



Roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur
bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation
Methodenbewertung am Beispiel „Robodoc®“

Stand: April 2004

Autor:

Dr. Peter Schröder
Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V
Lützowstraße 53
45141 Essen
www.mds-ev.de

Review:

Dr. Harald Siebert
MDK in Bayern
Max-Hempel-Straße 3
86153 Augsburg

Dr. Hanspeter Schneider
Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V
Lützowstraße 53
45141 Essen

1. Inhaltsübersicht

1.	INHALTSÜBERSICHT	3
1.1	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	4
1.2	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	5
2.	ZUSAMMENFASSUNG	6
2.1	ZUSAMMENFASSUNG FÜR DEN RASCHEN ÜBERBLICK.....	6
2.1.1	<i>Fragestellung und Grundlagen</i>	<i>6</i>
2.1.2	<i>Vorgehen.....</i>	<i>6</i>
2.1.3	<i>Ergebnisse</i>	<i>7</i>
2.1.4	<i>Fazit</i>	<i>7</i>
2.2	FACHLICH DETAILLIERTE ZUSAMMENFASSUNG	8
3.	FRAGESTELLUNG UND AUFTRAG	10
4.	MEDIZINISCHER HINTERGRUND.....	11
4.1	EPIDEMIOLOGIE	11
4.2	PATHOGENESE	12
4.3	KLINIK	12
4.4	DIAGNOSTIK	13
4.5	THERAPIE.....	13
4.5.1	<i>Konservative Therapie.....</i>	<i>13</i>
4.5.2	<i>Operative Therapie.....</i>	<i>13</i>
4.5.3	<i>Komplikationen des künstlichen Hüftgelenkersatzes.....</i>	<i>20</i>
4.5.4	<i>Therapieoptionen bei Komplikationen.....</i>	<i>25</i>
4.6	BEGRIFFLICHKEITEN:.....	26
4.6.1	<i>Navigation</i>	<i>26</i>
4.6.2	<i>Robotik.....</i>	<i>26</i>
4.6.3	<i>Robodoc®.....</i>	<i>27</i>
5.	RECHERCHE	30
6.	ERGEBNISSE.....	32
6.1	DESKRIPTIVE ANALYSE DER LITERATUR:.....	37
6.1.1	<i>Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien.....</i>	<i>37</i>
6.1.2	<i>Fallserien/Fall-Kontroll-Studien.....</i>	<i>39</i>
6.1.3	<i>Experimentelle Studien.....</i>	<i>45</i>
6.1.4	<i>Case report.....</i>	<i>47</i>
6.1.5	<i>Health Technology Assessment Reports</i>	<i>47</i>
6.2	EINZELFALLBEURTEILUNG.....	48
7.	DISKUSSION.....	49
7.1	PROSPEKTIVE, RANDOMISIERTE, KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN	49
7.2	FALLSERIEN/FALL-KONTROLL-STUDIEN	51
7.2.1	<i>Robodoc® / roboterunterstützte Fräsverfahren allgemein.....</i>	<i>51</i>

7.2.2	<i>Robodoc® und Komplikationen</i>	53
7.3	EXPERIMENTELLE STUDIEN.....	54
7.4	CASE REPORT.....	56
8.	ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG	57
9.	EMPFEHLUNG ZUM WEITEREN VORGEHEN	59
9.1	EINZELFALLBEGUTACHTUNG DURCH DIE KASSE UND/ODER MDK:	59
9.2	RISIKOAUFKLÄRUNG.....	59
9.3	ENTSCHÄDIGUNGSANSPRUCH NACH § 116 SGB X	60
10.	PERSPEKTIVE	63
10.1	STATUS QUO DER KLINISCHEN FORSCHUNG:.....	63
10.2	MÖGLICHE PERSPEKTIVE	63
10.3	EINBINDUNG DER GKV	64
11.	LITERATUR	65
12.	ANHANG	70
12.1	VOM GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS VERWENDETE EVIDENZHIERARCHIEN.....	70
12.2	DATENBANKAUSWAHL DIMDI-RECHERCHE.....	71
12.3	MELDUNG DER HOMEPAGE DES HERSTELLERS VON ROBODOC® (INTEGRATED SURGICAL SYSTEMS) AM 10.2.04:	74
12.4	DATENEXTRAKTIONSBÖGEN.....	75

1.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Hautschnitt.....	14
Abbildung 2:	Nach Durchtrennung von Haut und Unterhautfettgewebe Spaltung der Muskelfaszie.....	15
Abbildung 3:	Darstellung des Schnitts durch den M. gluteus medius	15
Abbildung 4:	Darstellung der Hüftgelenkscapsel.....	16
Abbildung 5:	Hüftgelenk nach Eröffnen der Kapsel.....	16
Abbildung 6:	Einbringen der Fräse für die Hüftpfanne.....	17
Abbildung 7:	Umlagern des Beins (maximale Aussendrehung und Anspreizen), um zum Schaft zu gelangen	17
Abbildung 8:	Darstellen des Schaftes	18
Abbildung 9:	Manuelles Raspeln des Schaftes	18
Abbildung 10:	Darstellung des Prothesenschafts im Oberschenkelknochen	19
Abbildung 11:	Darstellung des Prothesenschafts im Oberschenkelknochen	19

Abbildung 12: Postoperative Komplikationen Externe Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte (Quelle www.bqs-online.de)	24
Abbildung 13 Operationszeiten 2002, Externe Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte (Quelle www.bqs-online.de)	24
Abbildung 14 Darstellung der beiden Einheiten Robodoc® und Orthodoc® (Quelle: www.Robodoc.com).....	29

1.2 Abkürzungsverzeichnis

AT-Winkel	Antetorsionswinkel
BGU	Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CAOS	Computer Assisted Orthopaedic Surgery
CAS	Computer Assisted Surgery
CCD-Winkel	Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
HTA	Health Technology Assessment
H-TEP	Hüftgelenktotalendoprothese
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen
NYHA	New York Heart Association
VAS	Visuelle Analog Skala

2. Zusammenfassung

2.1 Zusammenfassung für den raschen Überblick

2.1.1 Fragestellung und Grundlagen

Das Robodoc®-Verfahren - als bekanntestes und am häufigsten verwendetes Roboterunterstütztes Fräsverfahren - wurde zur Implantation von Hüftgelenktotalendoprothesen letztendlich eingeführt um die Präzision eines auf medizinische Belange umgerüsteten Industrieroboters in zweierlei Hinsicht zu nutzen:

1. für die präoperative Planung insbesondere bei schwieriger Anatomie
2. für den ansonsten manuell durchgeführten Fräsvorgang am Knochen zur Schaftimplantation.

Der antizipierte Vorteil wurde insbesondere in dem passgenauen Einbringen des Prothesenschaftes mit in der Folge hoher Kontaktfläche zum umgebendem Knochen und daraus erhoffter besserer Primärstabilität, besserem Einwachsverhalten und somit längerer Standzeit der Prothese vermutet. Dieses Verfahren wird seit seiner klinischen Einführung in Deutschland durchaus unterschiedlich beurteilt. In letzter Zeit mehrten sich die eher kritischen Stimmen aufgrund erhobener Behandlungsfehlervorwürfe in Zusammenhang mit Robodoc®. Aus diesem Grund erteilte uns die Barmer Ersatzkasse den Auftrag, das Robodoc®-Verfahren und vergleichbare roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantationen einer Methodenbewertung zu unterziehen.

Das Gutachten soll auch der Frage des Zusatznutzens, der Differentialindikation und spezieller Vorkehrungen in diesem Zusammenhang nachgehen. In einem zweiten Teil sollen beispielhafte Einzelfallgutachten zur Frage eines vorwerfbaren Fehlers einschließlich Fehlerfolgen gemäß den Erkenntnissen des ersten Teils durchgeführt werden. Zusätzlich soll einerseits ein Vorschlag für die Krankenkassen erarbeitet werden, inwieweit und ggf. wie Regressforderungen nach § 116 SGB X wegen Verwendung des Robodoc®-Systems bearbeitet werden sollen und im Rahmen eines Ausblicks soll darauf hingewiesen werden, wie perspektivisch im Gesamtsystem mit der Einführung neuer Behandlungsmethoden umgegangen werden sollte.

2.1.2 Vorgehen

Im Rahmen einer Methodenbewertung wurden sämtliche verfügbaren Publikationen zu roboterunterstützten Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantationen unter besonderer Berücksichtigung des Robodoc®-Verfahrens identifiziert und bewertet. 44 Einzelfälle (MDK-Begutachtungen), noch nicht begutachtete Fälle bei den Krankenkassen mit gemeldetem Verdacht auf Behandlungsfehler sowie externe Gutachten wurden in die Bewertung mit einbezogen. Des Weiteren wurde mit Protagonisten in den Bereichen Orthopädie und Navigation / Robotik diesbezüglich im Sinne einer Expertenanhörung Kontakt aufgenommen

2.1.3 Ergebnisse

In die Methodenbewertung flossen die Ergebnisse der uns zugänglichen 57 Publikationen und drei HTA-Reports ein. Der überwiegende Anteil der Publikationen bezog sich auf das Robodoc®-Verfahren. Zusätzlich wurde eine Vielzahl von Arbeiten zu allgemeinen Grundlagen der Robotik und Navigation publiziert. Nur zwei Arbeiten waren von dem Design als prospektiv randomisierte kontrollierte Studien ausgelegt, der überwiegende Anteil bestand aus Fallserien sowie experimentellen Arbeiten zu speziellen Fragestellungen. Beides – Fallserien und experimentelle Studien - sind per se eher nicht geeignet, in eine Methodenbewertung einzufließen, da sie nur die prinzipielle Anwendbarkeit des Verfahrens bzw. dessen experimentelle Grundlagen beschreiben. Aufgrund der insgesamt sehr dünnen Datenlage wurden die Ergebnisse dennoch berücksichtigt. Die beiden aufgeführten kontrollierten randomisierten prospektiven Studien kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Honl zeigt eine im Vergleich zur manuellen Implantation insgesamt höhere Komplikationsrate mit längerer Operationsdauer und höherem Blutverlust bei nach zwei Jahren statistisch nicht mehr unterschiedlichem funktionellem Ergebnis. Bis ein Jahr postoperativ sind Patienten mit Robodoc®-Verfahren funktionell besser als die manuelle Vergleichsgruppe. Bargar zeigt vergleichbare Komplikationen und funktionelle Ergebnisse der beiden Gruppen nach einem Jahr bei längerer OP-Dauer des Robodoc®-Verfahrens. Aktuelle experimentelle Untersuchungen von Nogler aus 2004 zeigen, dass die Roboterfräsung nicht zu einer höheren Primärstabilität führt. Langzeitergebnisse zu Robodoc® liegen nicht vor.

2.1.4 Fazit

Die uns zugänglichen identifizierten Studien, HTA-Reports und Expertenmeinungen zeigen, dass das Robodoc®-Verfahren und verwandte Roboter-unterstützte Fräsverfahren in der Hüftgelenktotalendoprothetik weiterhin den Charakter eines experimentellen Verfahrens besitzen. Entsprechende Aufklärung der Patienten ist obligat. Eine Überlegenheit des Verfahrens gegenüber der handgefrästen Implantation kann weder für die Funktion noch perspektivisch für die Standzeit der Endoprothesen gezeigt werden. Tendenziell ist im Vergleich zur manuellen Implantation eine Häufung von operationsspezifischen Komplikationen nachweisbar, die Studienlage hierzu ist jedoch sehr heterogen. Vorgeworfene Behandlungsfehler zu Robodoc® müssen auch weiterhin im Einzelfall überprüft werden. Besonderes Augenmerk wird hierbei auf die präoperative Risiko-Aufklärung zu legen sein. Es muss der Hinweis auf ein experimentelles Verfahren explizit während des Aufklärungsgesprächs erfolgt sein.

2.2 Fachlich detaillierte Zusammenfassung

Titel	Robodoc® und verwandte computerunterstützte Fräsverfahren in der Hüftgelenktotalendoprothetik
Erstellt durch	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Fachbereich Sozialmedizin
Indikationen des zu beurteilenden Verfahrens	primäre Coxarthrose, Dysplasiecoxarthrose, posttraumatische Coxarthrose
Maßnahme	Präoperative Planung und Fräsen des Femurschafts mittels Robodoc® und verwandten computerunterstützten Fräsverfahren in der Hüftgelenktotalendoprothetik
Fragestellung	Im Auftrag der Barmer Ersatzkasse soll eine Methodenbewertung des Robodoc®-Verfahrens und vergleichbarer Verfahren einschließlich der Fragen des Zusatznutzens, der Differentialindikation und spezieller Vorkehrungen durchgeführt werden. In einem zweiten Teil sollen beispielhafte Einzelfallgutachten zur Frage eines vorwerfbaren Fehlers einschließlich Fehlerfolgen gemäß den Erkenntnissen des ersten Teils durchgeführt werden. Zusätzlich soll einerseits ein Vorschlag für die Krankenkassen erarbeitet werden, inwieweit und ggf. wie Regressforderungen nach § 116 SGB X wegen Verwendung des Robodoc®-Systems bearbeitet werden sollen und im Rahmen eines Ausblicks soll darauf hingewiesen werden, wie perspektivisch im Gesamtsystem der Einführung neuer Behandlungsmethoden umgegangen werden sollte
Vorgehen	Systematische Bewertung der Evidenzlage auf der Basis von Einzel-Publikationen, HTA-Reports, Reviews und Expertenmeinungen Folgende Arbeitsschritte: Durchführung einer systematischen Recherche, Entscheidung über Ein- und Ausschluss der Publikationen, Datenextraktion und kritische Bewertung der Publikationen, Erstellung des Berichts
Auswahlkriterien	Im Rahmen der Methodenbewertung wurde das Augenmerk auf randomisierte prospektive kontrollierte klinische Studien gelegt. In die Gesamtbewertung flossen die Ergebnisse aus experimentellen Arbeiten, Reviews, HTA-Reports, Expertenmeinungen, Fallserien und prospektiv randomisierten klinischen Studien ein. Es wurden bewusst keine Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt, um sämtliche verfügbaren Arbeiten zu Robodoc® in die Gesamtbewertung mit einzubeziehen.
Datenlage	Somit ergaben sich zusammenfassend 81 Abstracts. Diese wurden zunächst auf Relevanz bezüglich der Fragestellung überprüft. Davon konnten bereits im Vorfeld 24 ausgeschlossen werden, so dass letztendlich 57 Artikel im Volltext gelesen wurden. Des weiteren wurde ein „Technology Report“ zu Robotik in der Chirurgie des des University HealthSystem Consortium mit in die Bewertung aufgenommen. Eine Bewertung der kanadischen Koordinierungsbehörde für HTA-Reports lag ebenfalls vor. Aus Großbritannien wurde uns vom National Horizon Scanning Center der Universität Birmingham eine Stellungnahme zu chirurgischen Robotern zur Verfügung gestellt. Die Analyse der Cochrane Library (www.cochrane.de) ergab bei insgesamt 1813 Reports

	<p>folgende Ergebnisse:</p> <table> <tr> <td>Robodoc</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Robotic</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Total Hip Replacement</td> <td>25 (davon 0 unter dem Aspekt Robodoc)</td> </tr> <tr> <td>Caspar</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Computer Assisted Surgery</td> <td>10 (davon 0 unter dem Aspekt Robodoc)</td> </tr> </table>	Robodoc	0	Robotic	0	Total Hip Replacement	25 (davon 0 unter dem Aspekt Robodoc)	Caspar	0	Computer Assisted Surgery	10 (davon 0 unter dem Aspekt Robodoc)
Robodoc	0										
Robotic	0										
Total Hip Replacement	25 (davon 0 unter dem Aspekt Robodoc)										
Caspar	0										
Computer Assisted Surgery	10 (davon 0 unter dem Aspekt Robodoc)										
Ergebnisse	<p>Zusammenfassend berichten die Fallserien über insgesamt gute klinische Ergebnisse nach zwei bis vier Jahren. Klinische Funktions-Scores werden insgesamt als gut bewertet. Die Komplikationsrate ist vergleichbar der manuellen Implantation.</p> <p>Experimentelle Arbeiten beleuchten einzelne spezielle Probleme wie Umfeldkontamination durch den Fräsvorgang, Positionierung des Roboters, anatomische Ursachen für den geklagten Knieschmerz oder ähnliches.</p> <p>Die beiden prospektiv kontrollierten randomisierten Studien kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Honl zeigt, dass die Funktion bei Robodoc®-Patienten initial besser ist, sich jedoch nach zwei Jahren statistisch kein signifikanter Unterschied mehr zeigt. Zusätzlich konnten die Autoren eine höhere Komplikationsrate nachweisen. Bagar und Mitarbeiter berichten über die Ergebnisse der prospektiv randomisierten kontrollierten Studie aus den USA, die zur FDA-Zulassung von Robodoc® führen sollte. Das Follow-up betrug hier ein Jahr. Ein funktioneller Unterschied zwischen beiden Gruppen konnte auch hier nicht nachgewiesen werden. Demgegenüber wird in dieser Studie über eine vergleichbare Komplikationsrate berichtet, OP-Zeit und Blutverlust waren bei Robodoc® höher.</p>										
Fazit	<p>Die identifizierten Studien, HTA-Reports und Expertenmeinungen zeigen, dass das Robodoc®-Verfahren und verwandte Roboter-unterstützte Fräsverfahren in der Hüftgelenktotalendoprothetik weiterhin den Charakter eines experimentellen Verfahrens besitzen. Entsprechende Aufklärung der Patienten ist obligat.</p>										
Sozialmed. Empfehlung	<p>Eine Überlegenheit des Verfahrens gegenüber der handgefrästen Implantation kann weder für die Funktion noch perspektivisch für die Standzeit der Endoprothesen gezeigt werden. Tendenziell ist im Vergleich zur manuellen Implantation eine Häufung von operationsspezifischen Komplikationen nachweisbar, die Studienlage hierzu ist jedoch sehr heterogen. Vorgeworfene Behandlungsfehler zu Robodoc® müssen auch weiterhin im Einzelfall überprüft werden. Besonderes Augenmerk wird hierbei auf die Aufklärung zu legen sein. Es muss der Hinweis auf ein experimentelles Verfahren explizit während des Aufklärungsgesprächs erfolgt sein.</p>										
Datum des Gutachtens											

3. Fragestellung und Auftrag

Am 23. Oktober 2003 beauftragte die Barmer Ersatzkasse den MDS, ein Grundsatzgutachten zu roboterunterstützten Fräsverfahren im Zusammenhang mit künstlichem Hüftgelenkersatz am Beispiel Robodoc® anzufertigen. Hintergrund war die öffentlich geführte Debatte über den sinnvollen Einsatz dieser Methoden, insbesondere des Robodoc®-Systems. Hierbei wird auf drei Ebenen auf ein möglicherweise erhöhtes Gefährdungspotential für Patienten bei Anwendung dieser Methode hingewiesen:

- Veröffentlichung in verschiedenen Medien (TV, Zeitschriften, Fachpresse)
- anhängige Sammelklage
- Anfragen bei Krankenkassen

Primäres Ziel des Auftraggebers ist die Operationalisierung einer systematischen Einzelfallüberprüfung auf Fehlbehandlung im Zusammenhang mit Robodoc®-unterstützten Operationen durch dieses Grundsatzgutachten. Aus diesem Grund besteht der Auftrag aus mehreren Teilen:

Im ersten Teil soll eine Methodenbewertung des Robodoc®-Verfahrens und vergleichbarer Verfahren einschließlich der Fragen des Zusatznutzens, der Differenzialindikation, spezieller Vorkehrungen etc. durchgeführt werden.

Im zweiten Teil sollen dann beispielhafte Einzelfallgutachten zur Frage eines vorwerfbaren Fehlers einschließlich Fehlerfolgen gemäß den Erkenntnissen aus Teil 1 durchgeführt werden.

Im dritten Teil wird ein Vorschlag für die Krankenkassen erarbeitet werden, inwieweit und ggf. wie Regressforderungen nach § 116 SGB X wegen Verwendung des Robodoc®-Systems bearbeitet werden sollen. Zusätzlich wird im Rahmen einen Ausblicks darauf hingewiesen werden, wie u.E. perspektivisch im Gesamtsystem mit der Einführung neuer Behandlungsmethoden im stationären Bereich umgegangen werden sollte.

4. Medizinischer Hintergrund

4.1 Epidemiologie

Aufgrund ihrer Häufigkeit, der erheblichen Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen und der hohen krankheitsbedingten Kosten kommt der Osteoarthritis eine vordringliche sozialmedizinische Bedeutung zu¹. Bevölkerungsbezogene epidemiologische Studien zur Osteoarthritis wurden Anfang der 50er Jahre von Kellgren und Lawrence in England durchgeführt. Die Studien befassten sich überwiegend mit der Prävalenz und Risikofaktoren der polyartikulären Osteoarthritis².

Trotz der vorliegenden Daten ist das Wissen über die Epidemiologie und die Inzidenz, die zur Ermittlung der Ätiologie der Osteoarthritis bedeutsam ist, noch sehr lückenhaft. In einer Metaanalyse der insgesamt vorliegenden 29 epidemiologischen Studien aus vierzehn Ländern und vier ethnischen Gruppen wurden die Schätzungen zur Prävalenz und Inzidenz der Cox- und Gonarthrosen zusammengetragen. Das Ergebnis zeigt extreme Variationen. Die Inzidenz schwankt zwischen 10 und 2.230 neue Erkrankungen auf 100.000 Personen/Jahr. Die Prävalenz liegt zwischen 0,5 % und 36 %. Diese Unterschiede sind über Studiendesign, Bezugspopulation und Definition der Osteoarthritis erklärbar. Unabhängig davon lassen sich jedoch einige wesentliche epidemiologische Muster erkennen. Allgemein steigt die Inzidenz bzw. Prävalenz der Cox- und Gonarthrose mit zunehmendem Alter. Der sprunghafte Anstieg der Inzidenz der Gonarthrose bei Frauen nach dem 50. Lebensjahr spricht für einen Einfluss hormoneller Veränderungen im Rahmen der Menopause. Bei den Hüftgelenken ist die Prävalenz der radiologisch definierten Osteoarthritis bei Männern höher als bei Frauen. Dies ist jedoch an den Kniegelenken umgekehrt, insbesondere ab dem 45. Lebensjahr³.

Die Prävalenz arthrotischer Veränderungen in einer Gesamtbevölkerung wird auf 4 % geschätzt⁴. In einer in Deutschland durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Studie in Ulm zeigte sich, dass die Patienten mit Coxarthrose jünger und weniger häufig weiblich waren als in der Patientengruppe mit Gonarthrose. Die Schmerzintensität und der Grad der Behinderung waren in beiden Gruppen gleich, jedoch hatten die Patienten mit Gonarthrose eine längere Erkrankungsdauer⁵. Die Inzidenz der Arthrose beträgt in den USA pro 100.000 Einwohner und Jahr 47,3 für die Hüfte und 163,8 für das Kniegelenk. Das Verhältnis Männer zu Frauen beträgt für die Coxarthrose 1 : 1,7 und für die Gonarthrose 1 : 1.

¹ Felson, DT (1988) Epidemiol Rev 10:1-28

² Kellgren, JH et al (1952) Br J Industr Med 9:197-207

³ Sun, Y et al (1997) Z Orthop 135 :184-192

⁴ Felson, DT (1990) Rheum Dis Clin North Am 16:499-512

⁵ Günther, KP et al (1998) Ann Rheum Dis 57:717-723

Im Jahr 1990 wurden mehr als 150.000 Endoprothesen in den USA implantiert, die Gesamtkosten betragen ca. 1.8 Mrd. US-Dollar ⁶. In der Bundesrepublik Deutschland wurden 2002 nach einer Statistik der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) über 107.000 Totalendoprothesen bei Arthrose des Hüftgelenks implantiert ⁷. Die direkten Kosten der Arthrose beliefen sich für Deutschland 1998 nach Schätzungen der Bundesregierung auf ca. € 5 Mrd ⁸. Aktuelle Zahlen hierzu werden zur Zeit vorbereitet.

4.2 Pathogenese

In der Pathogenese der Osteoarthrose kommt es zu einem Missverhältnis zwischen verminderter mechanischer Resistenz und erhöhter mechanischer Beanspruchung des Knorpels. Verschiedene Autoren sehen die Arthrose nicht als eine Krankheitsentität, sondern vielmehr als Endstadium eines multifaktoriell bedingten Knorpel- und Gelenkversagens.

Als Risikofaktoren gelten vor allem Alter, Trauma, Übergewicht und die Ausübung bestimmter Berufe ⁹. Das Verständnis der Arthrose erfordert Grundkenntnisse der mikroskopischen Gelenkmorphologie und biochemischer Vorgänge. Der hyaline Gelenkknorpel gewährleistet Widerstand gegen Kompressions- und Scherkräfte, Elastizität, gleichmäßige Verteilung von Last und eine nahezu reibungsfreie Artikulation während der Bewegung. Diese einzigartigen biomechanischen Eigenschaften sind durch die Struktur und Organisation der extrazellulären Matrix bedingt, die durch eine einzige Zellpopulation, die Chondrozyten, gebildet und aufrecht erhalten wird. Die Matrix ist ein molekulares Netzwerk, deren unterschiedliche Makromoleküle sich während des Lebens entsprechend unterschiedlicher Beanspruchung verändern.

Es ist mittlerweile gelungen, knorpeltypische Degradationsmechanismen auf zelluläre molekulare Ebene aufzuklären. Bei der Arthroseentstehung führt eine molekulare Kaskade zu Knorpeldegradation. Hier spielt die Regulation des Chondrozytenstoffwechsels durch Zytokine und Wachstumsfaktoren und die molekulare Kontrolle des Turn over durch bestimmte Enzyme sowie deren Inhibitoren eine entscheidende Rolle.

4.3 Klinik

Die Arthrose ist eine chronische progrediente Erkrankung die sich klinisch hauptsächlich mit Schmerzen und Bewegungseinschränkungen äußert. Es überwiegt der Befall der lasttragen-

⁶ Wilson, MG et al (1990) Mayo Clin Proc 65:1214-1221

⁷ www.bqs-online.de

⁸ www.gbe-bund.de

⁹ Puhl, W et al (1997) Röntgenprax 50:140-147

den Gelenke. Die Erkrankung macht sich zunächst nur durch uncharakteristische Schmerzen bei starker Beanspruchung bemerkbar. Später kommen die charakteristischen Symptome des Anlaufschmerzes, Morgensteifigkeit, später Ruhe- und/oder Nachtschmerz hinzu.

In der klinischen Untersuchung zeigt sich häufig eine lokale Überwärmung und Ergussbildung sowie eine Deformierung zum Teil auch eine deutliche Muskelminderung. Die Bewegungseinschränkung bei Coxarthrose betrifft zunächst die Drehfähigkeit insbesondere das Einwärtsdrehen (Innenrotation) danach die Spreizfähigkeit (Ab- und Adduktion) des Gelenks bevor die Beugung und Streckung (Flexion/Extension) betroffen sind.

4.4 Diagnostik

Ausschlaggebend für die Diagnose einer Arthrose ist neben dem oben erwähnten klinischen Bild letzten Endes das Röntgenbild. Typische radiologische Zeichen der Arthrose sind die Gelenkspaltverschmälerung, die subchondrale Sklerosierung, osteophytäre Randausziehungen, subchondrale Zystenbildung sowie eine zunehmende Gelenkdeformität.

4.5 Therapie

Vorbemerkung: Eine kausale Therapie der Osteoarthrose ist zur Zeit nicht verfügbar. Zu unterscheiden ist die konservative von der operativen Therapie.

4.5.1 Konservative Therapie

Konservative Therapiemaßnahmen beinhalten die medikamentöse Therapie mittels Analgetika, Antiphlogistika und Kortikoiden. Des Weiteren gibt es die sogenannten slow aging drugs in osteoarthritis (SADOA) die in symptomatic slow aging drugs in osteoarthritis (SYSADOA) und disease-modifying osteoarthritis drugs (DMOAD) unterschieden werden. Zu den sogenannten SYSADOA zählen heutzutage z.B. Chondroitin-Sulfat oder Hyaluronsäure. Die DMOAD sind zur Zeit im Stadium der Erforschung.

4.5.2 Operative Therapie

Operative Therapiemaßnahmen werden wiederum unterteilt in gelenkerhaltende und gelenkeretzende Maßnahmen. Zu den gelenkerhaltenden Maßnahmen gehören z.B. Achskorrekturen.

Die gelenkeretzenden Methoden fassen sämtliche Verfahren der Endoprothetik zusammen. Bei der Hüftgelenksendoprothetik gibt es prinzipiell drei verschiedene Fixierungskombinationen:

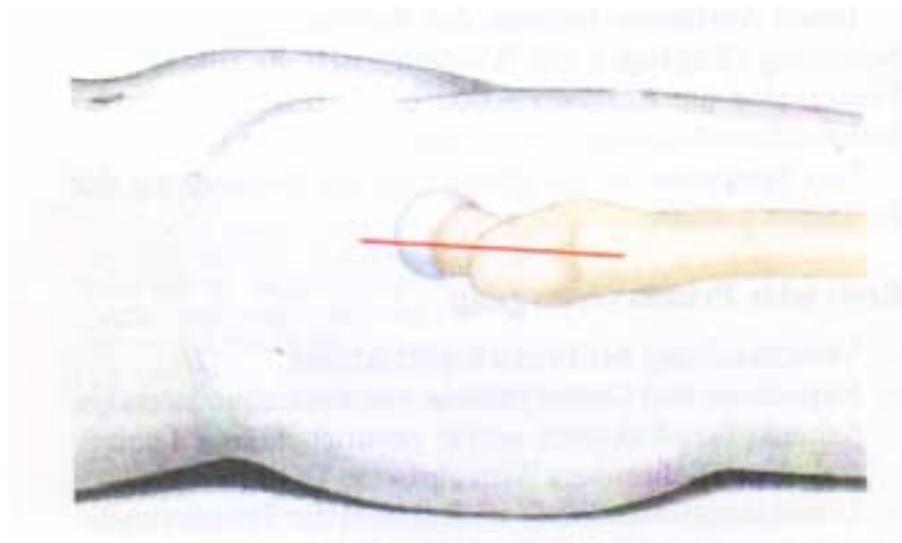
1. Pfanne und Schaft zementiert
2. Pfanne und Schaft nicht zementiert.
3. Pfanne nicht zementiert und Schaft zementiert (Hybrid).

Die zementierte Version hat den Vorteil der sofortigen postoperativen Belastbarkeit. Eine Entlastungsphase ist für die Endoprothese nicht notwendig, es besteht nur noch eine Einschränkung von Seiten der Wundheilung und des vom Patienten geäußerten Schmerzes.

In der nicht zementierten Version ist ggf. eine individuelle Teilbelastungsphase notwendig, damit die Endoprothese knöchern integriert werden kann. Aufgrund spezieller Oberflächen wachsen Osteozyten ein, es kommt zu einer festen knöchernen Verbindung zwischen Prothese und Knochen. Auch bei nicht zementierten Endoprothesenimplantationen besteht prinzipiell die Möglichkeit der sofortigen postoperativen schmerzadaptierten Vollbelastung.

Schema des operativen Zugangs bei Hüftgelenktotalendoprothetik (nach Rehner/Oestern)¹⁰

Abbildung 1: Hautschnitt



¹⁰ Rehner M, Oestern HJ. Chirurgische Facharztweiterbildung. Band 2. Thieme Verlag 1998

Abbildung 2: Nach Durchtrennung von Haut und Unterhautfettgewebe Spaltung der Muskelfaszie

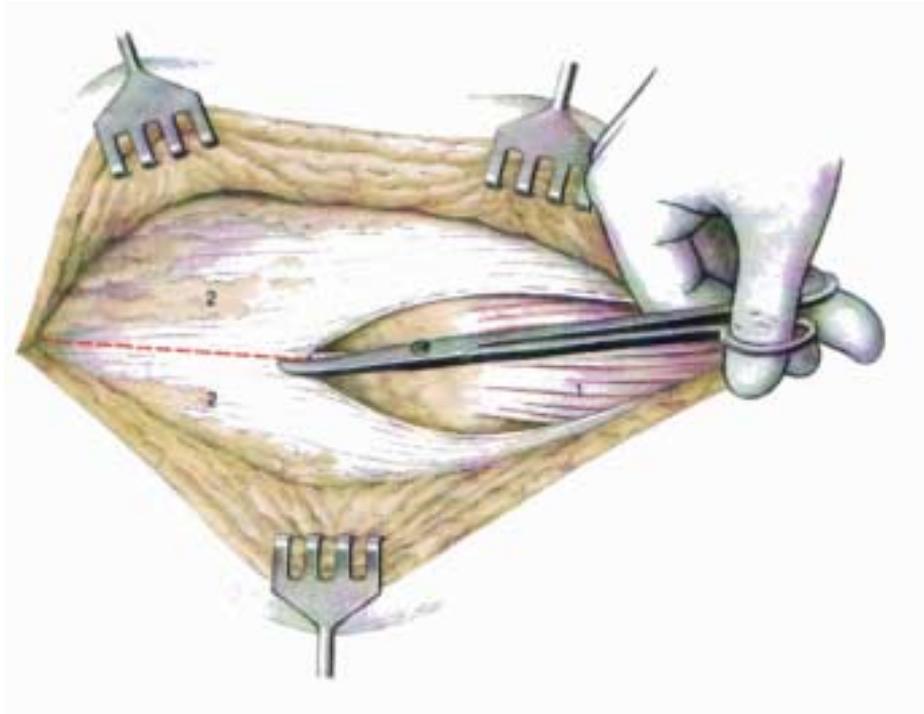


Abbildung 3: Darstellung des Schnitts durch den M. gluteus medius

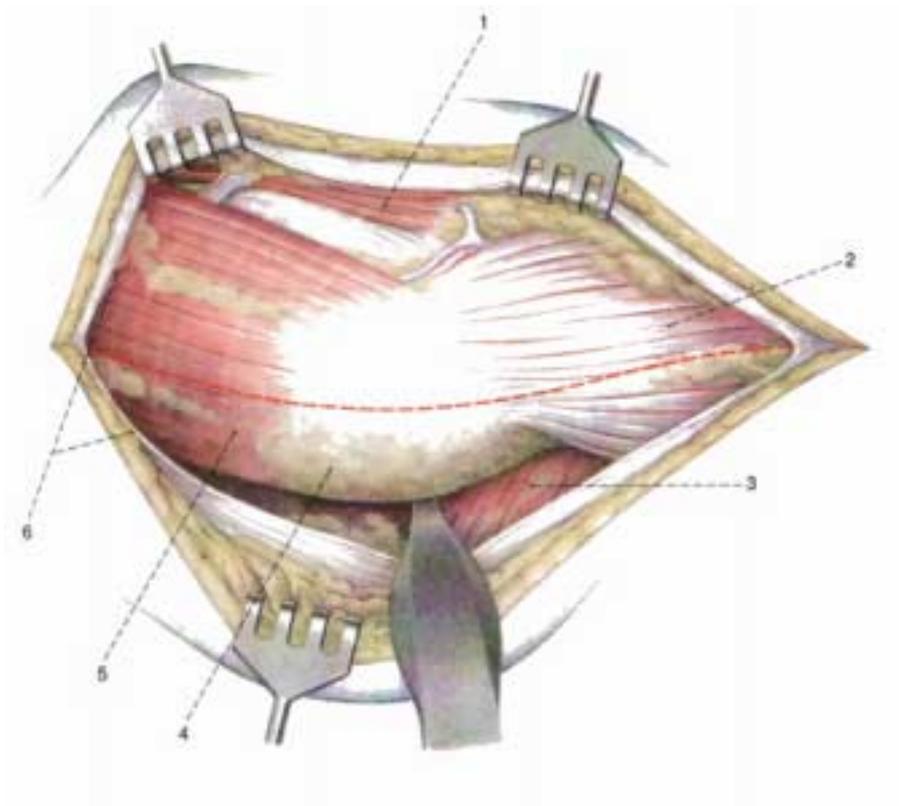


Abbildung 4: Darstellung der Hüftgelenkscapsel

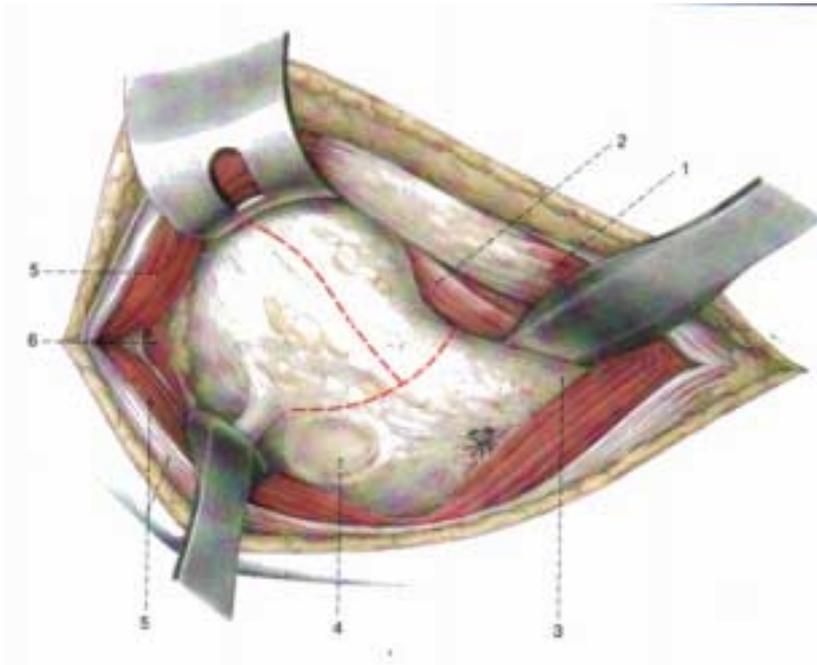


Abbildung 5: Hüftgelenk nach Eröffnen der Kapsel

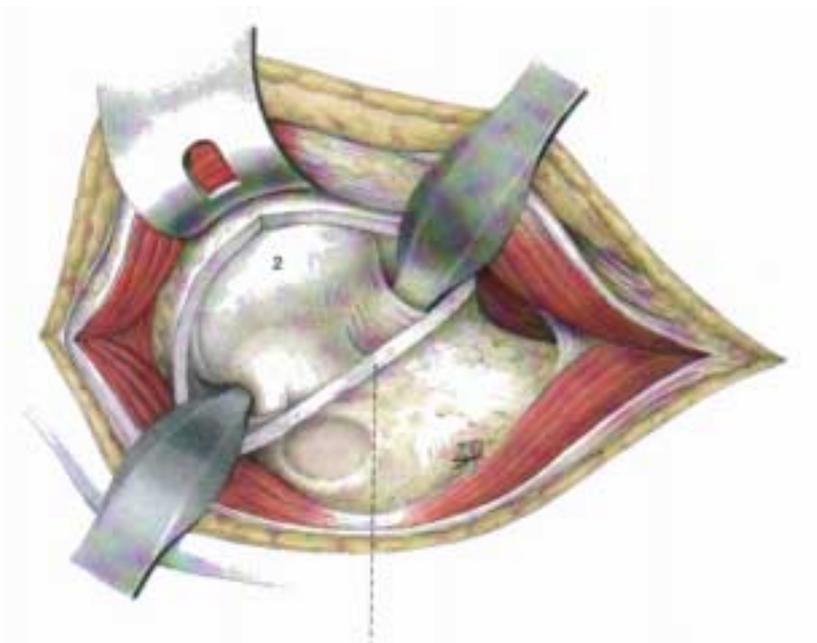


Abbildung 6: Einbringen der Fräse für die Hüftpfanne

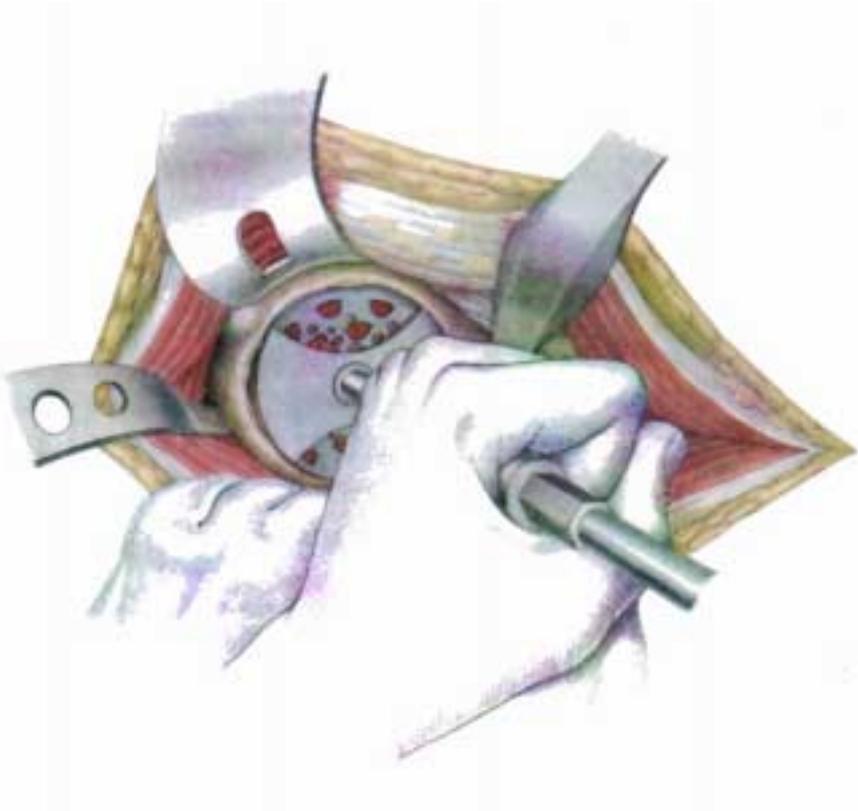


Abbildung 7: Umlagern des Beins (maximale Aussendrehung und Anspitzen), um zum Schaft zu gelangen

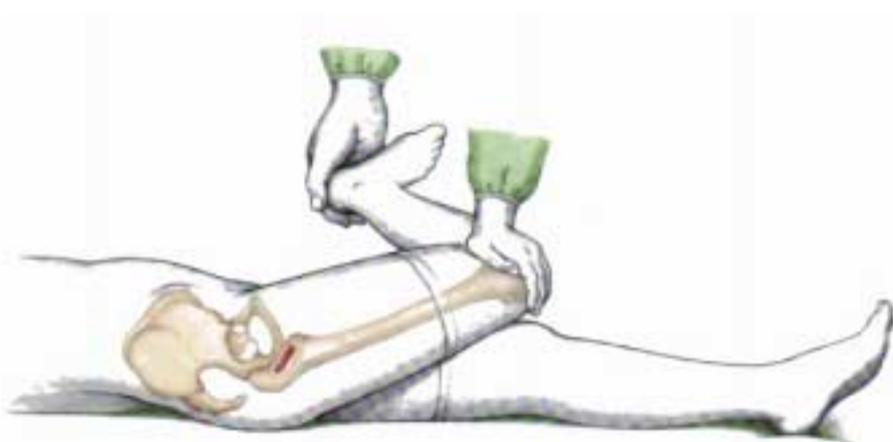


Abbildung 8: Darstellen des Schaftes

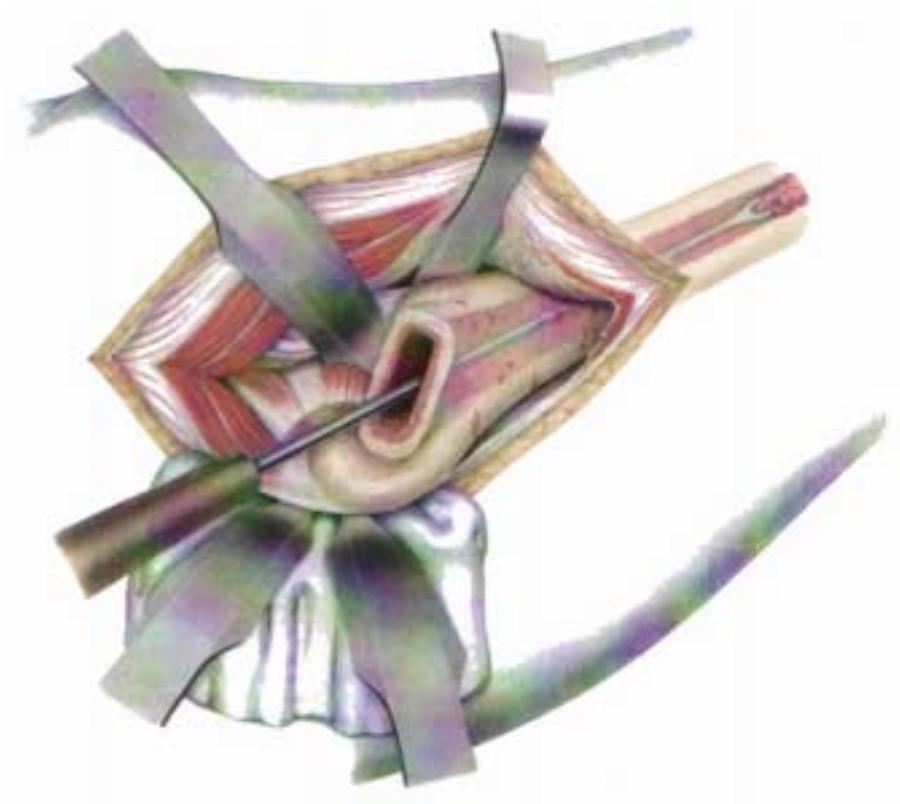


Abbildung 9: Manuelles Raspeln des Schaftes



Abbildung 10: Darstellung des Prothesenschafts im Oberschenkelknochen

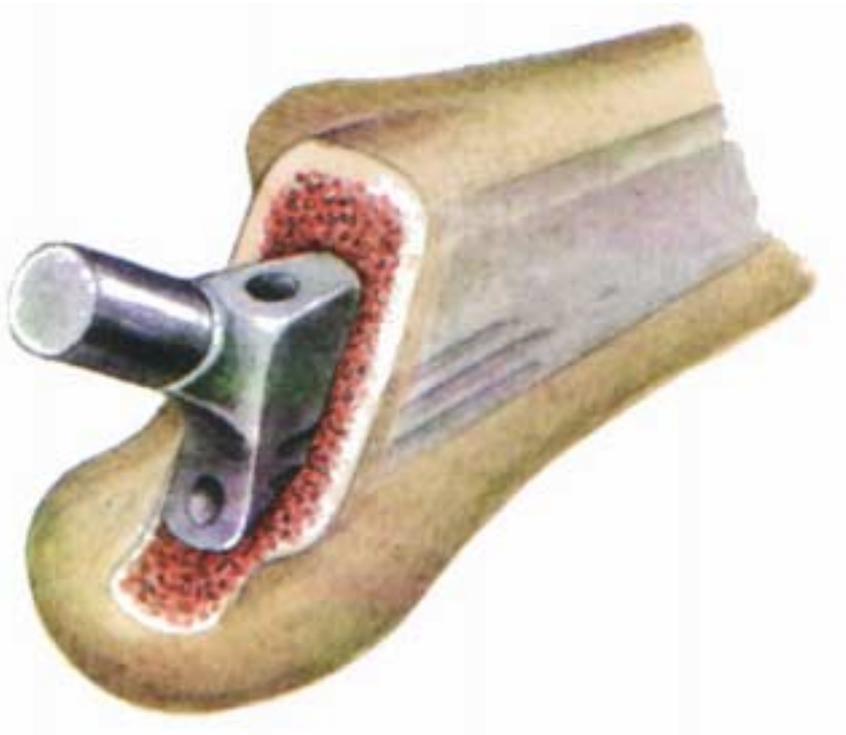
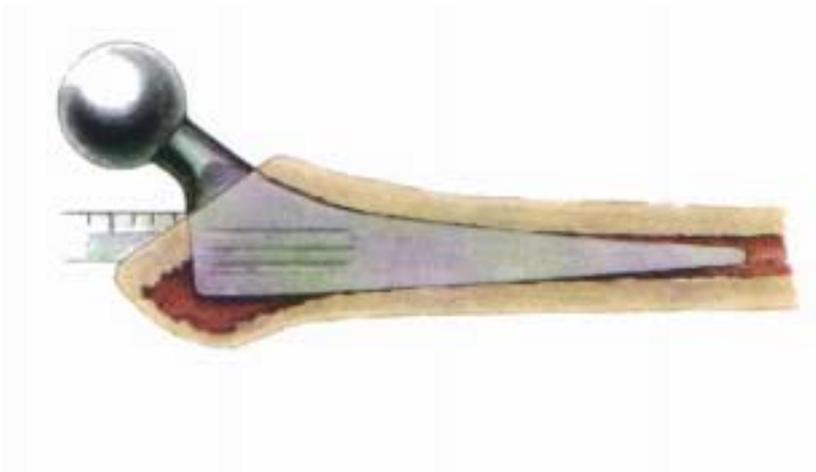


Abbildung 11: Darstellung des Prothesenschafts im Oberschenkelknochen



4.5.3 Komplikationen des künstlichen Hüftgelenkersatzes

Allgemeines

Unabhängig davon, dass die Endoprothetik insbesondere des Hüftgelenks aufgrund nun jahrzehntelanger Erfahrung zu einer der erfolgreichsten Operationen zählt, gibt es dennoch eine Anzahl von operationsspezifischen Risiken und Komplikationen. Hierzu gehört die Verletzung von Gefäßen oder Nerven mit den endsprechenden Folgen einer Blutung bzw. Sensibilitätsstörung bis hin zu Störungen der Motorik. Des weiteren kann es prostoperativ zu Infektionen kommen. Auch Gelenkluxationen gehören zu den typischen Risiken und Komplikationen einer Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation. Die Lebensdauer einer implantierten Endoprothese ist nicht unbegrenzt. Langfristig, kann eine Endoprothese sich lockern und muss gewechselt werden. Eine Lockerungsrate von ca. 1 % pro Jahr für die ersten 15 Jahre gilt als gesichert ¹¹.

Aseptische Lockerung

Die im Vergleich zur Pionierzeit der Endoprothetik heute zu erzielenden niedrigen Lockerungsraten liegen an der Optimierung des Designs, der Oberflächen und der Materialien der Gleitpaarung. Für die Überlebensdauer eines künstlichen Hüftgelenks spielen nach Morscher ¹² ausser den patientenbezogenen, individuellen Faktoren wie Alter, Geschlecht, Aetiologie der Coxarthrose usw. in jedem Fall 4 Grundfaktoren, die sich gegenseitig beeinflussen und voneinander abhängig sind, eine Rolle:

1. das Prothesendesign
2. die Charakteristika der Implantatoberfläche
3. die Materialeigenschaften des Implantates, im Falle der zementierten Prothese die Qualität des Zementmantels
4. die Operations- bzw. Zementiertechnik

Eine unidimensionale Bewertung verbietet sich aus diesem Grund. Zwei praktische Beispiele mögen dies erläutern:

1. Ende der 80er Jahre erfolgten eine Reihe von Publikationen mit schlechten Ergebnissen nach Schraubpfannen. In der Konsequenz geriet dieses spezielle Prothesendesign allgemein in Misskredit. Fakt war jedoch, dass nur Schraubpfannen mit einer bestimmten Oberflächenbeschaffenheit schlechte Ergebnisse lieferten, andere mit anderen Oberflächen hingegen sehr gute. ^{13, 14}
2. Mitte der 90er Jahre kamen zementierte Titanprothesen in den Verruf, eine erhöhte Anzahl an aseptischen Lockerungen zu verursachen. In der Konsequenz erfolgte die

¹¹ Crawford, RW (1997) Ann Rheum Dis 56:455-457

¹² Morscher, E (2003) Scand J Surg 92:113-120

¹³ Pupparo et al (1991) Clin Orthop 271, 201-206,

¹⁴ Weill et al (1995) Rev Chir Orthop 81, 138-139

Empfehlung, Titanprothesen nicht mehr zu zementieren. Nachdem festgestellt wurde, dass diese Ergebnisse für die identischen Prothesen nicht reproduzierbar waren, konnte diese Hypothese nicht gehalten werden. Letztendlich stellte sich heraus, dass weder das Prothesendesign, noch das Material (Titan), noch die Tatsache, dass diese Prothese zementiert wurde die Ursache für die hohen Lockerungsraten war, sondern der verwendete Knochenzement hierfür verantwortlich war.^{15, 16}

Eine der grössten Variablen in dieser Gesamtkonstellation stellt aber auch weiterhin der Operateur dar. Der Prozentsatz der Revisionsoperationen zwischen zwei Operateuren kann bis zum Faktor 20 schwanken.¹⁷

Nervenschäden

Nervenschäden können aufgrund unterschiedlicher Schädigungsmuster und unterschiedlicher Ausprägung u.a. zu einer Fußheber-, Kniestrecker- und Hüftbeugerschwäche führen. Typischerweise wird hierbei der Nervus ischiadicus, der Nervus peroneus oder Nervus femoralis betroffen. Nervenschäden treten hierbei im Ausmaß zwischen 1 und 2 % auf^{21, 22, 23}. Je komplizierter eine Endoprothese aufgrund der Anatomie (z.B. Dysplasie) zu implantieren ist, um so häufiger tritt ein Nervenschaden auf. Die Häufigkeit mit der die drei skizzierten Nerven betroffen sind, wird in den Publikationen insgesamt sehr unterschiedlich beurteilt. Dies mag an unterschiedlichen Messmethoden (klinisch, elektrophysiologisch) liegen. Die Gesamteinschätzung für Nervenschäden bleibt hiervon jedoch unberührt.

Die Ursachen hierfür können sehr vielfältig sein und neben intraoperativen Nervenverletzungen auch intra- oder postoperative Lagerungsschäden im Sinne eines Druck- oder Überdehnungsschadens betreffen. Immer wieder wird hierbei auch auf die Gefahr beim Umlagern des Beines zur Schaftimplantation hingewiesen. Diese unterscheidet sich bei konventioneller und roboterunterstützter Op-Methode prinzipiell nicht. **(siehe Abbildung 7)**

Heterotope Ossifikationen („Verknöcherungen um das Hüftgelenk“)

Eine weitere häufig zu findende Komplikation nach Hüftgelenktotalendoprothesen ist die heterotope Ossifikation. Es kommt hierbei zu Knochenformationen im Weichgewebe um das Hüftgelenk herum. Diese führen einerseits zu Schmerzen und im weiteren Verlauf zunehmend zu Bewegungseinschränkungen. Prophylaktische Maßnahmen wie die Gabe nicht steroidaler Antirheumatika oder prä-/postoperative Bestrahlung können dies verhindern und sind im Einzelfall sinnvoll. Die Inzidenz der heterotopen Ossifikationen wird insgesamt sehr

¹⁵ Morscher et al (2002) Acta Orthop Belg 68, 1-12,

¹⁶ Maurer et al (2001) Int Orthopaedics 25, 77-80

¹⁷ Ling (1986) Clin Orthop 210 80-96

²¹ Knahr, K et al (1999) Z Orthop 137:140-144

²² Oldenburg, M et al (1997) Int Orthop 21:1-3

²³ Müller, RT et al (1999) Z Orthop 137:136-139

unterschiedlich beschrieben. Dies liegt insbesondere daran, wann definitiv von einer heterotopen Ossifikation gesprochen wird und ob z.B. nur symptomatische Verknöcherungen berücksichtigt werden^{24,25}. Realistisch kann man ungefähr von einer Inzidenz von ca. 10 % bei der primären Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation ausgehen.

Luxationen

Die postoperative Luxation des Hüftgelenks ist ebenfalls eine typische Komplikation bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantationen. Die Ursachen hierzu sind vielfältig und können im einzelnen das Implantat selbst, die Operationsmethode (Zugang zum Hüftgelenk, Grad der Muskelablösung u.ä.) oder die Positionierung der Implantate betreffen. Somit ist eine generelle Aussage über Luxationshäufigkeiten relativ schwer.

Informationen hierzu liegen meist entweder prothesentyp- oder krankenhausbefunden vor. In einigen Arbeiten werden die eigenen Ergebnisse mit dem Norwegischen Hüftgelenktotalendoprothesenregister verglichen. Durchschnittlich kann man etwa von einer Luxationsrate von 2 % ausgehen. Unterschiede hierzu bestehen definitiv zwischen Männern und Frauen (weniger häufig bei Frauen), bezüglich des Alters und bezüglich der Aktivität. Des Weiteren ist die Kopfgröße bei modularen Prothesen zu berücksichtigen. Insgesamt erscheint wohl die Luxationsrate von 32 mm-Köpfen geringer zu sein als die von 28 mm-Köpfen.

Wundinfektionen

Eine klassische chirurgische Kombination ist die oberflächliche oder tiefe Wundinfektion. Auch hierzu sind die Zahlen sehr heterogen. Insgesamt muss man wohl von einer Infektionsrate im oberflächlichen Bereich (Wundinfektion) von etwa 15 – 20 % ausgehen und einer tiefen Infektionsrate von etwa 1 % ausgehen^{29, 30, 31}.

„Trendelenburg-Hinken“

Das Trendelenburg-Hinken nach Hüftgelenktotalendoprothesenoperationen ist aufgrund der postoperativen Schwäche des Musculus gluteus medius, der regelhaft beim transglutealen Zugang nach Bauer (Standardzugang) zumindest partiell abgelöst bzw. verdrängt wird, nicht ungewöhnlich. Dieser Zugang kann sowohl bei herkömmlicher Implantation als auch in der roboterunterstützten Variante verwandt werden. **(siehe Abbildung 3)**

²⁴ Neal, B et al (2002) ANZ J Surg 72:808-821

²⁵ Iorio, R (2002) J Am Acad Orthop Surg 10:409-416

²⁹ Gaine, WJ (2000) J Bone Joint Surg Br 82:561-565

³⁰ Nasser, S (1994) Semin Arthroplasty 5:153-159

³¹ Eveillard, M et al (2001) 30:1868-1875

Externe vergleichende Qualitätssicherung der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS)

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung von Fallpauschalen und Sonderentgelten wird bei der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) jährlich eine Auswertung unter anderem zu Komplikationen nach Hüftgelenktotalendoprothesenimplantationen durchgeführt. Die aktuellste Statistik hierzu ist im Anhang beigefügt. Der Median der OP-Zeiten betrug 2002 80 Minuten, über 60 % der Operationen bewegt sich im Zeitfenster 60 – 120 Minuten. In weniger als 1 % der Fälle kam es zu einer postoperativen Wundinfektion, Hämatom und Nachblutung wurde in 2,61 % der Fälle dokumentiert. Zu einem Gefäß- und / oder Nervenschaden war es in der bundesweiten Auswertung in 0,57 % der Fälle gekommen. Eine Prothesenluxation konnte in 1,25 % der Fälle dokumentiert werden.

Eingeschlossen hierbei wurden die Ergebnisse von 107.999 dokumentierten Operationen. Zu beachten hierbei ist, dass die Daten im Rahmen einer Selbstauskunft erhoben werden und lediglich die Frühkomplikationen während des stationären Aufenthaltes berücksichtigen. Dies relativiert die Aussagen erheblich und macht Vergleiche schwierig.

Bundesauswertung 2002

Modul 17/2
TEP bei Coxarthrose
Qualitätsmerkmale

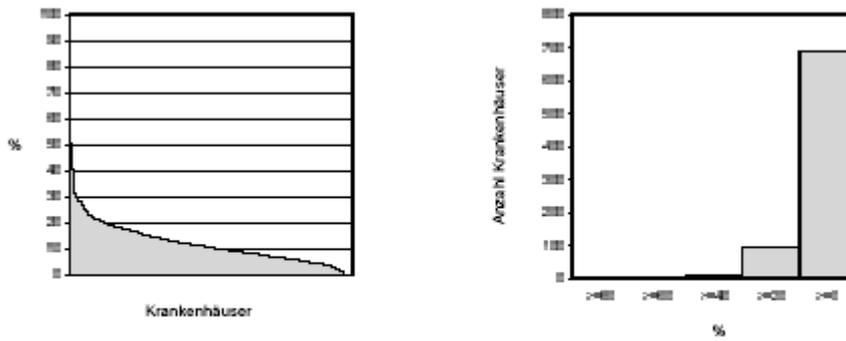
Qualitätsmerkmal: Postoperative Komplikationen

Qualitätsziel: Selten postoperative Komplikationen:
Prothesenluxation, Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation,
tiefe Bein- / Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, Harnwegsinfekt, Wundinfektion/Abszeßbildung,
Wundhämatom/Nachblutung, Dekubitus, Gefäß- u./o. Nervenschäden, Sonstige

Grundgesamtheit: Alle Patienten

	Gesamt 2002	
	Anzahl	%
Pneumonie	375 / 107.999	0,35%
kardiovask. Komplikation	1.528 / 107.999	1,41%
tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose	503 / 107.999	0,47%
Lungenembolie	248 / 107.999	0,23%
Harnwegsinfekt	1.450 / 107.999	1,34%
Wundinfektion / Abszeßbildung	1.007 / 107.999	0,93%
Wundhämatom / Nachblutung	2.817 / 107.999	2,61%
Gefäß- u./o. Nervenschäden	613 / 107.999	0,57%
Dekubitus	400 / 107.999	0,37%
Prothesenluxation	1.351 / 107.999	1,25%
Sonstige	4.080 / 107.999	3,78%
Patienten mit mind. einer der obigen postop. Komplikation	12.116 / 107.999	11,22%
Vertrauensbereich		11,03% - 11,41%
Referenzbereich		< x %

Verteilung der Krankenhausergebnisse [Diagr. 9]:
Anteil Patienten mit mindestens einer postop. Komplikation
Minimum - Maximum der Krankenhausergebnisse: 0,0% - 100,0%
Median - Mittelwert der Krankenhausergebnisse: 10,5% - 12,0%



793 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit.

Abbildung 12: Postoperative Komplikationen Externe Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte (Quelle www.bqs-online.de)

Bundesauswertung 2002

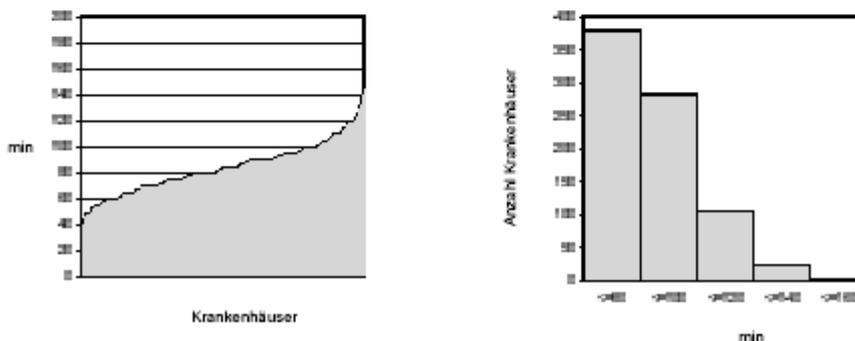
Modul 17/2
TEP bei Coxarthrose
Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal: OP-Dauer

Qualitätsziel: Angemessene OP-Dauer
Grundgesamtheit: Alle Patienten mit OP-Dauer > 0 min

OP-Dauer (Merkmal, Dividendi)	Gesamt 2002	
	Anzahl	%
Alle Patienten	107.972 / 107.999	100,0%
1 - 60 min	27.292 / 107.972	25,28%
61 - 120 min	70.972 / 107.972	65,73%
121 - 180 min	8.708 / 107.972	8,07%
> 180 min	1.000 / 107.972	0,93%
Median (min)	80,0	
Referenzbereich (Median)	< x min	

Verteilung der Krankenhäusergebnisse [Diagr. 2]:
Median OP-Dauer
Minimum - Maximum der Krankenhauswerte: 35,0 min - 145,0 min
Median - Mittelwert der Krankenhauswerte: 83,5 min - 83,9 min



793 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit.

Abbildung 13 Operationszeiten 2002, Externe Qualitätssicherung Fallpauschalen und Sonderentgelte (Quelle www.bqs-online.de)

4.5.4 Therapieoptionen bei Komplikationen

Hüftgelenktotalendoprothesenoperationen haben somit wie fast alle operativen Verfahren typische Risikomuster. Diese sind den behandelnden Ärzten in der Regel bekannt und bedürfen der speziellen präoperativen Aufklärung. Das Erkennen dieser Komplikationen im postoperativen Verlauf gehört typischerweise zu den Aufgaben eines orthopädischen / unfallchirurgischen Stationsarztes / Oberarzt / Chefarzt.

Wundinfektionen

Oberflächliche Wundinfektionen bedürfen zunächst keiner spezifischen Behandlung, ggf. oberflächlicher Wundreinigung. Über die weitere Beobachtung der Wunde muss ausgeschlossen werden, dass aus der oberflächlichen eine tiefe Wundinfektion wird. Dies kann einerseits klinisch inspektorisch und andererseits laborchemisch überprüft werden.

Nervenschäden

Nervenschäden können direkt postoperativ nach Abklingen der Narkose oder im Verlauf festgestellt werden. Üblicherweise überprüft der Operateur direkt postoperativ den Status von Nerven und Gefäßen. In Kenntnis der typischen Risiken nach Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation wird hierbei insbesondere die Fußhebung sowie die Kniestreckung und Hüftbeugung überprüft. Nach Feststellen eines solchen Schadens wird üblicherweise zusätzlich ein neurologischer Konsiliararzt zur exakten Lokalisation der Schädigung hinzugezogen. Weitere bildgebende und/oder elektrophysiologische Diagnostik wird im Einzelfall durchgeführt. Nur in den seltensten Fällen ist eine operative Intervention zur Revision notwendig.

Luxationen

Luxation nach Hüftgelenktotalendoprothesenimplantationen können direkt postoperativ oder im mittel- bis langfristigen Verlauf auftreten. Da die Ereignisse spontan und meist sehr schmerzhaft auftreten sowie dazu führen, dass das Bein nicht mehr genutzt werden kann, führt allein der klinische Verdacht gestützt auf eine radiologische Untersuchung sehr zügig zur Diagnose. Die Therapie besteht in der geschlossenen oder offenen Reposition. Bei rezidivierendem Auftreten ist ggf. der Austausch einer oder mehrerer Endoprothesenkomponenten notwendig.

Heterotope Ossifikationen

Die Diagnostik von heterotopen Ossifikationen erfolgt über die klinischen Angaben des Patienten, der über Schmerzen und Bewegungseinschränkungen klagt. Hierauf erfolgt eine radiologische Abklärung, in der dann die heterotopen Ossifikationen festgestellt werden und nach entsprechenden Klassifikationen (Arcq, Brooker) eingeteilt werden können. Operative Interventionen im Sinne von Entfernen von heterotopen Ossifikationen sind sehr zurückhaltend zu stellen. Der Zeitpunkt ist erst dann sinnvoll, wenn einerseits die klinische Symptomatik zum Handeln zwingt und andererseits die Ossifikation als „ausgereift“ angesehen werden können, das heißt, dass keine Aktivität mehr von ihnen ausgeht. Eine operative Intervention in einen noch aktiven Prozess kann zu einer erheblichen Verschlimmerung der Symptomatik führen.

4.6 Begrifflichkeiten

4.6.1 Navigation

Unter Navigation versteht man das computerunterstützte Einbringen von z.B. Implantaten, Biopsienadeln o.ä. im Rahmen z.B. einer herkömmlichen manuell durchgeführten Operation oder als eigenständiger Eingriff. Der Ort der Implantation wird im Normalfall zuvor radiologisch untersucht und ein computeranimiertes Bild generiert. Intraoperativ erfolgt der Abgleich von anatomischen Landmarken des Operationssitus mit dem computergenerierten präoperativ angefertigten Bild. Optische Tracer am Implantat ermöglichen die Visualisierung der Position des Implantates am Bildschirm ggf. unterstützt durch Winkelangaben. Es ist somit für den Operateur möglich, eine optimale Positionierung des Implantates zu erreichen, da dieses ihm auf dem Bildschirm ohne störendes Weichteilgewebe angezeigt wird.

4.6.2 Robotik

Bei einer roboterunterstützten Operation werden Teile der operativen Maßnahme nicht durch den Chirurgen sondern durch einen Roboter durchgeführt. Diese auch als aktive Navigatoren bezeichneten Systeme können am Patienten mit ihren Endeffektoren, d.h. vom Roboter geführte Bearbeitungsinstrumente selbständig Operationsschritte ausführen. Der Hauptanwendungsbereich der Roboter in der orthopädischen Chirurgie liegt in der Hüft- und Knieendoprothetik (Robodoc®, Caspar®, Evolution 1® o.ä.), sowie bei Revisionsoperationen des Hüftgelenks zur Entfernung des Zementmantels (Robodoc®) und beim Einsatz des vorderen Kreuzbandes (Caspar®). Diese Operationsroboter, deren Ursprünge der Industrie entnommen wurden, ermöglichen die präzisere technische Durchführung eines im Normalfall von Hand durchgeführten Arbeitsschrittes (z.B. Fräsen des Oberschenkelknochens zur anschließenden Platzierung eines Teils einer Hüftgelenktotalendoprothese).

Als semiaktive Navigatoren führen Roboter am Patienten keine selbständigen Arbeitsschritte aus. Sie halten für Führungshülsen für Katheter oder Biopsienadeln z.B. im Bereich der Maxillo oder kraniofazialen Chirurgie oder in der Neurochirurgie. Die Führungshülsen werden von Chirurgen anhand von CT- oder MRT-Bildern positioniert und durch den Roboterarm ruhig gehalten. Das Einführen des Katheters erfolgt durch den Chirurgen.

Die erste dokumentierte Anwendung medizinischer Roboter war im Jahr 1985. In diesem Fall wurde der Roboter als ein einfaches Positionierungsinstrument zur korrekten Platzierung einer Biopsienadel am Gehirn genutzt. Hierbei wurde ein Standardindustrieroboter benutzt, wodurch auch eine weitere Fortführung der Anwendung nicht mehr möglich war. Kurz danach etablierten sich Forschungsgruppen in Europa, Asien und den Vereinigten Staaten, die sich mit der medizinischen Anwendung von Robotern beschäftigten. In Europa z.B. am Empirical College in London wurde ein Roboter zur Anwendung an der Prostata (Biopsiegewinnung) entwickelt. In Frankreich wurde an neurochirurgischen Anwendungsformen gearbeitet. In Tokio wurde ein Prototyp einer CT-geleiteten Biopsienadel entwickelt.

4.6.3 Robodoc®

Eine der Ziele der computerassistierten Anwendung von chirurgischen Robotern ist die Verbesserung der Präzision der eigentlichen chirurgischen Arbeit verbunden mit der technischen Möglichkeit der präoperativen Planung und intraoperativen Überprüfung derselben in Echtzeit. In diesem Zusammenhang ergibt sich zwangsläufig ein Vorteil für die Bearbeitung von relativ starren Geweben wie dies bei Knochen im Normalfall der Fall ist. Zwei Hypothesen spielen in diesem Zusammenhang sowohl für die Hüft- als auch für die Kniegelenksendoprothetik eine entscheidende Rolle:

1. Das Einwachsen einer zementfrei implantierten Hüftgelenktotalendoprothese geschehe schneller und besser je genauer die Passform des Lagers für den Schaft sei. Man erhofft sich durch besseres Einwachsen eine längere Standzeit der Prothese.
2. Die exakte Positionierung der Komponenten der Endoprothese führe zu einer biomechanisch idealen Situation. Auch hiervon verspricht man sich perspektivisch eine längere Standzeit der Prothese.

In den USA wurde bei IBM durch Taylor und seine Mitarbeiter an einem System gearbeitet, das später unter dem Namen Robodoc® bekannt wurde. Die Firma Integrated Surgical Systems in Sacramento/USA hat Mitte der 80er Jahre begonnen, ein neues Planungs- und Operationssystem zu entwickeln. Ziel war ein größtmöglicher Knochen-Prothesen-Kontakt und Vermeidung von Implantationsproblemen. Die gewünschten Arbeitsschritte waren:

1. CT-gestützte Vermessung des Femurschafts
2. Auswahl der idealen Prothese
3. Robotergestützter Fräsvorgang

Deshalb setzt sich das System prinzipiell aus zwei Komponenten zusammen:

1. Orthodoc®, dies entspricht der Planungseinheit und
2. Robodoc®, dies entspricht dem computergesteuerten Fräsroboter.

Auf dieser Basis wurde zwischen 1987 und 1992 Robodoc® soweit entwickelt, dass 1992 eine FDA Phase 1 Klinische Studie mit 10 Patienten durchgeführt wurde. Eine große Multi-centerstudie (3 Zentren) wurde in den USA 1994 initiiert, das Follow up wird zur Zeit fortgeführt. Eine FDA-Zulassung hat Robodoc® bislang nicht. Die Akzeptanz in Europa war wesentlich grösser, so dass zur Zeit etwa 30 Robodoc®-Systeme in Europa verwandt werden. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen in den USA werden später zusammengefasst

Vermessen des Femurschafts

Zur präoperativen Planung erfolgt zunächst eine CT-Untersuchung des proximalen Femurs. Anhand dieser Bilder wird ein dreidimensionales virtuelles Modell des Knochens generiert. Um reproduzierbare Daten zu erhalten, werden Referenzpunkte benötigt. Diese erhielt man

initial durch Platzierung von Pins, d.h. Stahlstiften, an vorher definierten Stellen. Diese Pins wurden am Trochanter major sowie am medialen und lateralen Femurkondylus platziert. Im weiteren Verlauf konnte die Anzahl der Pins reduziert werden, zur Zeit ist auch eine Pinless-Variante im Angebot. Der Patient wird auf dem CT-Tisch gelagert und fixiert. Danach werden CT-Schnitte vom Bereich der Pins sowie des Femurs, in den die Prothese implantiert werden soll, angefertigt.

Auswahl der idealen Prothese

Nach Beendigung der CT-Untersuchung werden die Bilderdaten auf einen Datenträger übermittelt und anschließend im Orthodoc®, dem eigentlichen Planungscomputer, eingelesen. Nach Beendigung des Importprogramms wird das Planungsprogramm geladen, welches aus den 2 D-CT Daten eine 3 D-Bildmatrix generiert. Verschiedene dreidimensionale Darstellungen stehen zur Verfügung. Die einzelnen Planungsfenster können jeweils separat aktiviert werden. Aus einem sogenannten „Prothesenkatalog“ können nun verschiedene Prothesentypen und –arten ausgewählt werden. Wenn eine Prothesenart ausgewählt wurde, so kann diese präoperativ probenhalber am Monitor positioniert werden. Zur Verbesserung der Planungsgenauigkeit kann die Prothese transparent sowie die Grenzen der Prothese als Linien dargestellt werden. Drehmittelpunkt, Beinlänge sowie Antetorsion und CCD-Winkel werden in der Planung berücksichtigt und können jeweils am Bildschirm abgelesen werden. Nach Planung werden die CT-Daten und die Prothesenfräsdaten auf ein Datenband übertragen, zur Operation in den Roboter geladen und damit der Fräsvorgang gesteuert.

Robotergestützter Fräsvorgang

Vor der Operation führt der Roboter zunächst einen Selbsttest durch. Hierbei wird die mechanische und elektronische Genauigkeit überprüft. Es erfolgt dann die sterile Abdeckung sowohl des Patienten als auch des Roboters. Zunächst folgt in manueller Weise die Darstellung des Hüftgelenks. Die Pfanne wird konventionell implantiert. Das Bein wird anschließend über einen speziellen Beinhalter in eine bestimmte Position gebracht (s. Abb.7) Anschließend wird der Roboter an den Operationstisch herangefahren. Zunächst werden die Pins vermessen und mit den im Roboter gespeicherten Werten abgeglichen. Stimmen die Werte überein, so wird den Roboterangaben gemäß der entsprechende Fräser montiert und der Fräsvorgang gestartet. Der Fräsvorgang wird auf dem Monitor verfolgt und dauert etwa 20 bis 30 Minuten. Nach Beendigung des Fräsvorgangs werden Roboter und (so vorhanden) die Pins entfernt, anschließend wird die Prothese manuell implantiert. Ein Probekopf wird aufgesetzt und in Abhängigkeit von der Passgenauigkeit dann der definitive Kopf aufgesetzt. Anschließend wird die Operation manuell zu Ende geführt, das heißt es wird gespült, Drainagen eingelegt und die Wunde schichtweise verschlossen.



ROBODOC



ORTHODOC

Abbildung 13 Darstellung der beiden Einheiten Robodoc® und Orthodoc® (Quelle: www.Robodoc.com)

5. Recherche

Am 24. Oktober 2003, 20. November 2003, 2. Dezember 2003 und 25. Februar 2004 wurden in PubMed sowie sämtlichen Datenbanken des DIMDI eine Literaturrecherche durchgeführt. Zusätzlich wurde am 14. Januar 2004 eine Literaturrecherche in der Cochrane Library durchgeführt. Des Weiteren wurde am 2. Dezember 2003 noch eine Google-Suche durchgeführt. Suchworte waren:

- „Robodoc“
- „Caspar“
- „Totalendoprothese Hüfte und Robodoc“
- „Totalendoprothese und Caspar“
- „computerassistierte Chirurgie“
- „computerassistierte orthopädische Chirurgie“
- „Totalendoprothese Hüfte und Robotik“
- „Totalendoprothese Hüfte und Roboter“

bzw. alle Begriffe auf englisch (total hip replacement, computer assisted surgery, computer assisted orthopedic surgery, robotic, roboter).

Somit ergaben sich zusammenfassend 81 Abstracts. Diese wurden zunächst auf Relevanz bezüglich der Fragestellung überprüft. Davon konnten bereits im Vorfeld 24 ausgeschlossen werden, so dass letztendlich 57 Artikel im Volltext gelesen wurden. Des Weiteren wurde ein „Technology Report“ zu Robotik in der Chirurgie des University HealthSystem Consortium³² mit in die Bewertung aufgenommen. Eine Bewertung der kanadischen Koordinierungsbehörde für HTA-reports lag ebenfalls vor³³. Aus Großbritannien wurde uns vom National Horizon Scanning Center der Universität Birmingham eine Stellungnahme zu chirurgischen Robotern zur Verfügung gestellt³⁴.

Die Analyse der Cochrane Library (www.cochrane.de) ergab bei insgesamt 1813 reports folgende Ergebnisse:

Robodoc	0
Robotic	0
Total Hip Replacement	25
Caspar	0

³² „Technology Report: Surgical Robotics“ University HealthSystem Consortium Clinical Practice Advancement Center, Illinois, USA

³³ The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

³⁴ New and Emerging Technology Briefing on Surgical Robots (Update 2002)

Computer Assisted Surgery 10

Die 25 Ergebnisse bei „Total Hip Replacement“ hatten keinen Bezug zu roboterunterstützten Fräsverfahren sondern bezogen sich allgemein auf Hüftgelenktotalendoprothesenimplantationen. Demgegenüber fand sich in den 10 Treffern zu „Computer Assisted Surgery“ kein Report, der sich mit der Thematik künstlicher Hüftgelenke auseinandersetzt.

Nur wenige Artikel setzen sich im Kern mit der Methode Robodoc® oder vergleichbarer Verfahren auseinander. Der überwiegende Anteil hierbei beinhaltet Fallserien, die entweder im Rahmen einer Nachuntersuchung oder im Sinne einer retrospektiven Analyse ausgewertet wurden. Prospektive, oder gar prospektiv kontrollierte Studien sind die Ausnahme. Außerdem handelt es sich mit grosser Wahrscheinlichkeit vielfach um Doppelpublikationen mit zum Teil gleicher oder nur geringfügig geänderter Autorenschaft bei gleicher oder nur geringfügig geänderter Datenbasis. Übersichtsarbeiten, Kommentare, Briefe an die Herausgeber u.ä. wurden nicht direkt in die Methodenbewertung einbezogen, sondern abhängig vom Inhalt mittelbar berücksichtigt und werden deshalb extra ausgewiesen.

6. Ergebnisse

Die 57 in die Auswertung einbezogenen Arbeiten teilten sich wie folgt auf:

Publikationen, die unmittelbar in die Methodenbewertung einbezogen wurden:

Nr.	Autor	Jahr	Land	Publikationstyp
1.	Bach	2002	Österreich	prospektive Fall-Kontroll-Studie
2.	Bargar	1998	USA/Deutschland	Prospektiv, randomisiert kontrolliert
3.	Birke	2000	Deutschland	Fallserie
4.	Börner	1997	Deutschland	Fallserie
5.	Börner	1999	Deutschland	experimentell
6.	Börner	1999	Deutschland	Fallserie
7.	Geiger	2001	Deutschland	Prospektive Fall-Kontroll-Studie
8.	Hagio	2003	Japan	prospektiv Fall-Kontroll-Studie (Embolien)
9.	Haraguchi	2001	Japan	experimentell
10.	Honl	2003	Deutschland	Prospektiv, randomisiert kontrolliert
11.	Jerosch	1998	Deutschland	experimentell
12.	Jerosch	1999	Deutschland	experimentell
13.	Müller	2001	Deutschland	Fall-Kontroll-Studie
14.	Nogler	2001	Österreich	prospektive Fallserie + Anatomie
15.	Nogler	2001	Österreich	experimentell
16.	Nogler	2004	Österreich	experimentell
17.	Okoniewski	2000	Deutschland	Fallserie
18.	Pellengahr	2003	Deutschland	experimentell
19.	Prymka	2003	Deutschland	Case Report
20.	Skibbe	1999	Deutschland	Fallserie
21.	Thomsen	2001	Deutschland	experimentell

Nr.	Autor	Jahr	Land	Publikationstyp
22.	Thomsen	2002	Deutschland	experimentell

Übersichtsarbeiten

Nr.	Autor	Jahr	Publikationstyp
1.	Aldinger	2003	Experimentell/Grundlagen
2.	Anders	1999	Letter
3.	Ballantyne	2002	Review
4.	Börner	1997	Diskussion
5.	Börner	1999	Review CAOS
6.	Börner	2002	Interview
7.	Burgkart	2001	Review
8.	Cain	1993	Sicherheitsüberlegungen bei Robodoc®
9.	Chandra	2003	Diskussion
10.	Cleary	2001	Review CAS
11.	Cowley	1992	Laienpresse-Info
12.	DiGioia	1998	Review CAOS
13.	Engelhard	2003	Diskussion
14.	Gebhard	2000	Review CAOS
15.	Gebhard	2001	Review CAOS
16.	Gebhard	2001	Review CAOS
17.	Goldsmith	1992	Bericht
18.	Howe	1999	Review CAS
19.	Lahmer	1999	Orthodoc® Grundlagen
20.	Lea	1995	Experimentell/Grundlagen
21.	Marasceaux	2002	Review CAOS
22.	Menduno	1999	Kommentar
23.	Muir	2000	Review CAOS
24.	Musahl	2002	Review CAOS
25.	Paul	1999	Review

26.	Paul	1992	Experimentell/Grundlagen
27.	Pott	2002	Review
28.	Prescher	2000	Übersichtsarbeit
29.	Schep	2003	Review CAOS
30.	Schwing	2003	Diskussion
31.	Sikorski	2003	Review Navigation
32.	Specht	2001-2002	Review CAOS
33.	Sugano	2003	Review
34.	Taylor	1995	Ankündigung FDA-Studie
35.	Taylor	1995	Bericht

Folgende Artikel wurden ausgeschlossen (mit Angabe des Ausschlussgrundes)

Nr.	Autor	Jahr	Grund
1.	Behairy	2002	computerassistiertes Schaftdesign
2.	Benedetti	2002	computerunterstützte postoperative Ergebnisanalyse nach H-TEP
3.	Bernsmann	2000	Navigation Hüftpfanne
4.	Börner	2001	Knie
5.	Gosse	1997	Knie
6.	Greve	2000	anderes Thema CAS = computerunterstützte Kommunikationshilfen

7.	Guezic	2000	Computersimulation 2D Röntgenbild auf 3D bei H-TEP
8.	Hernigou	2001	computerassistierte Analyse des Femur- kopfdefekts bei OD
9.	Jakopec	2001	Knie
10.	Kim	2002	Abdomen
11.	Kontinenen	2002	Molekularbiologische Grundlagen
12.	Lattanzi	2003	Planung H-TEP
13.	Lattanzi	2003	Planung H-TEP
14.	Li	2002	molekularbiologische Grundlagen
15.	Lin	2002	Interaktion Bestrah- lung zu H-TEP
16.	Nogler	2001	Revisionsoperation, experimentell
17.	Ohnsorge	2003	fluoroskopisch assis- tierte navigierte Boh- rung
18.	Plinkert	2001	Schädelbasis
19.	Sparmann	2003	Knie
20.	Taylor	1999	Revisionsoperation, theoretisch
21.	Viceconti	2003	Planung H-TEP
22.	Voss	2001	Wirbelsäule
23.	Wu	2003	chinesisch
24.	Yao	2000	Revisionsoperation, theoretisch

Grundlage des zweiten Teils des Gutachtens waren 44 Einzelfälle (MDK-Begutachtungen, noch nicht begutachtete Fälle bei den Krankenkassen mit gemeldetem Verdacht auf Behandlungsfehler) sowie externe Auftragsgutachten einzelner MDK.

Folgende Personen /Organisationen wurden um zusätzliche Informationen gebeten:

- Prof. Dr. W. Puhl, Orthopädische Universitätsklinik Ulm und Erster Vorsitzender des Verbandes leitender Orthopäden (VLO)
- Prof. Dr. K.-P. Günther, Orthopädische Universitätsklinik Dresden und Beirat der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
- Prof. Dr. T. Lüth, Lehrstuhl für Robotik und Navigation der Charité Berlin
- Prof. Dr. M. Börner, Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik, Frankfurt.
- ISS Integrated Surgical Systems, Davis, California, USA

6.1 Deskriptive Analyse der Literatur:

6.1.1 Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien

Bargar et al. veröffentlichten 1998 in *Clinical Orthopaedics and related Research* die Ergebnisse der prospektiv randomisierten Multicenterstudie aus den USA sowie die Ergebnisse einer Nachuntersuchung aus Deutschland.

Die vergleichende Multicenterstudie aus den USA war zur Erlangung der FDA-Zulassung durchgeführt worden. In die amerikanische Multicenterstudie wurden initial 136 Patienten eingeschlossen, drei Monate postoperativ wurden 134 davon nachuntersucht, nach einem Jahr 127 und nach zwei Jahren 93. Die deutsche Studie enthielt initial 900 Patienten, davon 300 Revisionen, eine Angabe zum Follow up wird nicht gegeben.

Inwieweit die Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet wurde in denen sie zugeordnet war, lässt sich für die amerikanische Studie anhand der gezeigten Ergebnisse nicht nachweisen. Ebenso ist nicht klar, inwieweit die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapie-maßnahme gleichbehandelt wurden, es ist jedoch davon auszugehen, dass dies so erfolgt ist. Die Zahl der Zentren betrug in den USA drei. Eine Randomisierung ist erfolgt, der Randomisationsplan ist nicht transparent. Inwieweit die Gruppen in der Multicenterstudie ähnlich waren lässt sich anhand der aus der Publikation zugänglichen Angaben nicht beantworten. Die Zielkriterien der amerikanischen Studie waren Funktions-Scores, ein Lebensqualitäts-Score (SF 36), eine radiologische Beurteilung, Blutverlust, OP-Zeit, die Zeitdauer des stationären Aufenthaltes sowie die Rate der Komplikationen.

In Deutschland sollte insbesondere auf die Rate der Komplikationen sowie die Praktikabilität hingewiesen werden.

Im Ergebnis der amerikanischen Studie zeigen sich keine signifikanten Unterschiede für Funktions-Scores, Dauer des stationären Aufenthalts, Lebensqualität sowie Komplikationen, außer dass bei der manuellen Gruppe drei, in der Robodoc®-Gruppe keine Femurfraktur nachgewiesen wurde. Statistisch signifikante Unterschiede zeigten sich in der radiologischen Passform der Robodoc®-Hüften sowie dahingehend, dass die Operationszeit bei Robodoc®-Patienten statistisch signifikant länger war.

Im Ergebnis der deutschen Studie wurde bei 7,1 % der Fälle eine Wiederholung des präoperativen CTs notwendig, in 11 % der Fälle führten unakzeptable Knochenbewegungen intraoperativ zum Abbruch, in 3 % der Fälle zeigten sich Pin-Probleme, die Notstop-Taste musste in keinem Fall betätigt werden. An Komplikationen zeigten sich 0,1 % Infektionen, 1 % Embolie, 2,8 % tiefe Beinvenenthrombose, 3,2 % Luxation und 3,9 % Nervenschäden.

Die Autoren schließen aus ihren Ergebnissen, dass eine bessere Passform letztendlich zu einem besseren Einwachsverhalten führt. Insgesamt gehen sie davon aus, dass möglicherweise in der Zukunft das Verfahren in der Berechnung sämtlicher primärer und sekundärer Krankheitskosten letztendlich kosteneffektiv sei. Für die Autoren ist der Robodoc® sicher, gut anwendbar und komplikationsarm.

Honl et al. publizierten 2003 im Journal of Bone and Joint Surgery eine prospektiv kontrollierte randomisierte Studie zu Ergebnissen nach Robodoc®-Hüft-TEP im Vergleich zu manuell implantierten Hüftgelenktotalendoprothesen.

Insgesamt wurden 154 Patienten in die Studie aufgenommen. Hiervon entfielen 74 auf die Robodoc®-Gruppe und 80 auf die manuelle. 13 mal musste intraoperativ in der Robodoc®-Gruppe wegen technischer Fehler auf die manuelle Behandlung umgestiegen werden, so dass 61 Patienten letztendlich in die Auswertung mit einbezogen wurden. Die Randomisierung erfolgte über „Matlab“, welches Randomisationsnummern generiert. Eine Maskierung der Randomisierung erfolgte nicht. Biometrische Daten der eingeschlossenen Patienten wurden dargestellt. Ein Unterschied zwischen beiden Gruppen bestand nicht, außer im Verhältnis männlicher zu weiblicher Patienten, die bei Robodoc® 1 : 1,5 und in der manuellen Gruppe 1 : 2,3 betrug.

Beobachtet wurde präoperativ und 3, 6, 12 und 24 Monate postoperativ. Zielkriterien waren die Funktionen anhand von Funktions-Scores, das Auftreten von Komplikationen, die Inzidenz von Knieschmerzen und Glutealinsuffizienz sowie der radiologische Verlauf.

Im Ergebnis zeigten sich drei Monate postoperativ keine signifikanten Unterschiede in den Hüftfunktions-Scores zwischen den beiden Gruppen. Sechs Monate postoperativ ließ sich bei Robodoc® weniger Beinlängendifferenz nachweisen, der Score nach Merle-D'Aubigné und Mayo war bei Robodoc® besser als in der manuellen Gruppe, im Harris-hip-Score zeigten sich keine Unterschiede. Zwölf Monate postoperativ waren die Ergebnisse bei Robodoc® im Harris-hip-Score sowie Mayo-Score besser, im Score nach Merle-D'Aubigné fanden sich keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. 24 Monate postoperativ zeigten sich in allen drei Funktions-Scores keine signifikanten Unterschiede mehr, ebenso keine Unterschiede im Trendelenburg-Zeichen sowie beim Hinken. Radiologische Lockerungszeichen die kleiner als 1 mm waren ließen sich bei zwei Patienten der manuellen Gruppe nachweisen.

Folgende Komplikationen wurden Robodoc® jeweils im Vergleich zur manuellen Gruppe gefunden:

- Keine Schafffraktur (manuell keine Schafffraktur)
- keine Blutung (manuell keine Blutung)
- 7 % Nervenschaden (manuell 1 % Nervenschaden)
- 7 % Wundheilungsstörung (manuell 4 % Wundheilungsstörung)
- 5 % Thrombose, (manuell 4 % Thrombose)
- 10 % heterotope Ossifikation (manuell 10 % heterotope Ossifikation)
- 18 % Hüftluxation (manuell 4 % Hüftluxation)
- 15 % therapiebedürftiger Frühinfekt (manuell 3 % therapiebedürftiger Frühinfekt)
- 15 % Revisionen (manuell 0 % Revisionen)

Bei den Operationszeiten ließen sich signifikante Unterschiede zwischen Robodoc® (107,1 ± 29,1 Minuten) und manueller Implantation (82,4 ± 23,4 Minuten) nachweisen.

Die Autoren beschreiben in ihrer Zusammenfassung die Möglichkeit der präoperativen Planung und die Genauigkeit der intraoperativen Prozedur als vorteilhaft für das Robodoc®-Verfahren. Demgegenüber steht die hohe Revisionsrate, der hohe Anteil von Muskelschäden, der als Ursache für die im Vergleich zur manuellen Implantation hohe Dislokationsrate verantwortlich gemacht wird, sowie die längere OP-Zeit. Die Autoren empfehlen deshalb eine Weiterentwicklung der Technologie, bevor diese weiter verbreitet werden sollte.

6.1.2 Fallserien/Fall-Kontroll-Studien

Die größte Fallserie wird von **Skibbe et al.** 1999 publiziert. Insgesamt werden hier Untersuchungsdaten von 1.620 Robodoc®-Hüft-TEPs vorgestellt.

An zugrundeliegenden Erkrankungen wurde in 1.131 Fällen eine Osteoarthritis behandelt, 240 mal eine posttraumatische Arthritis, 202 mal eine Dysplasie-Coxarthrose, in 49 Fällen wurde eine Revision durchgeführt.

Präsentiert werden die Ergebnisse von 1.312 (aus insgesamt 1.620) Patienten, die mindestens eine Nachuntersuchung innerhalb von zwei Jahren erhielten. Zusätzlich wird über 1.379 Patienten berichtet, die die Basis der Analyse des Trendelenburg-Zeichens ist. Die 36- und 48-Monats Nachuntersuchungen wurden bei 132 von insgesamt 198 Patienten durchgeführt. Von den 1.620 Patienten erhielten 697 eine Robodoc®-Hüft-TEP in der 3-Pin-Methode, 671 in der 2-Pin-Methode, 252 in der Pinless-Methode.

Als primäres Ziel wurde die Komplikationsauswertung angegeben, sekundär wurden Funktionsscores nach Harris und Merle-D'Aubigné erhoben sowie das Vorhandensein des Trendelenburg'schen Zeichens dokumentiert. Des weiteren erfolgte eine Auswertung nach dem Vorhandensein von radiologischen Kriterien für eine Prothesenlockerung.

Im Vergleich der Pin und der Pinless-Methode wurden Schmerzen und Funktion gegenübergestellt. Die Beobachtungsdauer betrug bei 1.312 Patienten 24 Monate, wobei hier die Betonung auf „innerhalb von 24 Monaten“ nicht „nach 24 Monaten“ gelegt wurde. Die 36- und 48-Monats-Nachuntersuchungen erfolgte an 132 von 198 Patienten.

Im Ergebnis wurden folgende Komplikationen dokumentiert (1.312 Patienten aus 1.620 innerhalb von 2 Jahren postoperativ):

- Kein Nachweis eines Gefäßschadens
- keine Fraktur
- 3,5 % Nervenschäden
- 2,5 % Thrombosen
- 0,4 % Nachblutungen
- 0,9 % Infektionen
- Reduktion der Luxations-/Subluxationsrate auf 2 % durch Wechsel von einem 28er auf einen 32er Kopf

- Bei 15,3 % der Patienten innerhalb der Nachuntersuchungsfrist 24 Monate zeigte sich ein Trendelenburg-Zeichen, mehr als zwei Jahre postoperativ zeigte sich bei 2,9 % ein Trendelenburg-Zeichen
- keine aseptische Lockerung bekannt
- Die Nachsinterungsrate wird ebenfalls nicht quantifiziert, es wird nur über ein Nachsintern von 1 – 2 mm in einigen Fällen berichtet
- Der Harris-hip-Score war im Mittel zwei Jahre postoperativ bei 73,7 (29 – 100)
- der Merle-D'Aubigné-Score betrug im Mittel 14,4 (5 – 18)
- Die Patienten, die eine Robodoc®-Implantation mit Pin hatten, hatten in 79,6 % der Fälle Knieschmerzen, ein Beugedefizit in 40,8 % der Fälle und eine Gehstrecke von 810 Metern, demgegenüber fanden sich Knieschmerzen in der Pinless-Gruppe nur bei 5,8 %, ein Beugedefizit von 17,9° und eine Gehstrecke von 1.535 Metern.

Zusammengefasst konstatieren die Autoren viele Vorteile des Robodoc®-Systems. Eine hohe Primärstabilität der Prothese wird apostrophiert, ebenso eine frühe Mobilisierung sowie eine gute Funktion. Das Verfahren berge keine außergewöhnlichen Komplikationen, außer initial eine höhere Luxationsneigung.

Okoniewski et al. beschrieben 2000 in der Zeitschrift für Orthopädie die Indikationen, Ergebnisse, Vor- und Nachteile des Robodoc®-Systems anhand ihres eigenen Patientenguts sowie eigener histologischer Studien.

Insgesamt wurden 41 Patienten (44 Hüftgelenke) in die Studie aufgenommen. Hiervon konnten postoperativ 44, drei Monate postoperativ 27, sechs Monate postoperativ 22 und zwölf Monate postoperativ 14 Hüftgelenke nachuntersucht werden. Primäres Zielkriterium der Studie war die Darstellung der Funktion anhand des Harris-hip-Score sowie das Aufzeigen von Komplikationen. Zwei verschiedene Prothesenmodelle wurden benutzt (26 mal Osteoloc, 18 mal ABG).

Folgende Ergebnisse wurden festgestellt:

- 2 Thrombosen
- 2 Wundheilungsstörungen
- 3 mal Abriss des Trochanter major (nur bei Osteoloc)
- 12 mal Schmerzen an der Pin-Stelle am Knie
- Der Harris-hip-Score betrug postoperativ 69 (64-76), drei Monate postoperativ 88 (57-100), sechs Monate postoperativ 91 (57-100), zwölf Monate postoperativ 92 (57-100).
- An unerwünschten Einflussfaktoren wurden dreimal Patientenbewegungen während des präoperativen CTs in dem Ausmass beobachtet, dass eine Wiederholung notwendig war, zweimal erschwerten lockere Pins intraoperativ ein gesichertes Arbeiten, einmal war der Arbeitsraum zu klein für den Fräsarm, da der Patient an erheblicher Adipositas litt.

Abschließend wurden von den Autoren folgende Vorteile des Robodoc® vorgestellt:

- Gute Planungsmöglichkeit
- Passgenauigkeit der Prothese, daraus resultierend große Kontaktfläche mit dem umgebenden Knochen
- In der histologischen Studie konnten bei Robodoc® strukturell erhaltene Spongiosastrukturen nachgewiesen werden
- Über dieses System kann eine reproduzierbare Qualitätssicherung erfolgen.

Folgende Nachteile wurden von den Autoren aufgeführt:

- Die Notwendigkeit von zwei Narkosen (Pin)
- das präoperative CT
- die Verlängerung der OP-Zeit
- die erweiterte Weichteilablösung
- die hohen Anschaffungskosten
- das Problem, dass das System nicht bei allen Patienten anwendbar sei (Adipositas, Multimorbidität).

Birke et al. publizierten 2000 in der Zeitschrift für Orthopädie eine allgemeine Zusammenfassung zu Robodoc® mit eingestreut bereits publizierten Ergebnissen. Es sollten die Probleme dargestellt werden, um ggf. zukünftig Robodoc® einer kritischen Anwendung zuzuführen. Die patientenorientierten Ergebnisse bezogen sich auf primäre und sekundäre Arthrosen. Zwischen Juni 1997 und August 1999 wurden in der Institution des Autors 87 Patienten mit Robodoc® operiert, hiervon 51 männlich, 36 weiblich, Durchschnittsalter 58 Jahre. Deskriptiv wurden hierzu die Erfahrungen beschrieben.

Das Prothesenmodell Osteoloc wurde wegen Risiko des Trochanterabrisses und Insuffizienzlinken gegen ABG ausgetauscht. Die vielfach erwähnten Schmerzen im Bereich des medialen Kondylus nach Pin-Platzierung können durch intraoperative Periostabschiebung laut Auskunft der Autoren nachhaltig beseitigt werden. Als vorteilhaft für den Robodoc® zeigten sich einerseits die primäre Belastungsstabilität sowie die frühzeitig gute Beweglichkeit. Zwei Thrombosen, zwei Wundheilungsstörungen, eine postoperative Luxation (wegen Pfannenfehlpositionierung), eine frühe und drei späte Trochanterabriss (Prothesenmodell Osteoloc) wurden zusammenfassend als Komplikationen berichtet.

Anhand ihrer Ergebnisse schlugen die Autoren vor, die Nutzung des Systems Robodoc® nicht unkritisch auszuweiten. Des Weiteren wurde die Frage aufgeworfen, inwieweit die gute initiale Passform der Prothese nach roboterunterstützter Fräsung letztendlich langfristig zu einer längeren Standzeit dieser Prothese im Vergleich zu einer manuell implantierten führt.

Geiger und Mitarbeiter veröffentlichten 2001 in der Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung einen Überblick zum robotergestützten Fräsverfahren ergänzt durch die Ergebnisse einer eigenen Fall-Kontroll-Studie.

101 Patienten wurden in die Studie aufgenommen, 59 wurden computerunterstützt operiert, davon waren ätiologisch 26 Patienten einer postoperativen/posttraumatischen Coxarthrose

zuzuordnen. Die Zuteilung zur Roboter- bzw. manuellen Gruppe erfolgte nach Ätiologie der Arthrose, Alter des Patienten, Anatomie und Patientenwunsch. Einschlusskriterien wurden nicht formuliert, aber absolute und relative Kontraindikationen. Absolute Kontraindikationen: Herz-/Kreislaufkrankungen (NYHA III-IV), Adipositas per magna, ausgeheilter Infekt im Femurbereich. Relative Kontraindikationen: Gerinnungsstörungen, Reduzierter Allgemeinzustand, varische Schenkelhalsanatomie, Rheumatoide Grunderkrankung.

Die Patienten wurden 3, 6, 12 Monate postoperativ und dann jährlich nachuntersucht. Primäre Zielkriterien waren die Dokumentation von Komplikationen und die Beurteilung des postoperativen Röntgenbildes.

Die Ergebnisse der manuell gefrästen Gruppe wurden nicht publiziert. Im Ergebnis berichten die Autoren über eine initiale Op-Zeit von 2,5 – 3 h, später pendelte sich diese auf ca. 120 min ein. In allen Fällen stimmten die präoperativ ermittelten Schaftgrößen mit den anschliessend implantierten überein. Es gab keine intraoperativen Komplikationen in der Robotergruppe. Einmal musste wegen eines Softwarefehlers die Operation abgebrochen werden und konventionell fortgeführt werden. Ein erhöhter Transfusionsbedarf konnte in der Robotergruppe nicht nachgewiesen werden. Zweimal fanden sich postoperativ Serome in der Robotergruppe, eines musste operativ saniert werden. Es fanden sich keine Infektionen, Thrombosen, Nervenschäden, Frakturen in der Robotergruppe. Die postoperative Röntgenkontrolle zeigte in allen Fällen eine physiologische Lage, ein Einsinken der Endoprothese nach 3, 6, 12 Monaten und in den dann jährlich durchgeführten Kontrollen konnte nicht nachgewiesen werden. In 4 Fällen zeigte sich ein Trendelenburg'sches Zeichen postoperativ. Insgesamt berichten die Autoren, dass 20% aller roboterunterstützt operierten Patienten über Knieschmerzen bis 3 Monate postoperativ im Bereich der ehemaligen Pin-Stelle beklagen.

Für sie bietet der Robotereinsatz zwei Vorteile: Einerseits die Möglichkeit der exakten präoperativen Planung und andererseits dessen präzise intraoperative Umsetzung. Für die Autoren steht fest, dass Roboterfräsen zu besserer Passform und wahrscheinlich besserem Einwachsverhalten zementfreier Endoprothesen führt, auch wenn dies noch nicht erwiesen sei. Auf die Notwendigkeit experimenteller Arbeiten hierzu wird explizit hingewiesen. Ebenso werden Langzeitergebnisse im Rahmen kontrollierter randomisierter Multicenterstudien gefordert.

Für die Autoren steht fest, dass der Robotereinsatz eine vielversprechende Innovation sei, die heute ein Standardverfahren bei Spezialindikationen, mittelfristig bei rückläufigen Kosten und kürzeren Operationszeiten einen Routineeingriff darstelle. An die Adresse der kommerziellen Anbieter wird die Forderung nach Pinless-Lösungen und kombinierten Systemen zur Schaft- und Pfannenimplantation gerichtet. Retrospektiv wird die Markteinführung der Robotersysteme kritisch beurteilt. In ihrem Fazit äussern die Autoren die Forderung nach einem deutschen Endoprothesenregister nach skandinavischem Vorbild.

Müller und Mitarbeiter veröffentlichten 2001 im Abstract-Band der Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete eine prospektive Fallkontrollstudie zu Robodoc®. Hierbei wurden klinische und radiologische Ergebnisse nach Robodoc® und manueller Implantation eines zementfreien Osteloc-Schaftes verglichen. Von den ursprünglich geplanten jeweils 100 Patienten wurden 85 Robodoc® und 73 manuelle Patienten in die Studie mit aufgenommen. 1,5

Jahre postoperativ nach manueller und 1,7 Jahre postoperativ nach Robodoc®-Implantation wurden ein modifizierter Harris-hip-Score, ein modifizierter Engh-Score zur radiologischen Überprüfung und ein Lebensqualitätstest (FFbH-R) untersucht. Im Ergebnis zeigte sich eine Verbesserung des Harris-hip-Score bei Robodoc® von 45 Punkten präoperativ auf 89 Punkte postoperativ und 38 Punkten präoperativ auf 84 Punkte postoperativ in der manuellen Gruppe. Die Unterschiede waren nicht signifikant. Im Lebensqualitätstest erreichten Robodoc®-Patienten 81 von 100 Punkten, die manuelle Gruppe 66 von 100 Punkten. Auch hier waren die Ergebnisse nicht signifikant unterschiedlich.

Die Autoren schlussfolgern somit, dass ein relevanter Unterschied zwischen Robodoc® und manueller Fräsung nicht bestünde. Die Studie ist letztendlich aufgrund von nur in einem Rahmen von Abstracts publizierten Ergebnissen kaum auswertbar. Eine Angabe zu den Röntgenergebnissen wurde nicht publiziert.

Börner und Mitarbeiter publizierten 1997 in „Der Orthopäde“ eine Fallserie. Der Indikationsbereich reichte von primärer Coxarthrose über sekundäre Coxarthrose, Hüftdysplasie und Revisionen. 6, 12 und 18 Monate postoperativ erfolgte jeweils eine Nachuntersuchung anhand des Harris-hip-Score. Komplikationen und radiologische Ergebnisse wurden ebenfalls dokumentiert.

Insgesamt wurden 465 Patienten seit 1994 operiert. Hiervon 295 Arthrosen, 67 Dysplasien und 63 sekundäre Arthrosen. 21 mal war bei hohen Hüftluxationen ein zweizeitiges Vorgehen notwendig. Sieben mal erfolgte eine Revisionsoperation bei Zustand nach aseptischer Lockerung nach zementfreier Erstimplantation. Das Patientenalter betrug 19 – 78 Jahre.

Im Ergebnis berichten die Autoren, dass in allen Fällen die vorher geplante Prothese implantiert werden konnte. Eine Fraktur oder Fissur trat nicht auf. Die postoperative Röntgenkontrolle entsprach letztendlich der präoperativen Planung. Die Operationszeit konnte von 209 auf 90 Minuten reduziert werden. Die Autoren beschreiben, dass keine spezifischen Komplikationen gegenüber der Kontrollgruppe aufgetreten seien. Ein Einsinken des Schafts trotz direkt postoperativer Vollbelastung konnte nicht beobachtet werden. Der Harris-hip-Score, der bei 367 Patienten präoperativ mit durchschnittlich 44,3 gemessen wurde, verbesserte sich sechs Monate postoperativ auf 84,2 bei 268 Patienten, zwölf Monate postoperativ auf 89,9 bei 151 Patienten und 18 Monate postoperativ auf 92,5 bei 58

Patienten. Zusätzlich wurden in der Publikation noch auf die Ergebnisse der histologischen Untersuchung bei Hundefemora verwiesen. Hierbei zeigte die Robodoc®-Implantation gegenüber der manuellen eine exaktere Passform und eine primär angiogene Heilung. Die Autoren folgern letztendlich daraus, dass eine bessere Osseointegration durch die bessere Passform erzielt werden kann. An Nachteilen wird beschrieben, dass zum damaligen Zeitpunkt noch zwei Eingriffe notwendig waren, die Strahlenbelastung sicherlich höher war, die OP-Zeit länger und die Kosten höher.

Dasselbe Autorenteam veröffentlichte 1997 in „der Unfallchirurg“ ebenfalls einen Erfahrungsbericht im Sinne einer Fallserie. 250 Patienten wurden hierbei nachuntersucht. Ein follow up wurde nicht veröffentlicht. Die Autoren berichten, dass die geplante Schaftgröße immer implantiert wurde. Eine Fraktur oder Fissur sei nie aufgetreten. Bei 14 der 250 Patienten konnte beidseits eine Robodoc®-Hüfte implantiert werden, so dass eine CT-Auswertung durchge-

führt werden konnte. Hierbei zeigte sich, dass die Planung und das Resultat 100 %ig übereinstimmten. Bei Hunden konnte eine frühere Belastbarkeit festgestellt werden.

Börner und Mitarbeiter veröffentlichten 1999 in der Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung eine Übersicht zum Robodoc®-Verfahren ergänzt durch eine Fallserie nach 1.770 implantierten Robodoc®-Hüften in Frankfurt. Die Patienten, die zu etwa 2/3 eine primäre Coxarthrose hatten, profitierten nachweislich durch Erhebung des Harris Hip Score von der Operation. Relevante Komplikationen auch im Vergleich zu einem (nicht dargestellten) Vergleichskollektiv konnten nicht gefunden werden.

Hagio et al. veröffentlichten 2003 in den Acta Orthopaedica Scandinavia eine prospektive klinische Fallkontrollstudie, die den Unterschied in der Inzidenz von intraoperativen Embolien zwischen Robodoc® und manueller Implantation darstellt. Insgesamt wurden 75 Patienten behandelt, 50 Robodoc® und 25 Manuelle. Die Anzahl pulmonaler Embolie sowie der Sauerstoffpartialdruck, die Sauerstoffsättigung, der systolische Blutdruck und die Herzfrequenz wurden intraoperativ gemessen.

Im Ergebnis zeigte sich in beiden Gruppen keine Embolieereignisse beim Hautschnitt, der Exartikulation der Hüfte, der Schenkelhalsosteotomie und am Ende der Operation. Bei keinem der 50 untersuchten Robodoc®-Patienten und bei neun der 25 manuell operierten Patienten wurden Embolieereignisse bei der Schaftpräparation nachgewiesen. Bei keinem der 50 Robodoc®-Patienten sowie bei fünf der 25 manuell durchgeführten Operationen zeigten sich Embolien während der Schaftimplantation. Bei der Hüftreposition wurden bei vier Robodoc®-Patienten und bei zwölf manuell implantierten Hüftprothesen Embolie einer definierten Größenordnung nachgewiesen.

Bach et al. publizierten 2002 in Acta Orthopaedica Scandinavia eine prospektive Fallkontrollstudie zur Beeinflussung des Gangablaufs durch Hüftgelenktotalendoprothesen im Vergleich Robodoc® zu manuell implantierter Prothese. Die Beobachtungsdauer betrug sechs Monate. Insgesamt wurden 50 Patienten nach Hüftgelenktotalendoprothese untersucht (25 mal Robodoc®, 25 mal manuell). Die Ergebnisse wurden mit 40 nicht operierten Kontrollpersonen verglichen. Eine dreidimensionale Ganganalyse der Hüft- und Beckenbewegung wurde durchgeführt.

Im Ergebnis zeigten sich erstens statistisch signifikante Unterschiede zwischen operierten und nicht operierten Hüften, in der Ganganalyse mit Verschlechterung sämtlicher Parameter in der operativen Gruppe und zweitens keine signifikanten Unterschiede zwischen der Robodoc®-Gruppe und der Gruppe der manuell implantierten Hüftgelenksprothesen.

Als Fazit geben die Autoren an, dass die Robodoc®-Methoden den Gang nicht mehr als eine manuell implantierte Endoprothese beeinträchtigt.

Nogler et al. veröffentlichten 2001 in den Acta Orthopaedica Scandinavia die Ergebnisse einer klinischen und anatomischen Studie zur Ursachenklärung des medialen Knieschmerzes bei Robodoc®. Der Beobachtungszeitraum der klinischen Studie betrug sechs Monate. Als primäres Zielkriterium wurde der Schmerz im postoperativen Verlauf bei 18 Patienten erfragt. Im Ergebnis zeigten 10 der 18 Patienten starke Schmerzen mit Werten in der visuellen Analogskala über fünf, lediglich ein Patient gab keine Schmerzen an. Die Schmerzen waren durchschnittlich für 75 Tage spürbar (0-180). Dreizehn der 18 Patienten gaben an, die

Knieschmerzen wären schlimmer als die präoperativen Schmerzen in der Hüfte. In einer Kadaverstudie an 20 Leichenknien wurde die anatomische Lage der Pins untersucht. Bei elf der 20 Leichenknie trotz lege artis eingebrachtem Pin mindestens ein Ast des Saphenusnerv geschädigt. Der Nerv war entweder teilweise oder völlig durchtrennt oder mit der Schraube in den Knochen eingebracht. Als Fazit empfehlen die Autoren entweder den lateralen Zugang oder die Pinless-Methode zu verwenden.

6.1.3 Experimentelle Studien

Haraguchi und Mitarbeiter veröffentlichten 2001 eine experimentelle Studie die den Einfluss des Prothesendesign (anatomisch versus gerader Schaft) auf die Passform im Femur auswertete.

Es handelte sich hierbei prinzipiell um eine experimentelle Fallkontrollstudie. Gemessen wurde die Passform, die Antetorsion, der Alphawinkel, das „fit and fill“ sowie die Länge der durchs Fräsen entfernten posteolateralen Kortikalis bei 25 Hüftdysplasien und 25 normalen Hüften. Aus den CT-Daten wurden Bilder generiert und eine virtuelle Implantation durchgeführt.

Im Ergebnis passte die anatomische ABG-Prothese besser als die gerade Osteloc proximal des Trochanter minor. Die Osteloc-Prothese zeigte mehr Fräsverlust im Bereich der posteolateralen Kortikalis, insbesondere bei der Hüftdysplasie. Bei der Osteloc-Prothese korrelierte der Alphawinkel mit der femoralen Antetorsion. Ein anatomischer Schaft verbesserte die proximale Passform bei Hüftdysplasien. Bei einem geraden Schaft musste mehr von der posteolateralen Kortikalis gefräst werden.

Die Autoren schlossen daraus, das Orthodoc® eine virtuelle Implantation ermöglicht, so dass im Vorfeld die Geometrie der Prothese, z.B. zur Vermeidung von Stressshilding bestimmt werden kann. Insgesamt würde ein anatomisches Design eine bessere Passform bei Hüftdysplasie ermöglichen.

Thomsen und Mitarbeiter veröffentlichten zwei Mal (2001 in „der Unfallchirurg“ und 2002 in den „Acta Orthopaedica Scandinavia“) eine vergleichende experimentelle Studie zum Nachweis der Bedeutung der Fräsbahn des Roboters für die Primärstabilität des Implantats.

Es wurden dabei verschiedene Endoprothesen (anatomisch und gerade) sowohl manuell als auch per Roboter (Robodoc® und/oder Caspar®) eingebracht und anschließend die Primärstabilität untersucht.

Zusammengefasst aus beiden Arbeiten zeigte sich, dass eine höhere Stabilität handgeraspelt für die Prothesen ABG, Antega und S-Rom vorlag, während dessen für die Prothesen G₂ versis ET, Osteoloc und Vision-2000 die robotergefräste Variante eine höhere Stabilität zeigte.

Die Autoren folgerten aus ihren Untersuchungen, dass weiterhin offen sei, ob durch das genauere Fräsen des Roboters die Prothese stabiler verankert würde. Sie fordern dass Größe und Manövrierbarkeit der Roboter zukünftig angepasst werden. Auf die Wichtigkeit der Fräsbahngenerierung wurde hingewiesen und deshalb wird vor Aufnahme einer Prothese im Ro-

botereinsatz beim Patienten eine in-vitro-Studie zur biomechanischen Überprüfung der zuvor berechneten Fräsbahn gefordert. Letztendlich schlussfolgern die Autoren, dass die hohen Kosten und der unklare Nutzen der Roboters nicht den flächendeckenden Einsatz rechtfertigen, sondern dass entsprechende Studien zu fordern sind.

Jerosch und Mitarbeiter veröffentlichten 1998 eine Studie in „der Chirurg“, in der sie die präoperative Planung und die intraoperative Umsetzung bei Robodoc® und manueller Fräsung im Leichenfemur verglichen.

Messpunkte waren der prä- und postoperative CCD-Winkel und der prä- und postoperative AT-Winkel bei 14 randomisiert zugeordneten humanen Femora. Alle Femora wurden präoperativ per CT vermessen und entsprechend einer Prothese zugeordnet. Danach erfolgte die Randomisierung zu einer manuellen und einer roboterunterstützten Fräsung. Die daraufhin eingebrachten Prothesen wurden anschließend nochmals per CT vermessen. Hierbei zeigte sich, dass präoperativ kein Unterschied zwischen CCD- und AT-Winkeln in den beiden Gruppen bestand. Postoperativ zeigte sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den CCD-Winkeln, demgegenüber veränderte sich doch deutlich der AT-Winkel. Die Differenz prä- zu postoperativ war in der manuellen Gruppe $10,8^\circ$ und in der roboterunterstützten Gruppe $0,4^\circ$.

Die Autoren schlussfolgerten hierbei, dass der Roboter durch Erhöhung der Präzision in Planung und Ausführung zu einer verbesserten Prozess- und Ergebnisqualität führt.

Jerosch und Mitarbeiter veröffentlichten 1999 die Ergebnisse einer vergleichenden experimentellen Kadaver-Studie. 14 Femurschäfte wurden entweder manuell oder roboterassistiert in frische Leichenfemora implantiert. Verschiedene Winkel (CCD, AT) sowie die Halslänge und der Spalt zwischen Knochen und Prothesenschaft wurden vermessen. Im Ergebnis zeigte sich, dass die Rekonstruktion und die Passform in der robotergefrästen Gruppe besser waren.

Nogler et al. publizierten 2001 in *Clinical Orthopaedics and related Research* eine experimentelle Studie zum Nachweis der Umfeldkontamination bei Robodoc®-Einsatz.

Hierbei sollte einerseits die Gesamtfläche der Kontamination sowie die mögliche bakterielle Besiedelung aufgezeigt werden. Im Ergebnis zeigte sich letztendlich eine Kontamination auf einer Fläche von $6 \times 3,6 \text{ m}$ mit bakterieller Kontamination.

Die Autoren empfehlen deshalb in ihrem Fazit, dass aufgrund dieser erheblichen Umfeldkontamination bei der Anwendung von Robodoc® auf Schutzkleidung für alle sich im OP-Raum aufhaltenden Mitarbeiter zu achten sei.

Nogler und Mitarbeiter publizierten 2004 in *Clin Biomech* die Ergebnisse eines Vergleichs der Primärstabilität von manuell und mit dem Robodoc®-System eingebrachten Schäften in frisch gefrorenen Leichenfemora. 7 Paare wurden gebildet (matched pairs), jeweils ein Femur wurde dem Roboterverfahren randomisiert zugeordnet. Die Bewegung zwischen Knochen und Prothese wurde während simulierter Gangzyklen gemessen.

Im Ergebnis konnte gezeigt werden, dass die Schäfte sich bezüglich ihrer Relativbewegung zum umgebenden Knochen unter Belastung - unabhängig ob das Prothesenbett manuell oder durch den Robodoc® gefräst wurde - gleich verhalten. Das bedeutet, dass durch den

Robotereinsatz keine zusätzliche Primärstabilität des Prothesenschaftes im Vergleich zur manuellen Fräsung erzielt werden konnte.

Die Autoren fordern deshalb, weitergehende Outcome-Studien insbesondere hinsichtlich der apostrophierten längeren Standzeit nach robotergefrästen Endoprothesen. Nur so liesse sich die Effektivität des Verfahrens nachweisen.

Pellengahr und Mitarbeiter veröffentlichten 2003 in den Arch Orthop Trauma Surg die Ergebnisse einer experimentellen Studie zum Einfluss der Rotation des Femurs beim präoperativen Planungs-CT auf die postoperative Position des Femurs. Hintergrund war die Tatsache, dass gelegentlich nach Roboterfräsung trotz systemimmanenter Sicherheitsvorkehrungen die Position des Schaftes auf postoperativen Röntgenbildern nicht der präoperativ geplanten entsprach. Die Autoren konnten in ihrer Studie nachweisen, dass axiale Rotationen des Femurs während der CT-Planung nicht als solche registriert werden. Sie schlussfolgern daraus die Erklärung für z.T. unerwünschte postoperative Ergebnisse und fordern einen zweiten Stab in der präoperativen Registrierungs- und Planungsphase, der diesen Fehler verhinderte.

6.1.4 Case report

Im Rahmen eines im Jahre 2003 publizierten Case-Reports in „Der Unfallchirurg“ intendierten **Prymka und Hassenpflug** dies mit einer Aufarbeitung des Schrifttums zu kombinieren. Berichtet wird hierbei von einer 63-jährigen Patientin mit Coxarthrose und Zustand nach Hüft-TEP auf der Gegenseite 1988, die eine roboterunterstützte Operation erhielt. Postoperativ kam es zu einem Abriss des Trochanter minor. In der Analyse zeigen die Autoren, dass dieser Abriss aus dem Stresshilding resultiert, das sich durch die Reduktion der anatomischen Antetorsion um 20° durch die roboterunterstützte Operation ergab. Es wird deshalb im Fazit darauf hingewiesen, dass eine präoperative dreidimensionale Planung nicht nur den Schaft sondern auch die Pfanne mit beinhalten sollte, damit Komplikationen der hier geschilderten Art nicht auftreten.

6.1.5 Health Technology Assessment Reports

Im Jahr 2002 wurde in Kanada ein Technology Report für chirurgische Roboter erstellt. Autor ist das University Health System Consortium. Allgemein wird über alle vorhandenen Roboter und Navigationssysteme sowie deren klinische Anwendung berichtet. Ein Teilbereich beinhaltet die orthopädische Chirurgie. Hierbei wird auf verschiedenen Anwendungen für Hüft-, Knieendoprothetik oder Kreuzbandchirurgie hingewiesen. Abschließend wird auch zu Robodoc® Stellung genommen und hier auf die US-Studie hingewiesen (Bargar 1998). Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass die FDA aufgrund dieser Ergebnisse bisher noch keine Zulassung für Robodoc® in den USA erteilt hat. Des Weiteren wird auf das System Caspar® hingewiesen. Hierbei ist insbesondere das Indikationsspektrum Knieendoprothetik und vorderer Kreuzbandersatz beschrieben. Die Autoren schlussfolgern, dass weitere Forschung in diesem Bereich notwendig ist.

Das Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment publizierte ebenfalls 2002 eine Kurzfassung zu Roboterchirurgie. Zusammenfassend werden die potentiellen Vorteile beschrieben. Es wird insbesondere darauf hingewiesen, dass bisher nur in sehr beschränktem Umfang Studien durchgeführt wurden, die nachweisen, dass die Systeme sicher effektiv und effizient sind. Auch hier werden weitergehende Studien gefordert.

Das National Horizon Scanning Center der Universität Birmingham veröffentlichte 2002 ein Up date zu Surgical Robots von 2000. Zusammenfassend wird hier darauf hingewiesen, dass Roboter in der Chirurgie eine wahrscheinlich zukunftssträchtige Innovation sein könnte. Auch hier wird auf weitere Studien zum Beweis dieser Behauptung verwiesen.

6.2 Einzelfallbeurteilung

Die 44 vorgelegten Einzelfälle zeigten einen Querschnitt der klassischen Komplikationen bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation. So wurde über Infektionen, Reoperationen, periartikuläre Ossifikationen, Luxationen und Nervenschäden berichtet. Sämtliche Vorgänge können nicht spezifisch auf Robodoc® angewandt werden, da sämtliche Komplikationen ebenfalls bei herkömmlicher Implantation einer Hüftgelenktotalendoprothese auftreten.

Eine Ausnahme hiervon bildete einer der vorgelegten Fälle:

Im konkreten Fall ging es um die Positionierung des Schaftes mittels Robodoc®. Bei der intraoperativen Reposition zeigte sich, dass der Schaft in erheblicher Antetorsion, d.h. Fehlrotation nach vorne, eingebracht worden war. In der Konsequenz folgt eine Innenrotationsstellung des Beins die sich immer als Kompensation bei vermehrter femoraler Antetorsion ergibt, und erhöhte Luxationsneigung. Die intraoperativ versuchte manuelle Korrektur, wie im OP-Bericht beschrieben, war nach vorgegebener Fräsrichtung durch den Roboter nicht mehr möglich. In der Konsequenz musste ein spezielles Pfanneninlay und ein längerer Kopf verwandt werden. Klinisch verblieb eine Innenrotationsfehlstellung des betroffenen Beines. Für die Patientin war dieser Zustand in erheblicher Weise störend, so dass sie auf weitere Abklärung drängte. Erst die postoperative Analyse mittels CT und Vermessen der Antetorsionswinkel zeigte die Fehlplatzierung, die dann durch Schaftwechsel korrigiert werden konnte. Hier muss davon ausgegangen werden, dass möglicherweise im Vorfeld eine entweder fehlerhafte Analyse des präoperativen Befundes und somit dann fehlerhafte Umsetzung intraoperativ erfolgt ist oder trotz korrekter präoperativer Planung die intraoperative Umsetzung durch den Operationsroboter fehlerhaft erfolgte. Eine manuelle Korrektur war danach - zumindest auf einfache Weise - nicht mehr möglich.

7. Diskussion

Das Robodoc®-Verfahren (oder auch vergleichbare roboterunterstützte Fräsverfahren) wurden letztendlich eingeführt um einerseits eine exakte präoperative Planung für die Schaftimplantation bei Hüftendoprothesen durchführen zu können und andererseits den bei herkömmlichen Verfahren manuell geführten Fräsvorgang durch einen auf medizinische Belange umgerüsteten Industrieroboter präzisiert durchführen zu lassen. Ziel hierbei ist es, über eine genaue präoperative Planung schon im Vorfeld Hinweise auf anatomische Besonderheiten zu bekommen, Umsetzungsvorschläge zu erarbeiten und konkrete Schaftvorschläge vorzuhalten. Die Umsetzung erfolgt dann sehr präzise über den Roboter. Der hierbei erhoffte Vorteil ist die passgenaue Schaftimplantation mit grosser Kontaktfläche Schaft zu Knochen. In der Konsequenz wird angenommen, dass hierdurch die Prothese erstens früher belastbar ist und zweitens die Standzeit der Prothese über ein verbessertes Einwachsverhalten erhöht werden kann. Lockerungsbedingte Revisionsoperationen - insbesondere bei jüngeren Patienten –sollten somit möglichst verhindert werden. Demgegenüber steht die Forderung, dass das Robodoc®-Verfahren im Vergleich zur manuellen Implantation bezüglich seines Risikoprofils zumindest nicht schlechter ist.

Die im Rahmen der Auswertung uns zugängliche, relevante Literatur ist in ihrer Qualität sehr heterogen. Insgesamt lassen sich nur zwei randomisierte kontrollierte Studien, die sowohl Wirksamkeit als auch Komplikationsrate der beiden Methoden vergleichen, finden.

7.1 Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien

Die Publikation von Bargar beinhaltet letztendlich zwei Studien, nämlich die prospektiv randomisierte Multicenterstudie aus den USA und eine Fallserie aus Deutschland.

Der amerikanische Teil weist gewisse Lücken in der Darstellung auf. So werden relevante Ein- und Ausschlusskriterien nicht dargestellt. Inwieweit „Intention to treat“ angewandt wurde, lässt sich ebenfalls aus der Publikation nicht entnehmen. Ein Randomisationsplan ist nicht offengelegt. Inwieweit die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich waren, lässt sich anhand der Publikation nicht feststellen. Die Nachuntersuchungsquote ist mit 68 % nach zwei Jahren als eher gering zu werten.

Im Ergebnis finden sich prinzipiell keine Unterschiede in Funktion, Lebensqualität und Komplikationsrate zwischen den beiden Methoden. Bei den Komplikationen besteht nur der Unterschied im Hinblick auf die Häufigkeit einer Femurfraktur (drei manuell versus keine bei Robodoc®). Die radiologische Auswertung zeigt eine signifikant bessere Passform der Robodoc®-Hüften. Gleichzeitig wird über eine statistisch signifikant länger Operationszeit bei Robodoc® berichtet. Inwieweit eine radiologisch nachgewiesene bessere Passform tatsächlich zu besseren Langzeitergebnissen führt, ist bisher nicht bewiesen, so dass dieser Umstand für Robodoc® weder positiv noch negativ zu interpretieren ist.

Demgegenüber steht die statistisch signifikant längere Operationszeit mit den damit verbundenen Risiken.

Es wird nicht berichtet, inwieweit die radiologisch nachgewiesenen Femurfrakturen in der manuellen Gruppe zusätzlich therapiebedürftig waren (z.B. Cerclage). Zusammengefasst bedeutet dies, dass im Ergebnis dieses Teils der Studie keine signifikante Überlegenheit des einen gegenüber dem anderen System nachgewiesen werden kann. Die radiologisch festgestellten Femurfrakturen blieben letztendlich ohne operative oder funktionelle Konsequenz. Die signifikant besseren radiologischen Ergebnisse der Robodoc®-Hüften bleiben in ihrer Einschätzung spekulativ. Übrig bleiben die signifikant längeren OP-Zeiten bei Robodoc®.

Die in dieser Publikation ebenfalls dargestellte Fallserie aus Deutschland weist erhebliche Mängel auf. Einschlusskriterien sind nicht formuliert, an Ausschlusskriterien wurde Adipositas und Alter über 70 Jahren (jedoch nicht immer) mitgeteilt. In die 900 Patienten flossen sowohl Revisionen (30) als auch primäre Hüftendoprothesen ein. Eine Angabe zum follow up fehlt vollständig. Auch ist nirgendwo beschrieben wie lang die Beobachtungsdauer war. Die Ergebnisse sind bei fehlendem Bezug und fehlender Angabe zum zeitlichen Follow up letztendlich wertlos. Anhand dieser Daten die Schlussfolgerung zu ziehen, dass Robodoc® sicher, gut anwendbar und komplikationsarm ist, ist gewagt.

Die zweite prospektiv randomisierte kontrollierte Studie wurde von Honl und Mitarbeitern 2003 im Journal of Bone and Joint Surgery publiziert. Klare Angaben zur Indikation (Osteoarthrose) sowie zum Studiendesign machen die Ergebnisse transparent. Verglichen wurden letztendlich 61 Robodoc®-Hüften gegenüber 80 manuell implantierten Hüften bezüglich Funktion, Komplikation, Knieschmerzen, glutealer Insuffizienz und radiologischem Verlauf.

Eine Powerkalkulation wurde nicht durchgeführt. Die Nachuntersuchungsquote lag zwei Jahre postoperativ bei 83 % (Robodoc®) bzw. 86 % (manuell).

Zusammenfassend zeigt Robodoc® initial (bis zu 12 Monate postoperativ) bessere Werte in den Funktions-Scores. Statistisch signifikante Unterschiede bestehen hinsichtlich der Operationszeit (durchschnittlich 30 % längere Operationszeit bei Robodoc®). Auch die Komplikationsrate ist zum Teil erheblich höher. So finden sich 7 % Nervenschäden bei Robodoc® versus 1 % bei der Manuellen, 7 % Wundheilungsstörungen versus 4 %, 18 % Hüftluxationen versus 4 % Hüftluxationen und 15 % therapiedürftige Frühinfekte versus 3 %. Letztendlich kam es deshalb zu insgesamt 15 % Revisionen bei Robodoc® gegenüber 0 % bei der manuellen Implantation.

Die Studie ist insgesamt von Design und Durchführung hochwertig. Zwei methodische Schwächen sind anzumerken. Einerseits wurde die Vorgabe des Intention to treat nicht beachtet (13 mal Umstieg von Robodoc® auf manuell wegen technischer Fehler). Zum zweiten wurde auf eine Powerkalkulation verzichtet.

Der initial bessere Verlauf bis zu einem Jahr postoperativ deckt sich mit den Erfahrungen aus anderen Studien. Hier wurde erstmals auch darauf hingewiesen, dass nach längerer postoperativer Zeit (zwei Jahre) keine Unterschiede in der Funktion zwischen Robodoc® und manueller Implantation nachzuweisen sind. Der höhere Anteil an Wundheilungsstörungen und heterotopen Ossifikationen wird möglicherweise bedingt durch eine insgesamt traumati-

schere Operationsmethode des Robodoc® interpretiert. Die sehr hohe Rate an Hüftluxationen wird über den erweiterten operativen Zugangsweg erklärt, der in diesem Fall notwendig war, um den Roboter mit dem proximalen Femur zu verbinden. Aufgrund ihrer Ergebnisse erachten die Autoren die Robodoc®-Methode für experimentell und verbesserungswürdig bevor eine weitere Anwendung erfolgen sollte.

7.2 Fallserien/Fall-Kontroll-Studien

Publikationen, die Ergebnisse aus Fallserien oder Fall-Kontroll-Studien beschreiben, weisen erhebliche methodische Schwächen auf, die ein Einbeziehen in eine Methodenbewertung per se verbieten würde. In Anbetracht der jedoch insgesamt sehr dünnen Datenlage haben wir uns dazu entschieden, diese Studien trotzdem in die Bewertung mit einzubeziehen und insbesondere auf die erheblichen Schwächen hinzuweisen.

7.2.1 Robodoc® / roboterunterstützte Fräsverfahren allgemein

Skibbe et al. beschreiben im Rahmen einer Fallserie die Ergebnisse von 1.620 Robodoc®-Patienten. Insgesamt wurden 1.312 der Patienten aufgrund einer (?) Nachuntersuchung innerhalb (kein definierter Zeitpunkt !) von 24 Monaten ausgewertet. Biometrische Daten zu den Patienten fehlen. Die Auswertung der Patienten nach 36 und 48 Monaten erfolgte zusammen. In dieser Gruppe wurden 198 Patienten für die Nachuntersuchung ausgewählt. Wie die Auswahl erfolgte, aus welcher Grundgesamtheit sich nach welchen Kriterien diese 198 Patienten ergaben, bleibt unklar.

Im Ergebnis wird u.a. berichtet, dass keine aseptische Lockerung bekannt geworden ist. Inwieweit das ein Ergebnis der Nachuntersuchung ist, bleibt offen. Wie die Lockerung ausgeschlossen wurde ebenfalls. Was in diesem Zusammenhang heißt „nahezu unveränderte Lage im Kontrollröntgenbild“ ist ebenfalls unklar. Was mit den Begriffen „wenige Fälle mit Nachsinterung“ gemeint ist, ist offen. Auch wie dieser Befund interpretiert wird, wird nicht dargestellt.

Die funktionelle Nachuntersuchung anhand des Harris-hip-Score und des Merle-D'Aubigné-Score erfolgt anhand eines Patientenkollektivs, was völlig unklar bleibt. Eine Angabe der Standardabweichung wird in den Ergebnissen nicht berichtet.

Es wird über die Reduktion der Luxations-/Subluxationsrate auf 2 % durch Wechsel auf eine andere Kopfgröße berichtet (32er anstatt zuvor 28er). Wie hoch die initiale Rate der Luxationen war, wird nicht beschrieben. Auf welches Kollektiv sich die 2 % beziehen wird ebenfalls nicht beschrieben.

Im Ergebnis wird über das Vorhandensein des Trendelenburg-Zeichens berichtet. Das Kollektiv, auf welches sich dieses Ergebnis bezieht, bleibt unklar.

Die Definition des Knieschmerzes bei der Pin-Gruppe bleibt ebenfalls unklar. Wird eine visuelle Analogskala benutzt oder andere Messgrößen? Handelt es sich hierbei um eine retrospektive Evaluation ? Innerhalb der Pin-Gruppe wird ebenfalls nicht definiert, was Beugedefizit bedeutet. Letzten Endes müsste zumindest eine Gradangabe erfolgen.

Zwei Prothesentypen wurden verwandt (ABG, Osteoloc). Bei welcher Gruppe welche Prothese zur Anwendung kam und inwieweit dies ggf. Einfluss auf die Ergebnisse hatte wird nicht beschrieben. Eine Aufschlüsselung in Pinless-/Pin-Methode und hier die Untergruppe mit zwei oder drei Pins erfolgt ebenfalls nicht. Es bleibt somit völlig unklar inwieweit der Systemwechsel eine Auswirkung auf die Ergebnisse hatte.

Im Fazit weist diese Studie erhebliche Mängel in Design, Planung, Durchführung und Auswertung auf.

Auch die Ergebnisse der Studie von Okoniewski et al. können kaum zu einer Methodenbewertung herangezogen werden. Es werden Indikationen, Ergebnisse, Vor- und Nachteile des Robodoc®-Systems anhand des eigenen Patientengutes sowie der zusätzlich eingestreuten Darstellung einer histologischen Studie erläutert.

44 Endoprothesen wurden in die Nachuntersuchung mit einbezogen. Die Nachuntersuchungsquote nach 12 Monaten lag bei 30 %. Zwei verschiedene Prothesentypen wurden verwandt, inwieweit diese Auswirkungen auf die Ergebnisse hatten, wird nicht beschrieben. Eine Vergleichsgruppe fehlt. Eine Standardabweichung beim Harris-hip-Score ist nicht angegeben sondern nur die Minima und Maxima. Inwieweit anhand dieser Daten Rückschlüsse auf Vor- und Nachteile des Robodoc®-Verfahrens gezogen werden können, bleibt unklar.

Birke und Mitarbeiter veröffentlichten im Jahre 2000 eine allgemeine Zusammenfassung mit eingestreut bereits publizierten eigenen Ergebnissen. Ziel sollte die Darstellung der Probleme zur zukünftigen kritischeren Anwendung des Robodoc® sein.

Deskriptiv werden die Erfahrungen anhand der zwischen 1997 und 1999 operierten 87 Patienten beschrieben. Letztendlich handelt es sich hierbei um keine Studie im engeren Sinn, da bereits publizierte Daten erweitert wurden und mit Grundlagenforschung die ebenfalls bereits publiziert war sowie allgemeinen grundsätzlichen Überlegungen zu Robodoc® vermischt wurden. Das Fazit der Autoren, dass die Nutzung des Systems nicht unkritisch erfolgen sollte und das kritische Hinterfragen des behaupteten Zusammenhangs zwischen Standzeit und Passform, erscheint insgesamt sinnvoll. Inwieweit jedoch anhand dieser Daten diese Rückschlüsse gezogen werden können, bleibt unklar.

Geiger und Mitarbeiter veröffentlichten 2001 einen Überblick zum robotergestützten Fräsverfahren ergänzt durch die Ergebnisse einer eigenen Fall-Kontroll-Studie mit 101 Patienten. Eine Randomisierung der Patienten erfolgte nicht, sondern eine Zuteilung nach eigenen Kriterien, z.B. auch dem Patientenwunsch. Ein erheblicher Bias im Ergebnis ist somit die Folge, die eine Übertragbarkeit oder gar Verallgemeinerung der Daten nicht mehr zulässt.

Biometrischen Daten werden nicht dargestellt. Einschlusskriterien werden ebenfalls nicht präsentiert.

Die Ergebnisse der Kontrollgruppe der handgefrästen Prothesen wird nicht demonstriert. Der Begriff der „physiologischen Lage“ der Prothese im Röntgenbild wird nicht definiert und ist somit wertlos. Auch der Zeitpunkt der Beurteilung des Röntgenbildes bleibt unklar. Es wer-

den insgesamt keine Angaben zum Follow-up geliefert. Es ist somit nicht ersichtlich, zu welchem Zeitpunkt die Ergebnisse erhoben wurden und welche Bezugsgrösse sich ergab. Zusammenfassend zeigt die Studie erhebliche methodische Mängel, die bestenfalls als Ergebnisse einer „Machbarkeitsstudie“ gewertet werden können. Trotz kritischer Auseinandersetzung mit dem prinzipiellen Vorgehen der Markteinführung von Robotern überwiegt eine positive Beurteilung des Systems, die anhand der gelieferten Daten im Prinzip so nicht geäußert werden können.

Der Abstract-Bericht von Müller aus dem Jahre 2001 weist erhebliche methodische Mängel auf. Wie bereits oben erwähnt ist es sicher schwierig, anhand einer Abstract-Mitteilung eine Auswertung durchzuführen. Modifizierte Scores, wie hier verwandt, sind schwierig zu vergleichen und kaum reproduzierbar. Die hier präsentierten Ergebnisse wurden jedoch nach unserer Kenntnis nicht anderenorts publiziert.

Börner beschreibt in seinen 1997 sowohl in „der Unfallchirurg“ als auch in „der Orthopäde“ veröffentlichten Arbeiten jeweils Fallserien nach Robodoc®. Eine Patientenselektion kann zumindest nicht ausgeschlossen werden. 465 Patienten wurden operiert, davon wurden 367 ausgewertet. Nach 18 Monaten konnte der Harris-hip-Score nur noch bei 58 Patienten bestimmt werden, was einem follow up von 16 % entspricht. Biometrische Daten werden nicht aufgeführt, ebenso wenig Ein- und Ausschlusskriterien. Eine Angabe über die Komplikationshäufigkeit erfolgt nicht. Es wird eine Vergleichsgruppe von Nicht-Robodoc®-Patienten erwähnt jedoch nicht beschrieben. Standardabweichungen oder Signifikanzangaben fehlen. Die histologische Studie ist nicht spezifiziert.

Die von Börner publizierte Fallserie aus dem Jahr 1999 weist ebenfalls erhebliche methodische Mängel auf. Es wurde kein Follow-up angegeben. Auch die Nachuntersuchungs-Quote bleibt unklar. Eine Vergleichsgruppe wird zwar erwähnt, bleibt aber unklar, da die Daten hierzu nicht veröffentlicht werden. Konkrete Zahlen zum Harris Hip Score werden nicht genannt. Da dieser fast zwangsläufig nach H-TEP sich verbessert ist die getroffene Aussage nicht verwertbar. Wie der Hüftschmerz gemessen wurde (VAS ?) bleibt unklar. Bei fehlender Transparenz auch hinsichtlich bereits veröffentlichter Daten sind die Ergebnisse maximal im Sinne einer „Machbarkeitsstudie“ zu werten.

7.2.2 Robodoc® und Komplikationen

Embolie

Hagio und Mitarbeiter veröffentlichten 2003 eine prospektive klinische Fallkontrollstudie zum Unterschied in der Inzidenz von intraoperativen Embolien zwischen Robodoc® und manuell implantierter Hüftgelenktotalendoprothese. In der Konsequenz reduziert Robodoc® das Risiko von Embolien während der Hüft-TEP-Implantation. Warum die Patienten nicht randomisiert wurden bleibt unklar. Ebenso bleibt unklar, warum doppelt soviel Robodoc®-Patienten behandelt wurden wie Manuelle. Abgesehen von diesen methodischen Ungeheimheiten sind die Ergebnisse jedoch unstrittig.

Trendelenburg-Hinken

Auch bezüglich des vielfach kritisierten „Robodoc®-Hinkens“ wurde eine Studie durchgeführt. Bach und Mitarbeiter publizierten diese 2002 in den Acta Orthopaedica Scandinavia. Es ging hierbei um die Beeinflussung des Gangablaufs durch Hüftgelenktotalendoprothese im Vergleich Robodoc® zu manuell und zu einer gesunden Population. Die dreidimensionale Ganganalyse der Hüft- und Beckenbewegung zeigte, dass jede Art der Intervention (Hüft-TEP) unabhängig von der Methode zu einer Verschlechterung des Bewegungsablaufs führt (statistisch signifikant gegenüber der Normalpopulation). Es konnten jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Robodoc®-Gruppe und der Gruppe der manuell Implantierten herausgefunden werden. Standardabweichungen wurden nicht berichtet. Auch eine Powerkalkulation fehlt. Aus diesem Grund bleibt ein gewisser Vorbehalt gegenüber den hier präsentierten Ergebnissen.

Medialer Knieschmerz

Eine weitere vielfach geklagte Komplikation nach Robodoc®-Operationen ist der mediale Knieschmerz (Pin-Implantation). Nogler und Mitarbeiter untersuchten klinisch und anatomisch anhand von Leichenknien dessen mögliche Ursache. Die Ergebnisse wurden 2001 publiziert. Es konnte sehr schön nachgewiesen werden, dass der mediale Knieschmerz ein erhebliches Problem für die Patienten darstellt der immerhin für etwa zweieinhalb Monate postoperativ anhält und von 13 der 18 untersuchten Patienten als schlimmer angegeben wurde als die initialen Hüftgelenksschmerzen, die zur Operation geführt haben. Die Kavadanalyse zeigte die Ursache. Bei Lege artis korrekt platziertem Pin wurde in mehr als der Hälfte der Fälle mindestens ein Ast des Saphenusnervs geschädigt. Die Schlussfolgerung war demzufolge, auf die Pinless-Methode oder auf einen lateralen Zugang zu wechseln.

7.3 Experimentelle Studien

Verschiedene experimentelle Studien beleuchten spezielle Probleme in der Anwendung von Robodoc®.

Prothesendesign und Roboterfräsbahn

Haraguchi und Mitarbeiter 2001 konnten den Einfluss des Prothesendesigns auf die Passform im Femur untersuchen. Hierbei ging es hauptsächlich darum, inwieweit ein anatomischer einem geraden Schaft vorzuziehen sei oder nicht. Im Ergebnis hat die anatomische Prothese bei Hüftdysplasie ihre Vorteile und scheint auch bei anderen Indikationen idealer zu passen.

Die Studien von Thomsen, die in „der Unfallchirurg“ und in den „Acta Orthopaedica Scandinavia“ publiziert wurden, zeigen in einem experimentellen Setting wie wichtig es ist, Fräsbahn und Prothese aufeinander abzustimmen. Des Weiteren zeigen sie deutlich, dass die roboterunterstützte Fräsung nicht automatisch zu einer besseren Passform führt. Die Autoren schlussfolgern anhand ihrer Ergebnisse, dass letztendlich aufgrund der hohen Kosten und

des unklaren Nutzens ein flächendeckender Einsatz von Robodoc® nicht empfohlen werden kann und zunächst entsprechende Studien zu fordern sind.

Computerunterstützte präoperative Planung und postoperative Realität

Jerosch und Mitarbeiter untersuchten 1998 in einer experimentellen Studie inwieweit sich Planung und Umsetzung bei Robodoc® und manueller Implantation unterscheiden. Hauptkriterium hierbei war der Antetorsionswinkel, der bei Roboterimplantation postoperativ dem präoperativen entsprach. Die Autoren schlussfolgerten, dass der OP-Roboter durch seine höhere Präzision in Planung und Ausführung die Prozess- und Ergebnisqualität steigern würde. Diese Schlussfolgerung auf der Basis der Ergebnisse des beschriebenen experimentellen Settings zu ziehen ist gewagt. Ein gleichbleibender Antetorsionswert prä- und postoperativ ist als Kriterium für eine gute Prozess- oder Ergebnisqualität durchaus berechtigt kontrovers diskutierbar, da ggf. die Änderung der Antetorsion intraoperativ gewollt oder sogar notwendig sein kann.

Jerosch und Mitarbeiter veröffentlichten 1999 die Ergebnisse einer experimentellen Studie, in der sie die manuelle mit der robotergestützten Fräsung hinsichtlich Kontaktfläche Knochen – Prothese sowie prä- und postoperativen Winkeln (CCD, AT) verglichen. Auch hier ist zu diskutieren, ob allein aufgrund eines gleichbleibenden prä- und postoperativen Winkels auf eine bessere Implantationstechnik zurückgeschlossen werden kann. Es fehlt auch der Beweis, dass eine grössere Knochen – Implantat – Kontaktfläche automatisch zu einer längeren Standzeit der Prothese führt. Dies erklärt sicher auch das Verwenden des Konjunktiv in der Formulierung dieser Thesen.

Robodoc® und Umfeldkontamination

Nogler und Mitarbeiter konnten 2001 in einem experimentellen Setting die erhebliche Umfeldkontamination bei der Anwendung von Robodoc® nachweisen. In der Konsequenz ihrer Arbeit forderten sie entsprechende Schutzbestimmungen insbesondere für alle im Operationssaal sich aufhaltenden Mitarbeiter.

Fräspräzision und Stabilität

Die Studie von Pellengahr und Mitarbeitern aus dem Jahr 2003 untersuchte den Einfluss der Rotation des Femurs während des präoperativen Planungs-CT auf die postoperative Position des Femurs. Die Autoren konnten nachweisen, dass axiale Rotationen des Femurs während der CT-Planung nicht als solche registriert werden. Das gewählte Modell zur Überprüfung der Hypothese ist sehr konstruiert und kommt so in realiter nicht vor. Das schränkt sicher die Ergebnisse dieser Untersuchung und deren Übertragbarkeit erheblich ein. Nicht klar ersichtlich war, ob nur 1 Femur bzw. eine Versuchsreihe die Grundlage der Ergebnisse bildete. Das aus diesen Ergebnissen gezogene Fazit ist nachvollziehbar. Die Untersuchung wurde mit Caspar® durchgeführt. Inwieweit eine Übertragung auf andere Systeme automatisch möglich bzw. zulässig ist, ist sicher fraglich und müsste im Einzelnen geprüft werden

Eine aktuell im Jahr 2004 von Nogler und Mitarbeitern publizierte Studie verglich die Primärstabilität von manuell und mit dem Robodoc®-System eingebrachten Schäften in Leichenfemora. Im Ergebnis konnte gezeigt werden, dass die Schäfte sich bezüglich ihrer Relativbewegung zum umgebenden Knochen unter Belastung - unabhängig ob das Prothesenbett

manuell oder durch den Robodoc® gefräst wurde - gleich verhielten. Das bedeutet, dass durch die Robotereinsatz keine zusätzliche Primärstabilität des Prothesenschaftes im Vergleich zur manuellen Fräsung erzielt werden kann. Die Ergebnisse dieser Studie widersprechen der Theorie der besseren Passform, die letztendlich die Grundlage für die Einführung roboterunterstützter Fräsverfahren in der zementfreien Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation bildete.

7.4 Case report

Prymka führte anhand eines Case Reports eine Fehleranalyse durch. Der hier gewählte Ansatz ist dahingehend interessant, als durch die isolierte präoperative Betrachtung des Schaftes in der Planung intraoperativ diese unkritisch umgesetzt wurde, so dass die Antetorsion des Schenkelhalses um 20° reduziert wurde. Es wurde somit der laut Lehrbuch geforderte Idealwert erzielt, der jedoch in der vorliegenden anatomischen Situation nicht indiziert war. Hieraus können letztendlich zwei Schlüsse gezogen werden. Einerseits der, den auch die Autoren berichten, dass in die präoperative Planung Schaft und Pfanne mit einbezogen werden müssen. Andererseits muss jedoch auch darauf hingewiesen werden, dass blindes Vertrauen in die präoperative Planung nicht zielführend ist, sondern die intraoperative Kontrolle durch den Operateur vor Anwenden des Robodoc®-Systems unabdingbar sein muss.

8. Zusammenfassende Beurteilung

Die Analyse der Literatur zur Bewertung der Methode „Robodoc®“ und vergleichbarer roboterunterstützter Fräsverfahren im Hinblick auf deren Anwendbarkeit und Risikoprofil wurde ergänzt durch Informationen verschiedener Fachvertreter. Prof. Dr. W. Puhl und Prof. Dr. K.-P. Günther erläuterten ihre Meinung aus der Sicht in der Endoprothetik erfahrener Orthopäden. Aspekte der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung mit besonderem Bezug zu Robotik und Navigation wurden von Prof. Dr. T. Lüth eingebracht. Die Firma Integrated Surgical Systems, als Hersteller von Robodoc®, wurde mehrfach angeschrieben. Eine Antwort ist bisher noch nicht eingegangen. Prof. Dr. M. Börner wurde um Zusendung von Informationsmaterial gebeten, das aus seiner Sicht relevant für die Beurteilung des Verfahrens Robodoc® sei. Eine Kontaktaufnahme mit uns wurde angekündigt, aber bisher noch nicht realisiert.

Daraus ergeben sich zusammengefasst folgende Schlussfolgerungen:

1. Das Orthodoc®-System, als Planungseinheit des Robodoc®, ist in der Lage, eine exakte präoperative Planung durchzuführen.
2. Robodoc® ist in der Lage, mit hoher Präzision diese präoperative Planung am Femurschaft umzusetzen
3. Bei Anwendung von Robodoc® haben anatomische Prothesen wahrscheinlich weniger Komplikationen (Hinken, Luxation) als gerade Schäfte
4. Es gibt keinen Beweis, dass ein präzise platzierter Schaft eine höhere Primärstabilität hat.
5. Es gibt keinen Beweis, dass ein präzise platzierter Schaft besser osseointegriert und somit eine längere Standzeit hat
6. Ob das Prothesenbett mit Robodoc® oder manuell gefräst wurde ergibt keinen Unterschied in der Primärstabilität eines anatomischen Schaftes.
7. Die funktionellen Ergebnisse bei Patienten mit Robodoc® gefräster Prothese gegenüber der manuellen Gruppe sind initial besser aber nach spätestens 2 Jahren gleich.
8. Bei subklinischen Embolieereignissen weist Robodoc® ein günstigeres Risikoprofil auf als handgefräste Prothesen
9. Der mediale Knieschmerz aufgrund der Pinplatzierung ist eine temporäre robotertypische Komplikation
10. Die Operationszeit ist bei Robodoc®-Einsatz länger
11. Typische Komplikationen bei Hüftgelenktotalendoprothesen treten als Ergebnis einer prospektiv randomisierten kontrollierten Studie in der Robodoc®-Gruppe häufiger auf (Luxationen, Nervenschäden, Wundheilungsstörungen, Frühinfekt, Revisionen).
12. Die Studienlage zu Robodoc® ist extrem schlecht. Es gibt nur 2 prospektiv randomisierte Studien.

In der Konsequenz ergibt sich somit, dass es keine Hinweise darauf gibt, dass Robodoc® einerseits in der Anwendung der manuellen Implantation überlegen ist, und dass andererseits das Risiko der Anwendung zumindest nicht höher ist als das der manuellen Implantation.

Ein Vergleich der Daten der BGU mit denen der BQS oder der Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung in Hessen, dass die Komplikationsraten vergleichbar oder niedriger mit Robodoc® seien als im Landes- bzw. Bundesdurchschnitt ist dahingehend sehr kritisch zu beurteilen, als Landes- oder Bundesdaten einen repräsentativen Querschnitt aus einer sehr breiten Varianz von Operateuren (sehr unterschiedlicher Trainingsstand) und Kliniken (Spezialkliniken, kleine Krankenhäuser etc.) zeigen, während die BGU-Daten die einer hochspezialisierten Klinik mit einer kleinen Anzahl hochtrainierter Operateure darstellen.³⁵

Somit muss das Robodoc®-System weiterhin als experimentell eingestuft werden. Weitere prospektive kontrollierte randomisierte Studien sind zu fordern, deren Ergebnis dann darüber entscheiden sollte, ob ein regelhafter klinischer Betrieb sinnvoll ist. Bis dahin muss dies auch dem Patienten im Rahmen der präoperativen Aufklärung transparent gemacht werden. Die Studienlage erlaubt in keinem Fall die Darstellung des Robodoc®-Systems als medizinisch ausgereift oder gar der manuellen Fräsung als überlegen darzustellen.

Die Patienten müssen auf folgende Punkte hingewiesen werden:

1. Robodoc® befindet sich zum jetzigen Zeitpunkt noch in der klinischen Erprobung
2. Das manuelle Fräsen des Schaftes ist die Standardmethode. Diese muss dem Patienten auch so angeboten werden.
3. Die Operationszeit ist länger.
4. Je nach Methode (Pinless oder mit Pins) muss ggf. ein zweiter Eingriff (Pinimplantation) fern des Ortes der eigentlichen Operation (Knie) erfolgen
5. Die Pinimplantation am Knie birgt das Risiko des postoperativen Schmerzes
6. Spezielle Risiken der Hüftendoprothetik (Luxation, Infektion, Nervenschaden) können bei Robodoc® ggf. häufiger auftreten.
7. Eine frühere Belastbarkeit und eine längere Standzeit der Prothese nach Robodoc® ist erwünscht und theoretisch denkbar, aber bisher noch nicht bewiesen

³⁵ M. Börner: Ist die Kritik am rechnerunterstützten Operieren mittels chirurgischen Robotern gerechtfertigt? Vortrag anlässlich der 2. Jahrestagung der Gesellschaft für computer- und roboterassistierte Chirurgie (Curac) 4.-7.11.2003, Nürnberg (www.curac.org)

9. Empfehlung zum weiteren Vorgehen.

9.1 Einzelfallbegutachtung durch die Kasse und/oder MDK:

Eine Operationalisierung des Vorgehens bei beklagtem Behandlungsfehlervorwurf nach Robodoc® – Hüftimplantation, insbesondere zur Vorab einschätzung des Erfolgs, ist zwar wünschenswert, aber in der Zusammenschau der Einzelfälle und der Methodenbewertung bei im Prinzip fehlenden roboterspezifischen Komplikationen nicht zielführend. In der Konsequenz bleibt zumindest die orientierende Durchsicht der Unterlagen bei geklagtem möglichem Behandlungsfehlervorwurf. Auf 3 Punkte sollte hierbei besonders geachtet werden:

1. Liegt eine Komplikation aus dem üblichen Spektrum der Hüft-TEP-Komplikationen vor, empfiehlt sich zumindest bei Nervenschaden, Luxationen und Wundheilungsstörungen mit konsekutiven Infekten die genauere Analyse, da zumindest in einer der beiden kontrollierten randomisierten prospektiven Studien ein gehäuftes Vorkommen dieser Komplikationen bei Robodoc® nachgewiesen werden konnte.
2. Liegt eine Komplikation ausserhalb der üblichen Komplikationen nach Hüft-TEP vor (z.B. Fehlrotation des Beines, medialer Knieschmerz) so ist besonderes Augenmerk auf diesen Fall zu richten.
3. Wurde der Patient über den experimentellen Charakter des Verfahrens informiert und explizit darüber aufgeklärt ? Wurde ihm insbesondere die Alternative einer handgeführten Operation angeboten ?

Aggregierte Daten aus erhobenen Behandlungsfehlervorwürfen könnten helfen, zumindest die Häufigkeit von Komplikationen des Robodoc®-Verfahrens im Vergleich zu anderen Verfahren (manuell) nachzuweisen. Dies kann absolut und krankenhausbefogen ermittelt werden.

9.2 Risikoaufklärung

In der Konsequenz lässt jedoch die Methodenbewertung, und so wird es auch von vielen Autoren gesehen, keinen anderen Schluss zu, als das Robodoc®-Verfahren als experimentell einzustufen. Dies ist den Patienten präoperativ auch so zu kommunizieren und auch im entsprechenden Aufklärungsbogen so festzuhalten. Die Darstellung des Robodoc®-Verfahrens als sicher und etabliert ist durch seriöse Daten in der Literatur nicht belegt. Sollte sich ein Patient nach entsprechender Aufklärung für den Robodoc®-Eingriff entschieden haben, hat der Operateur bei Eintritt einer „klassischen Hüft-TEP-Komplikation“ seiner Aufklärungsverpflichtung genüge getan. Fehlt jedoch diese Aufklärung über den experimentellen Charakter des Robodoc®-Systems oder wird gar darauf verwiesen, dieses System sei der manuellen Operation überlegen und es treten daraufhin Komplikationen auf, liegt im juristischen Sinne ein Aufklärungsmangel vor, der im Einzelfall zu prüfen ist.

9.3 Entschädigungsanspruch nach § 116 SGB X

SGB X § 116 Ansprüche gegen Schadensersatzpflichtige

(1) Ein auf anderen gesetzlichen Vorschriften beruhender Anspruch auf Ersatz eines Schadens geht auf den Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe über, soweit dieser auf Grund des Schadensereignisses Sozialleistungen zu erbringen hat, die der Behebung eines Schadens der gleichen Art dienen und sich auf denselben Zeitraum wie der vom Schädiger zu leistende Schadensersatz beziehen. Dazu gehören auch

1. die Beiträge, die von Sozialleistungen zu zahlen sind, und
2. die Beiträge zur Krankenversicherung, die für die Dauer des Anspruchs auf Krankengeld unbeschadet des § 224 Abs. 1 des Fünften Buches zu zahlen wären.

(2) Ist der Anspruch auf Ersatz eines Schadens durch Gesetz der Höhe nach begrenzt, geht er auf den Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe über, soweit er nicht zum Ausgleich des Schadens des Geschädigten oder seiner Hinterbliebenen erforderlich ist.

(3) Ist der Anspruch auf Ersatz eines Schadens durch ein mitwirkendes Verschulden oder eine mitwirkende Verantwortlichkeit des Geschädigten begrenzt, geht auf den Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe von dem nach Absatz 1 bei unbegrenzter Haftung übergehenden Ersatzanspruch der Anteil über, welcher dem Vomhundertsatz entspricht, für den der Schädiger ersatzpflichtig ist. Dies gilt auch, wenn der Ersatzanspruch durch Gesetz der Höhe nach begrenzt ist. Der Anspruchsübergang ist ausgeschlossen, soweit der Geschädigte oder seine Hinterbliebenen dadurch hilfebedürftig im Sinne der Vorschriften des Bundessozialhilfegesetzes werden.

(4) Stehen der Durchsetzung der Ansprüche auf Ersatz eines Schadens tatsächliche Hindernisse entgegen, hat die Durchsetzung der Ansprüche des Geschädigten und seiner Hinterbliebenen Vorrang vor den übergegangenen Ansprüchen nach Absatz 1.

(5) Hat ein Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe auf Grund des Schadensereignisses dem Geschädigten oder seinen Hinterbliebenen keine höheren Sozialleistungen zu erbringen als vor diesem Ereignis, geht in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 und 2 der Schadenersatzanspruch nur insoweit über, als der geschuldete Schadenersatz nicht zur vollen Deckung des eigenen Schadens des Geschädigten oder seiner Hinterbliebenen erforderlich ist.

(6) Ein Übergang nach Absatz 1 ist bei nicht vorsätzlichen Schädigungen durch Familienangehörige, die im Zeitpunkt des Schadensereignisses mit dem Geschädigten oder seinen Hinterbliebenen in häuslicher Gemeinschaft leben, ausgeschlossen. Ein Ersatzanspruch nach Absatz 1 kann dann nicht geltend gemacht werden, wenn der Schädiger mit dem Geschädigten oder einem Hinterbliebenen nach Eintritt des Schadensereignisses die Ehe geschlossen hat und in häuslicher Gemeinschaft lebt.

(7) Haben der Geschädigte oder seine Hinterbliebenen von dem zum Schadenersatz Verpflichteten auf einen übergegangenen Anspruch mit befreiender Wirkung gegenüber dem Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe Leistungen erhalten, haben sie insoweit dem Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe die erbrachten Leistungen zu erstatten. Haben die Leistungen gegenüber dem Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe keine befreiende Wirkung, haften der zum Schadenersatz Verpflichtete und der Geschädigte oder dessen Hinterbliebene dem Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe als Gesamtschuldner.

(8) Weist der Versicherungsträger oder Träger der Sozialhilfe nicht höhere Leistungen nach, sind vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 je Schadensfall für nicht stationäre ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln 5 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zu ersetzen.

(9) Die Vereinbarung einer Pauschalierung der Ersatzansprüche ist zulässig.

(10) Die Bundesanstalt für Arbeit gilt als Versicherungsträger im Sinne dieser Vorschrift.

Ein genereller Anspruch auf Entschädigung bei eingetretenen Komplikationen gemäss § 116 SGB X lässt sich anhand der Methodenbewertung „Robodoc®“ nicht ableiten. Die Anwendung des Robodoc®-Verfahrens allein ist kein Behandlungsfehler. Auch das Auftreten der oben erwähnten Komplikationen im Zusammenhang mit Robodoc® ist für sich genommen noch kein Behandlungsfehler, ausser man kann einen solchen im konkreten Fall nachweisen. Hier gelten die üblichen Rahmenbedingungen wie bei jedem anderen Behandlungsfehler vorwurf auch.

Ausserhalb der „üblichen“ Hüft-TEP-Komplikationen festgestellte Vorkommnisse nach Robodoc®-Hüfte müssen im Einzelnen überprüft werden, ob es sich tatsächlich im konkreten Fall um einen Behandlungsfehler handelt oder um eine Komplikation.

Eine entsprechende Risikoauflärung, wie oben erwähnt, ergibt sich zwingend aus der Methodenbewertung. Wurde diese nicht ordnungsgemäss präoperativ durchgeführt liegt zunächst ein Aufklärungsfehler vor. Ob zusätzlich bei eingetretenem Schaden dieser bedingt durch einen Behandlungsfehler oder schicksalhaft erfolgt ist muss im Einzelnen überprüft werden. Eine generalisierte Beurteilung verbietet sich.

Perspektivisch werden Anfragen im Hinblick auf die Frage nach möglichen Behandlungsfehlern im Zusammenhang mit neuen Behandlungsmethoden im Krankenhaus zunehmen. Hintergrund hierzu ist sicher ein sich änderndes Qualitätsbewusstsein der Patienten aber auch eine kritischere Auseinandersetzung insgesamt mit erbrachten medizinischen Leistungen. Mögliche Behandlungsfehler im Zusammenhang mit neuen Behandlungsmethoden im Krankenhaus sollten demzufolge immer zweigleisig verfolgt werden:

1. Beurteilung des angewandten Verfahrens im Rahmen einer Methodenbewertung nach den Grundsätzen der evidence-based Medicine. Hierbei muss der Frage nach-

gegangen werden, ob die verwandte Methode ihren Nutzen bereits nachgewiesen hat oder sich noch im Zustand der klinischen Erprobung befindet.

2. Beurteilung, ob die Behandlung unabhängig vom Nachweis des Nutzens der verwandten Methode nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt wurde.

Die Krankenkassen werden hierbei von den Patienten zunehmend als Partner in der Durchsetzung ihrer Interessen wahrgenommen. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen hierfür sind im § 66 SGB V beschrieben.

10. Perspektive

Zur Einschätzung, wie aufgrund der Erfahrungen mit Robodoc® zukünftig mit innovativen Verfahren am Krankenhaus umgegangen werden sollte, wurden folgende Personen und Institutionen um ergänzende Stellungnahmen gebeten:

Prof. Dr. Klaus-Peter Günther, Orthopädische Universitätsklinik, Dresden

Prof. Dr. Wolfhart Puhl, Orthopädische Universitätsklinik, Ulm

Prof. Dr. Tim Lüth, Lehrstuhlinhaber für Robotik und Navigation der Charité Berlin.

Einvernehmlich wird festgestellt, dass das bewusste Marketing einer noch nicht etablierten Methode zum Schutz von Patienten und Gesellschaft verhindert werden sollte. Im Gegenzug darf eine mögliche staatliche / Kostenträger-Reglementierung nicht zur Blockierung des medizinischen Fortschritts führen.

10.1 Status quo der klinischen Forschung:

Von einem Industrieunternehmen oder einem Kliniker wird eine Idee formuliert. Diese wird vom jeweiligen Industrieunternehmen aufgenommen und über Techniker entwickelt. Meist kommt erst dann ein erneuter Kontakt mit dem Kliniker zustande. In der Zusammenarbeit Kliniker, Techniker und Marketing-Abteilung des Industrieunternehmens wird die Markteinführung des neu entwickelten Produktes über klinische Forschung vorangetrieben, die häufig – bevorzugt im chirurgischen Bereich - nur zu einer Publikation in einer deutschsprachigen Zeitschrift führt. Die Einführung eines neuen Verfahrens wird häufig in der Laienpresse bewusst unter Marketinggesichtspunkten publiziert, mit der Folge, dass eine klinische Studie mehr zur Markteinführung denn zur Überprüfung der Wirksamkeit der Methode beiträgt

10.2 Mögliche Perspektive

Der für die Kliniken unter DRG-Bedingungen entstehende Kostendruck birgt eine Chance, den oben geschilderten weder für den Patienten, noch die Kliniken oder das Gesundheitssystem insgesamt optimalen Prozess zu verbessern. Basis hierzu muss die zukünftige iterative Interaktion zwischen Industrie, Klinik und klinischer Forschung auf der einen Seite und der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens, und hier explizit der Kostenträger, auf der anderen Seite sein. Von der Idee bis zur Implementierung einer klinischen Studie sind inhaltliche Meilensteine zu definieren, die durch sämtliche Beteiligten (Industrie, Klinik, Forschung, Selbstverwaltung) im Hinblick auf den aktuellen Stand und zukünftige Entwicklungen des Projekts anhand einer modifizierten Balanced-Score-Card evaluiert werden.

Folgende Meilensteine sind vorstellbar:

1. Idee
2. Projektplan
3. Entwicklung Prototyp
4. Projektplan Klinische Studie
5. Ergebnis Klinische Studie
6. Publikation

Inhalt der Balanced-Score-Card könnte sein:

1. Qualität des Produkts an sich.
2. Nutzen für den Anwender
3. Nutzen für den Patienten
4. Ökonomische Aspekte.

10.3 Einbindung der GKV

Aufgrund weitgehend negativer Erfahrungen in der Einführung neuer Technologien hat die GKV ein hochgradiges Interesse daran, frühzeitige Informationen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne eines Horizon Scannings zu bekommen. Diese Möglichkeit würde sich durch das oben aufgeführte Modell im frühesten Planungszustand ergeben. Hierzu müsste die Bereitschaft bestehen, Emissäre der GKV zu benennen, die evaluierend im jeweiligen Entwicklungszustand ihr Votum abgeben. Eine allgemein einsehbare Datenbank zu all diesen Projekten würde im Sinne einer Clearingstelle idealerweise beim neu gegründeten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen institutionalisiert werden können.

Die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bedarf einer Limitierung auf wenige Zentren gemäss § 137 Absatz 1 Satz 2, SGB V, die zügig methodisch einwandfreie klinische Studien durchführen und bewerten. In Abhängigkeit vom Ergebnis spricht eine unabhängige Kommission besetzt aus Kostenträgern, Vertretern der entsprechenden Fachgruppe und des Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS) eine Empfehlung zur Umsetzung aus. Dies führt dann zur Einordnung in das DRG-System.

11. Literatur

1. **Aldinger PR, Schneider M, Pritsch M, Kreutzer J, Becker CR, Breusch S:** Robotic bone preparation does not increase cement penetration into the proximal femur; Acta Orthop Scand (2003) 74 (3): 270-276
2. **Anders M:** Leserbrief zu dem Artikel "Computer Assisted Orthopaedic surgery (CAOS) in der Hüftendoprothetik" 1999 Z Orthop (Letter)
3. **Bach CM, Winter P, Nogler M, Göbel G, Wimmer C, Ogon M:** No functional impairment after Robodoc® total hip arthroplasty – Gait analysis in 25 patients; Acta Orthop Scand (2002) 73 (4): 386-391
4. **Ballantyne GH:** Robotic surgery, telerobotic surgery, telepresence, and telementoring. Review for early clinical results. Surg Endosc (2002) 16 (10): 1389-402.
5. **Bargar WL, Bauer A, Börner M:** Primary and Revision – Total Hip Replacement Using the Robodoc®-System; Clin Orthop Rel Res (1998) 354: 82-91
6. **Birke A, Reichel H, Hein W, Schietsch U, Hube R, Bernstein A, Krüger T:** Robodoc® – Ein Weg in die Zukunft der Hüftendoprothetik oder eine Fehlinvestition? Z Orthop (2000) 138 (5): 395-401
7. **Börner M, Bauer A, Lahmer A:** Computerunterstützter Robotereinsatz in der Hüftendoprothetik. Unfallchirurg (1997) 100 (8): 640-645
8. **Börner M, Bauer A, Lahmer A:** Rechnerunterstützter Robotereinsatz in der Hüftendoprothetik, Orthopäde (1997) 26: 251-257
9. **Börner M:** Computerunterstützte Chirurgie – Eine kritische Stellungnahme; Unfallchirurg (1997) 100: 689-691
10. **Börner M, Wiesel U:** Einsatz computerunterstützter Verfahren in der Unfallchirurgie; Trauma Berufskrankh (1999) 1: 85-90
11. **Börner M, Lahmer A, Wiesel U:** Rechnerunterstütztes Operieren in der Hüftendoprothetik; Z ärztl Fortbild Qual Sich (ZaeFQ) (1999) 93:253-258
12. **Börner M:** Hüfte nach Maß mithilfe von Medizinrobotern – OP-Assistent aus Stahl; MMW (2002) 1-2: 20
13. **Burgkart R, Mittelmeier W, Steinhauser E, Gradinger R:** Robotereinsatz in der Hüftendoprothetik – Präzision mit dem falschen Konzept? MMW (2001) 143 (15): 36-37

14. **Cain P; Kazanzides P, Zuhars J, Mittelstadt B; Paul H:** Safety considerations in a surgical robot; ISA (1993)
15. **Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA):** Issues in Emerging Health Technologies. Computer-enhanced surgical systems ("Robotic Surgery"). Issue 29, February 2002
16. **Chandra A, Frank Z:** Use of Robotics in Health Procedures – Are we Ready for it?; Hosp Top (2003) 81 (1): 33-35
17. **Cleary K, Nguyen C:** State of the Art in Surgical Robotics: Clinical Applications and Technology Challenges; Computer Aided Surgery (2001) 6: 312-328
18. **Cowley G:** Introducing "Robodoc®". A robot finds his calling – in the operating room. Newsweek (1992) 120 (21): 86
19. **DiGioia AM, Jaramaz B, Colgan BD:** Computer Assisted Orthopaedic Surgery; Clin Orthop Rel Res (1998) 354: 8-16
20. **Engelhard R:** Deutsche Patienten als Versuchskaninchen; Z Orthop (2003) 141 (1): 21
21. **Gebhard F, Arand M, Fleiter T, Hebecker A, Heeckt P, Hesser J, Messmer P, Hübner T, Visarius H, Regazzoni P, Kinzl L:** Computer assistierte Chirurgie, Entwicklung und Perspektiven 2001; Unfallchirurg (2001) 104:782-788
22. **Gebhard F, Arand M, Fleiter T, Hebecker A, Heeckt P, Hesser J, Messmer P, Hübner T, Visarius H, Regazzoni P, Kinzl L:** Computer assistierte Chirurgie, Entwicklung und Perspektiven 2001; Orthopäde (2001) 30: 666-671
23. **Gebhard, F, Kinzl L, Arand M:** Computerassistierte Chirurgie; Unfallchirurg (2000) 103:612-617
24. **Geiger C, Ostermann PA, Ekkernkamp A:** Computerassistierte, roboterunterstützte Hüftendoprothetik – Standardverfahren oder Spezialindikation; Z Arztl Fortbild Qual Sich (2001) 95 (3): 165-171
25. **Goldsmith MF:** For better hip replacement results, surgeon's best friend may robot; JAMA (1992) 267 (5): 613-614
26. **Hagio K, Sugano N, Takashina M, Nishii T, Yoshikawa H, Ochi T:** Effectiveness of the ROBODOC® system in preventing intraoperative pulmonary embolism; Acta Orthop Scand (2003) 74 (3): 264-269

27. **Haraguchi K, Sugano N, Hishii T, Koyama T, Nishihara S, Yoshikawa H, Ochi H:** Comparison of Fit and Fill Between Anatomic Stem and Straight Tapered Stem Using Virtual Implantation on the ORTHODOC Workstation; *Computer Aided Surg* (2001) 6: 290-296
28. **Honl M, Dierk O, Gauck C, Carrero V, Lampe F, Dries S, Quante M, Schwieger K, Hille E, Morlock M:** Comparison of Robotic-Assisted and manual implantation of a primary total hip replacement; *J Bone Joint Surg Am.* (2003) 85-A(8): 1470-1478
29. **Howe RD, Matsuoka Y:** Robotics for surgery; *Annu Rev Biomed Eng* (1999) 01: 211-240
30. **Jerosch J, Peuker E, von Hasselbach C, Lahmer A, Filler T, Witzel U:** Computer assisted implantation of the femoral stem in THA experimental study; *Int Orthop.* (1999) 23 (4): 224-226
31. **Jerosch J, v. Hasselbach C, Filler T, Peuker E, Rahgozar M, Lahmer A:** Qualitätssteigerung in der präoperativen Planung und intraoperativen Umsetzung durch die Verwendung von computerassistierten Systemen und Operationsrobotern – eine experimentelle Untersuchung; *Chirurg*(1998) 69: 973-976
32. **Lahmer A, Börner M, Kappus M, Skibbe H:** **Orthodoc**– ein Planungssystem für das rechnerunterstützte Operieren zur Visualisierung von Befunden am Sklettsystem; *Trauma Berufskrankh* (1999)
33. **Lea JT; Watkins D, Mills A, Peshkin MA, Kienzle TC 3rd, Stulberg SD:** Registration and immobilization in robot-assisted surgery; *J Image Guid Surg* (1995) 1 (2) 80-87
34. **Marasceaux J, Soler I, Ceulemans R, Garcia A, Henir M, Dutson E:** Bildfusion, virtuelle Realität, Robotik und Navigation – Einfluss in die chirurgische Praxis ; *Chirurg* (2002) 73: 422-427 (Review CAS)
35. **Menduno M:** Robodoc®. Robotics: brave new world of surgery – or is it? *Mater Manag Health Care* (1999) 8 (11): 20, 22, 24
36. **Muir PF, DiGioia III A, Jaramaz B, Picard F:** Computer-assisted Orthopedic Surgery: Tools and Technologies in Clinical Practice, *MD Comput* (2000) 17 (5): 34-43
37. **Müller A, Wiesel U, Stuhler T:** Vergleich der manuellen gegen die Robodoc®-assistierte Implantation des Osteolock®-Schaftes am Hüftgelenke – eine prospektive Nachuntersuchungsstudie (Abstract); *Z Orthop* (2001)
38. **Musahl V, Plakseychuk A, Fu FH:** Current opinion on computer-aided surgical navigation and robotics: role in the treatment of sports-related injuries; *Sports Med* (2002) 32 (13) 809-818

39. **National Horizon Scanning Centre, The University of Birmingham:** Surgical Robots. Update 2002
40. **Nogler M, Maurer H, Wimmer C, Gegenhuber C, Bach C, Krismer M:** Knee pain caused by a fiducial marker in the medial femoral condyle; *Acta Orthop Scand* (2001) 72 (5) 477-480
41. **Nogler M, Polikeit A, Wimmer C, Bruckner A, Ferguson SJ, Krismer :** Primary stability of a Robodoc® implanted anatomical stem versus manual implanatation; *Clin Biomech* (2004) 19 (2): 123-129
42. **Nogler M, Wimmer C, Lass-Flörl C, Mayr E, Trobos S, Gegenhuber C:** Contamination Risk of the Surgical Team – Through ROBODC®'s High-Speed Cutter; *Clin Orthop Rel Res* (2001) 387: 225-231
43. **Okoniewski M, Birke A, Schietsch U, Thoma M, Hein W:** Frühergebnisse einer prospektiven Studie bei Patienten mit computer-gestützter Femurschaftpräparation bei Hüft-TEP-Implantationen (System Robodoc®) – Indikation, Ergebnisse, Komplikationen; *Z Orthop* (2000) 138 (6): 510-514
44. **Paul A:** Operationsroboter in der Endoprothetik. Wie Caspar® Hand an die Hüfte legt. *MMW* (1999) 141 /33): 18
45. **Paul HA, Bargar WL, Mittlestad B, Musits B, Taylor RH, Kazanzides P, Zuhars J, Williamson B, Hanson W:** Development of a surgical robot for cementless total hip arthroplasty; *Clin Orthop* (1992) 285: 57-66
46. **Pellengahr C, Huber A, Maier M, Muller PE, Zysk S, Troullier H, Dürr HR, Lienemann A, Jansson V, Refior HJ:** Irregular rotation and shift of computer-assisted femoral stem implantation in THA – an experimental study. *Arch Orthop Trauma Surg* (2003) 132 (2-3): 60-63
47. **Pott P, Schwarz M:** Robotik, Navigation, Telechirurgie: Stand der Technik und Marktübersicht; *Z Orthop* (2002) 140 (2): 218-231
48. **Prescher W:** Planung und Technik des computergesteuerten Robotereinsatzes beim Hüftgelenkersatz. *Trauma Berufskrankh* (2000) 2 [Suppl 1]:38-40
49. **Prymka M, Hassenpflug J:** Abbruch des Trochanter minor und Einsinken des Prothesenschafts nach roboterunterstützter Hüftendoprothesenimplantation; *Unfallchirurg* (2003) 106: 671-675
50. **Schep N.W.L., Broeders I.A.M.J., van der Werken Chr.:** Computer assisted orthopaedic and trauma surgery – State of the art and future perspectives; *Injury* (2003) 34: 299-306

51. **Sikorski JM, Chauhan S:** Aspects of current management; J Bone Joint Surg (2003) 85-B: 319-23
52. **Skibbe H, Börner M, Lahmer A, Wiesel U:** Computerunterstützte Operationen in der Hüftgelenkendoprothetik; Trauma Berufskrankh (1999) I: 104-107
53. **Specht LM, Koval KJ:** Robotics and Computer-Assisted Orthopaedic Surgery, Bull Hosp Jt Dis (2001-2002) 60 (3-4) 168-172
54. **Spencer EH:** The ROBODOC® clinical trial: a robotic assistant for total hip arthroplasty; Orthop Nurs (1996) 15 (1): 9-14
55. **Sugano N:** Computer-assisted orthopedic surgery Journal of orthopaedic science (2003) 8 (3): 442-448
56. **Taylor KS:** Robodoc® booster; Hosp Health Netw (1995) 69 (2): 72
57. **Taylor KS:** Robodoc®: study tests robots use in hip surgery; Hospitals (1993) 67 (9): 46
58. **Thomsen M, Aldinger P, Gört W, Lukoschek M, Lahmer A, Honl M, Birke A, Nägerl H, Ewerbeck V:** Die Bedeutung der Fräsbahngenerierung für die roboterassistierte Implantation von Hüftendoprothesenschäften; Unfallchirurg (2001) 104: 692-699
59. **Thomsen MN, Breusch SJ, Aldinger PR, Görtz W; Lahmer A, Honl M, Birke A, Nägerl H:** Robotically-milled bone cavities; Acta Orthop Scand (2002) 73 (4): 379-385
60. **University HealthSystem Consortium (UHC):** Technology Report: Surgical Robotics. Improvement and Effectiveness. UHC, Oak Brook, Illinois, February 2002

12. Anhang

12.1 Vom Gemeinsamen Bundesausschuss verwendete Evidenzhierarchien

(a) Für Therapiestudien:

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (z. B.: „Gute klinische Praxis“ (GCP), Consort)

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

II b: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

II c: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die zu untersuchenden Interventionen.

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees
Konsensus-Konferenzen,; Einzelfallberichte

(b) Für Diagnosestudien:

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht gemäß international anerkannten Standards (z. B.: „Gute klinische Praxis“ (GCP), Consort).

II a: Evidenz aufgrund prospektiver Diagnose-Studien mit validierten Zielgrößen (sog. Goldstandards), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurden und in denen Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

II b: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (sog. Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.

II c: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees;
Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte.

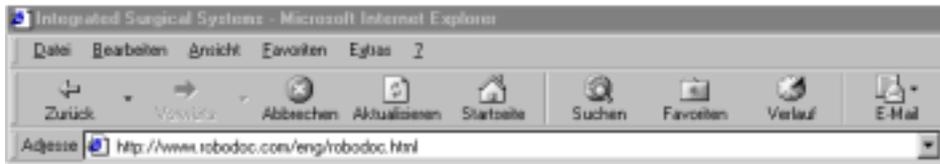
12.2 Datenbankauswahl DIMDI-Recherche

Superbases	Datenbanken	Schlüssel
XMEDALL (breite Auswahl)	AMED	CB85
	AnimAlt-ZEBET	ZT00
	BIOSIS Previews	BA70
	CAB Abstracts	CV72
	CancerLit	CL63
	CATFILEplus (CATLINE)	CA66
	CCMED	CC00
	Cochrane Library – CDMR	CDMR
	Cochrane Library – CDSR	CDSR93
	Cochrane Library – CENTRAL	CCTR93
	DAHTA-Datenbank	DAHTA
	Derwent Biotechnology Resource	BD82
	Derwent Drug Backfile	DH64
	Derwent Drug File	DD83
	Deutsches Ärzteblatt	AR96
	Elsevier BIOBASE	EB94
	EMBASE	EM74
EMBASE Alert	EA08	

ETHMED	ED93
FSTA	FS69
GeroLit	GE79
GLOBAL Health	AZ72
German Medical Science	GA03
German Medical Science Meetings	GM03
HECLINET	HN69
IPA	IA70
ISTP/ISSHP	II01
ISTPB + ISTP/ISSHP	II78
Karger-Verlagsdatenbank	KR03
Kluwer-Verlagsdatenbank	KL97
MEDIKAT	MK77
MEDLINE	ME66
MEDLINE Alert	ME0A
NHS-CRD-DARE	CDAR94
NHS-CRD-HTA (INAHTA)	INAHTA
OldMEDLINE	ME60
SciSearch	IS74
SOMED	SM78
Springer-Verlagsdatenbank	SP97

	Springer-Verlagsdatenbank PrePrint	SPPP
	Thieme-Verlagsdatenbank	TV01
	VVFM	VV00
Außerdem	ÄZQ-Leitlinien	LT01
	Bundesanzeiger (amtl. Teil, Ressort BMGS)	BZ01
	DIQ-Literatur	LQ97
	DIQ-Projekte	AQS01
	Pressedienste Gesundheitswesen	BP80
	SERLINE	SE00

12.3 Meldung der Homepage des Herstellers von Robodoc® (Integrated Surgical Systems) am 10.2.04:



12.4 Datenextraktionsbögen

1.

Quelle	Bargar WL, Bauer A, Börner M in Clin Orthop Rel Res (1998) 354:82-91
Studientyp vom Autor bezeichnet als	1. Prospektiv, randomisiert, Multicenter (USA) 2. Nachuntersuchung (Deutschland)
Studientyp nach Durchsicht	1. Prospektiv, randomisiert, Multicenter (USA) 2. Nachuntersuchung (Deutschland)
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	I und III
Bezugsrahmen	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	1. vergleichende Multicenterstudie Robodoc® – manuell (USA, FDA) 2. klinische Nachuntersuchung (Deutschland)
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	1. keine Angabe (USA) 2. Ausschluss: Adipositas, Alter > 70 (teilw.) (Deutschland)
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	1. initial 136 H-TEPS, 3 Monate 134, 127 1 Jahr, 93 2 Jahre (USA) 2. initial 900 Patienten (davon 30 Revisionen), keine Angabe zu follow-up (Deutschland)
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	1. k.A. (USA) 2. entfällt (Deutschland)
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	1. wahrscheinlich ja (USA) 2. entfällt (Deutschland)
Studiendesign	1. Multicenter (USA) 2. Nachuntersuchung (Deutschland)
Zahl der Zentren	1. 3 (USA) 2. 1 (D)
Randomisierung	1. ja , aber kein Randomisationsplan (USA) 2. Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	1. nein (USA) 2. Entfällt (D)
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	1. k.A. (USA) 2. Entfällt (D)
Beobachtungsdauer	1. 2 Jahre (USA) 2. k.A., 1994 – 97 ? (D)

Primäre Zielkriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Funktionsscores, SF 36, Röntgen, Blutverlust, Op-Zeit, stat. Aufenthalt, Komplikationen (USA) 2. Komplikationen, Praktikabilität ? (D)
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	<ol style="list-style-type: none"> 1. 120 (USA) 2. 900 (D)
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Initial 136 H-TEPS, 3 Monate 134, 127 1 Jahr, 93 2 Jahre (USA) 2. initial 900 Patienten (davon 30 Revisionen), keine Angabe zu follow-up (Deutschland)
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	<ol style="list-style-type: none"> 1. k.A. (USA) 2. entfällt (D)
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. keine signifikanten Unterschiede für Funktionsscores, stat. Aufenthalt, SF 36, Komplikationen (ausser Femurfx 3:0), signifikant bessere radiologische Passform der Robodoc®-Hüften, signifikant längere OP-Zeit bei Robodoc® (USA) 2. 7,1% Wdhg d. prä-op CT, 11% unakzeptable Knochenbewegung (Abbruch), 3% Pin-Probleme, 0 x "Not-Stop", 0,1% Infektion, 1% Embolie, 2,8% TVT, 3,2% Luxation, 3,9% Nervenschaden
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> - bessere Passform = besseres Ein-wachsverhalten - insgesamt möglicherweise in der Zu-kunft kosteneffektiv - Robodoc® ist sicher, gut anwendbar und komplikationsarm

Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<p>Amerikanische Studie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. relevante Ein- und Ausschlusskriterien nicht dargestellt2. „Intention to treat“ ?3. Randomisationsplan ?4. Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich ?5. Nachuntersuchungsquote 68 % nach zwei Jahren6. Es wird nicht berichtet, inwieweit die radiologisch nachgewiesenen Femurfrakturen in der manuellen Gruppe zusätzlich therapiebedürftig waren (z.B. Cerclage).7. Die signifikant besseren radiologischen Ergebnisse der Robodoc®-Hüften bleiben in ihrer Einschätzung spekulativ. <p>Fallserie aus Deutschland:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Einschlusskriterien sind nicht formuliert2. Ausschlusskriterien lediglich Adipositas und Alter über 70 Jahren (jedoch nicht immer)3. In die 900 Patienten flossen sowohl Revisionen (30) als wohl auch primäre Hüftendoprothesen ein.4. Eine Angabe zum follow up fehlt vollständig.5. Auch ist nirgendwo beschrieben wie lang die Beobachtungsdauer war.6. Die Ergebnisse sind bei fehlendem Bezug und fehlender Angabe zum zeitlichen Follow up letztendlich wertlos. Anhand dieser Daten die Schlussfolgerung zu ziehen, dass Robodoc® sicher, gut anwendbar und komplikationsarm ist, ist gewagt.

2.

Quelle	Honl M, Dierk O, Gauck Ch, Carrero V, Lampe F, Dries S, Quante M, Schwieger K, Hille E, Morlock M in J Bone Joint Surg (2003) Vol 85-A (8) 1470-1478
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Prospektiv kontrolliert randomisiert
Studientyp nach Durchsicht	Prospektiv kontrolliert randomisiert
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	I
Bezugsrahmen	Vergleich manuelle zur Robodoc®-Hüft-TEP
Indikation	Osteoarthrose
Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich manuelle zur Robodoc®-Hüft-TEP
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.A.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Robodoc®: 61 von 74 (13x Umstieg von Robodoc® auf manuell wg. Technischer Fehler) Manuell: 80 von 80
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Nein (s.o.)
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Ja
Studiendesign	Prospektiv randomisiert
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Matlab (generiert Randomisationsnummern)
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Nein
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Ja, ausser Verhältnis m/f (Robodoc® 1:1,5, manuell 1:2,3)
Beobachtungsdauer	Prä op und 3, 6, 12, 24 Monate post op
Primäre Zielkriterien	Funktion Komplikationen Knieschmerzen Glutealinsuffizienz Radiologischer Verlauf
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	154 (keine Powerkalkulation)

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Monate post op: Robodoc® 58, Manuell 72 2. 6 Monate post op: Robodoc® 53, Manuell 76 3. 12 Monate post op: Robodoc® 50, Manuell 71 4. 24 Monate post op: Robodoc® 51, Manuell 69
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Gegeben
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Monate post op: keine signifikanten Unterschiede in den Hüft-Scores 2. 6 Monate post op: Robodoc®: weniger Beinlängendifferenzen, Merle D'Aubigne besser, Harris kein Unterschied, Mayo besser 3. 12 Monate post op: Robodoc®: Merle D'Aubigne kein Unterschied, Harris besser, Mayo besser 4. 24 Monate post op: keine signifikanten Unterschiede in den Hüft-Scores, im Trendelenburg-Zeichen oder beim Hinken, radiologische Lockerungszeichen < 1mm bei 2 Manuellen 5. Komplikationen: Robodoc®: keine Schafffraktur, keine Blutung, 7% Nervenschaden, 7% Wundheilungsstörung, 5% Thrombose, 10% Heterotope Ossifikationen, 18% Hüftluxationen, 15% therapiebedürftiger Frühinfekt, 15% Revisionen (POA, Hinken, Dislokation) Manuell: keine Blutung, keine Schafffraktur, 1% Nervenschaden, 4% Wundheilungsstörung, 4% Thrombose, 10% Heterotope Ossifikationen, 4% Hüftluxationen, 3% therapiebedürftiger Frühinfekt, 0% Revisionen 6. Op-Zeiten (signifikant): Robodoc® 107,1 ± 29,1 Minuten, Manuell 82,4 ± 23,4 Minuten
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Robodoc® Vorteile: präoperative Planung und Genauigkeit der intraoperativen Prozedur 2. hohe Revisionsrate 3. Muskelschäden → hohe Dislokationsrate 4. längere Op-Zeit 5. Weiterentwicklung der Technologie empfohlen, bevor diese weiter verbreitet werden sollte
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	Bis auf 2 methodische Schwächen (intention to treat nicht beachtet, keine Powerkalkulation) gute Studie

3.

Quelle	Geiger C, Ostermann PW, Ekkernkamp A in Z ärztl Fortbild Qual Sich (ZaeFQ)(2001)95:165-171
Studientyp vom Autor bezeichnet als	k.a.
Studientyp nach Durchsicht	Fallserie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	lic
Bezugsrahmen	Nachuntersuchung eigener Ergebnisse
Indikation	k.a. (26 von 59 Patienten hatten eine posttraumatische bzw. postoperative Coxarthrose)
Fragestellung / Zielsetzung	Keine formuliert
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Keine Einschlusskriterien formuliert Absolute Kontraindikation: Herz-/Kreislaufkrankungen (NYHA III-IV) Adipositas per magna ausgeheilte Infekt im Femurbereich Relative Kontraindikationen: Gerinnungsstörungen Reduzierter Allgemeinzustand Varische Schenkelhalsanatomie Rheumatoide Grunderkrankung
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	k.a.
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	k.a.
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	k.a.
Studiendesign	Fall-Kontroll-Studie
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Nein, Zuordnung nach Ätiologie, Alter, Anatomie, Patientenwunsch
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	k.a.

Beobachtungsdauer	3, 6, 12 Monate postoperativ und dann jährlich
Primäre Zielkriterien	Komplikationen, radiologisches Ergebnis
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	101 Patienten davon 59 computerunterstützt, davon 26 posttraumatische/postoperative Coxarthrose
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Nicht eruierbar
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Op-Zeit initial 2,5 – 3 h, später 120 min 2. in allen Fällen stimmten die präoperativ ermittelten Schaftgrößen mit den anschließend implantierten überein 3. keine intraoperativen Komplikationen in der Robotergruppe 4. 1x Abbruch und konventionelles Weiteroperieren wg. Softwarefehler 5. kein erhöhter Transfusionsbedarf in Robotergruppe 6. 2x Serome in Robotergruppe, 1x operativ saniert 7. keine Infektionen, Thrombosen, Nervenschäden, Frakturen in der Robotergruppe 8. postoperative Röntgenkontrolle zeigte in allen Fällen physiologische Lage (nur Robotergruppe ?) 9. kein Einsinken der Endoprothese nach 3, 6, 12 Monaten und dann jährlichen Kontrollen 10. 4x Trendelenburg postoperativ (nur Robotergruppe ?) 11. 20% aller operierten Patienten berichten über Knieschmerzen bis 3 Monate post op im Bereich der ehemaligen Pin-Stelle
Unerwünschte Therapie-wirkung	

Fazit der Autoren	<ol style="list-style-type: none">1. Forderung nach deutschem Endoprothesenregister nach skandinavischem Vorbild2. metaphysäre Schaftverankerung sinnvoll3. Vorteil der exakten präoperativen Planung4. Roboterfräsen führt zu besserer Passform und wahrscheinlich besserem Einwachsverhalten → Notwendigkeit experimenteller Arbeiten hierzu wird betont5. Langzeitergebnisse im Rahmen kontrollierter randomisierter Multicenterstudien gefordert6. Robotereinsatz charakterisiert als vielversprechende Innovation7. Forderung an Industrie nach Pinless-Lösung wg. postop Schmerzen und System zur Pfannenimplantation8. retrospektive Forderung nach Vorgaben vor Einführung des Robotersystems → Markteinführung wird kritisch beurteilt9. Roboter in der Hüftendoprothetik: „Heute Standardverfahren bei Spezialindikationen, mittelfristig bei rückläufigen Kosten und kürzeren Operationszeiten Routineeingriff.“
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ol style="list-style-type: none">1. keine Randomisierung, sondern Zuteilung nach Gutdünken2. keine biometrischen Daten3. keine Indikationen4. keine Angabe zu Ergebnissen der Vergleichsgruppe5. Was bedeutet „physiologische Lage“ im Röntgenbild6. Zeitpunkt der Beurteilung Röntgenbild ?7. keine Angabe zum Follow-up. Zu welchem Zeitpunkt wurden die Ergebnisse erhoben und bezogen auf wie viele Patienten ? <p>Zusammenfassend erhebliche methodische Mängel, die bestenfalls als Ergebnisse einer „Machbarkeitsstudie“ gewertet werden können. Trotz kritischer Auseinandersetzung mit dem prinzipiellen Vorgehen der Markteinführung von Robotern überwiegen positive Äusserungen, die anhand der gelieferten Daten im Prinzip so nicht geäußert werden können.</p>

4.

Quelle	Müller A, Wiesel U, Stuhler T in Z Orthop 2001 (Abstract)
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Prospektiv
Studientyp nach Durchsicht	Prospektiv, Fall-Kontroll ?
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	IIb
Bezugsrahmen	k.a.
Indikation	k.a.
Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich klinischer und radiologischer Ergebnisse nach Robodoc® und manueller Implantation eines zementfreien Osteoloc-Schafts
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.a.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Nein, 85/100 Robodoc®, 73/100 manuell
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	k.a.
Studiendesign	Prospektiv Fall-Kontroll
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Nein
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	k.a.
Beobachtungsdauer	1,5 Jahre (manuell) 1,7 Jahre (Robodoc®)
Primäre Zielkriterien	Mod. Harris Hip Score (Funktion), mod. Engh-Score (Radiologie), FFbH-R (Lebensqualität)
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	s.o.

Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	k.a.
Ergebnisse	HHS: Robodoc® 45 → 89 Manuell 38 → 84 (nicht significant) Lebensqualität : Robodoc® 81/100 Punkten Manuell 66/100 Punkten (nicht signifikant)
Unerwünschte Therapie- wirkung	k.a.
Fazit der Autoren	Keine relevanten Unterschiede zwischen Robodoc® und manuell
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none">• Nur Abstract, deshalb Auswertung kaum möglich• Keine Angabe zu Röntgenergebnissen• Modifizierte Scores nicht reproduzierbar• Vergleichbarkeit der Gruppen

5.

Quelle	Bach CM, Winter P, Nogler M, Göbel G, Wimmer C, Ogon M in Acta Orthop Scand (2002) 73(4):386-391
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Prospektive klinische Studie
Studientyp nach Durchsicht	Prospektive klinische Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	IIb
Bezugsrahmen	
Indikation	Coxarthrose
Fragestellung / Zielsetzung	Beeinflussung des Gangablaufs durch H-TEP (Vergleich Robodoc®/manuell)
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.A.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Ja
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Ja
Studiendesign	Prospektive Fall-Kontroll-Studie
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Keine
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Ja
Beobachtungsdauer	6 Monate
Primäre Zielkriterien	3-dimensionale Ganganalyse der Hüft- und Beckenbewegung
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	50 Patienten wurden untersucht (+ 40 normale Kontrollen)
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	Robodoc® (25): m/f 14/11, Alter 65 (45-78), Charnley Classification 12 A, 9 B, 4 C Manuell (25): m/f 12/13, Alter 68 (40-82), Charnley Classification 11 A, 11 B, 3 C

Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Gegeben
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none">1. statistisch signifikante Unterschiede bestehen zwischen operierten und nicht operierten Hüften in der Ganganalyse mit Verschlechterung sämtlicher Parameter2. keine signifikanten Unterschiede bestehen zwischen der Robodoc®-Gruppe und der manuellen Gruppe
Unerwünschte Therapie-wirkung	<ul style="list-style-type: none">•
Fazit der Autoren	Die Robodoc®-Methode beeinträchtigt den Gang nicht mehr als eine manuelle Endoprothese
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ol style="list-style-type: none">1. Keine Randomisierung2. keine Standardabweichung3. keine Power-Kalkulation

6.

Quelle	Hagio K, Sugano N, Takashina M, Nishii T, Yoshikawa H, Ochi T in Acta Orthop Scand (2003) 74 (3):264-269
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Prospektive klinische Studie
Studientyp nach Durchsicht	Prospektive klinische Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	IIb
Bezugsrahmen	
Indikation	Coxarthrose
Fragestellung / Zielsetzung	Unterschied in der Inzidenz von intraoperativen Embolien zwischen Robodoc® und manuell
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Ja
Studiendesign	Prospektive Fall-Kontroll-Studie
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Keine
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Anzahl Robodoc® Patienten doppelt so hoch, sonst biometrisch ähnlich
Beobachtungsdauer	Perioperativ
Primäre Zielkriterien	Anzahl pulmonaler Emboli
Sekundäre Zielkriterien	PaO ₂ , Sauerstoffsättigung, systolischer Blutdruck, Herzfrequenz
Anzahl der zu behandelnden Patienten	75 wurden behandelt

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	50 Robodoc® (m/f: 10/40, Alter 58 (SD 9,8), Gewicht 58kg (SD 12), Grösse 156 cm (SD 9,6) 25 manuell (m/f:5/20, Alter 60 (SD 9,9), Gewicht 57 kg (SD 11), Grösse 154 cm (SD 9,4) Physischer Status in beiden Gruppen gleich (nach der American Society of Anaesthesiologists)
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Gegeben
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none">1. keine Embolieereignisse in beiden Gruppen beim Schnitt, Exartikulation der Hüfte, Schenkelhalsosteotomie und am Ende der Op2. Schaftpräparation: Robodoc® 0/50, manuell 9/253. Schaftimplantation: Robodoc® 0/50, manuell 5/254. Hüftreposition: Robodoc® 4/50, manuell 12/25
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	Robodoc® reduziert das Risiko von Embolien während der H-TEP-Implantation
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ol style="list-style-type: none">1. keine randomisierte Studie2. Warum doppelt soviel Robodoc®-Patienten ?3. eine Studie zu einem Aspekt des Robodoc®-Systems mit methodischen Ungereimtheiten (s.o.)

7.

Quelle	Nogler M, Maurer H, Wimmer C, Gegenhuber C, Bach C, Krismer M in Acta Orthop Scand (2001) 72 (5): 477-480
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Klinische und anatomische Studie
Studientyp nach Durchsicht	Klinische und anatomische Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III
Bezugsrahmen	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	Ursachenklärung des medialen Knieschmerzes bei Robodoc®
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.A.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Ja
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Prospektiv
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	6 Monate
Primäre Zielkriterien	Schmerz
Sekundäre Zielkriterien	Anatomische Lage der Pins in der Kadaverstudie
Anzahl der zu behandelnden Patienten	18 wurden behandelt (+ 20 Leichen Knie)
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	18
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt

Ergebnisse	<p>Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10/18 starke Schmerzen (VAS>5) • 1/18 keine Schmerzen • Schmerzen durchschnittlich für 75 Tage (0 – 180) • 13/18 Schmerzen schlimmer als in der Hüfte <p>Kadaver</p> <ul style="list-style-type: none"> • 11/20 mindestens 1 Ast des Saphenus-Nerv war geschädigt • Nerv entweder teilweise oder völlig durchtrennt oder mit der Schraube in den Knochen eingebracht
Unerwünschte Therapie- wirkung	
Fazit der Autoren	Pinless oder lateraler Zugang
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	

8.

Quelle	Börner M, Bauer A, Lahmer A in der Orthopäde (1997) 26:251-257
Studientyp vom Autor bezeichnet als	k.a.
Studientyp nach Durchsicht	Fallserie/Methodenbeschreibung
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	IIc/III
Bezugsrahmen	
Indikation	Primäre Coxarthrose/ sekundäre Coxarthrose/ Hüftdysplasie/Revision
Fragestellung / Zielsetzung	k.a.
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.a.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	k.a.
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	entfällt
Studiendesign	Fallserie
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	6/12/18 Monate
Primäre Zielkriterien	Harris-Hip Score, Komplikationen, radiologisches Ergebnis
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • 465 Pat. insgesamt operiert 1994 - ?davon 295 Arthrose, 67 Dysplasie, 63 sekundär • 21 x hohe Luxation mit zweizeitigem Vorgehen • 7x Z.n. aseptischer Lockerung nach zementfreier Erstimplantation

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Alter 19 – 78 • Zuordnung eingeschlossen zu ausgewertet nicht möglich
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • In allen Fällen konnte die vorher geplante Prothese implantiert werden • Keine Fraktur/Fissur • Postoperative Röntgenkontrolle entsprach präoperativer Planung • Reduktion der durchschnittlichen Op-Zeit von 209 auf 90 min. • Keine spezifischen Komplikationen gegenüber Kontrollgruppe • Kein Einsinken des Schafts trotz direkt postoperativer Vollbelastung • Harris Hip Score: präop 44,3 (n=367), 6 Monate post op 84,2 (n=268), 12 Monate post op 89,9 (n=151), 18 Monate postop 92,5 (n=58) • Histologien von Hundefemora manuell/ Robodoc® zeigten exakte Passform (U-shape) und primär angiogene Heilung bei Robodoc®
Unerwünschte Therapie-wirkung	k.a.
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Bessere Osseointegration durch bessere Passform • Nachteil: 2 Eingriffe, Strahlenbelastung, Op-Zeit, Kosten
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none"> • 465 Patienten wurden in einem nicht definierten Zeitraum operiert, davon wurde bei 367 (warum nur diese ? Selektion ?) eine HHS-Auswertung durchgeführt mit nach 18 Monaten nur noch 58 Patienten (follow-up 16% !) • keine biometrischen Daten • keine Ein- und Ausschlusskriterien • keine Angabe über Komplikationshäufigkeit • Vergleichsgruppe bei Komplikationen (erwähnt, aber nicht beschrieben) • Keine Standardabweichung • Keine Signifikanzangabe • Keine Spezifizierung der histologischen Studie • Fazit: erhebliche methodische Mängel

9.

Quelle	Börner M, Bauer A, Lahmer A in der Unfallchirurg (1997) 100:640-645
Studientyp vom Autor bezeichnet als	k.a.
Studientyp nach Durchsicht	Erfahrungsbericht
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III
Bezugsrahmen	k.a.
Indikation	k.a.
Fragestellung / Zielsetzung	k.a.
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.a.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	k.a.
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Fallserie
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	k.a.
Primäre Zielkriterien	k.a.
Sekundäre Zielkriterien	k.a.
Anzahl der zu behandelnden Patienten	250
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	250 ?
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt

Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none">• Geplante Schaftgrösse wurde immer implantiert• Keine Fraktur/Fissur• 14/250 bds Robodoc® → CT Auswertung Planung – Resultat → Übereinstimmung• frühe Belastbarkeit bei Hunden
Unerwünschte Therapie- wirkung	k.A.
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none">• exakte präop Planung möglich• hohe Primärstabilität
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none">• kein follow-up• keine biometrischen Daten• keine Ein- und Ausschlusskriterien

10.

Quelle	Skibbe H, Börner M Lahmer A, Wiesel U in Trauma Berufskrankh (1999) I:104-107
Studientyp vom Autor bezeichnet als	k.a.
Studientyp nach Durchsicht	Retrospektiv, Fallserie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III
Bezugsrahmen	Nachuntersuchungsdaten von 1620 ? Robodoc® H-TEP's
Indikation	Bezugsgrösse bei % -Angabe unklar (nicht 1620 !) Osteoarthrose 1131 (69,8%), posttraumatische Arthrose 240 (14,8%), Dysplasiecoxarthrose 202 (12,5%), Revisionen 49 (3%)
Fragestellung / Zielsetzung	Keine formuliert, deskriptive Nachuntersuchungspräsentation
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.A.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	1620 Patienten erhielten eine Robodoc®-TEP, bei 1312 wurde mindestens 1 NU innerhalb von 2 Jahren durchgeführt, Datenbasis für Trendelenburg-Zeichen 1379 Patienten (?), 36 und 48 Monats-NU bei 132 von 198 Patienten. 3-Pin-Methode 697, 2-Pin-Methode 671, Pinless-Methode 252
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Keine vergleichende Studie
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Keine vergleichende Studie
Studiendesign	Nachuntersuchung
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Keine vergleichende Studie
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Keine vergleichende Studie
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Keine vergleichende Studie
Beobachtungsdauer	24 (innerhalb !), 36 und 48 Monate
Primäre Zielkriterien	Komplikationsauswertung

Sekundäre Zielkriterien	Funktion durch Trendelenburg-Zeichen, Harris Hip Score, Merle D'Aubigne-Score Prothesenlockerung/-nachsintern Schmerzen/Funktion Pin und Pinless-Methode
Anzahl der zu behandelnden Patienten	
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	k.A.
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komplikationen (1312 aus 1620 innerhalb von 2 Jahren post op): kein Gefässschaden, keine Fraktur, 3,5% Nervenschaden, 2,5% Thrombosen, 0,4% Nachblutung, 0,9% Infektion 2. Reduktion der Luxations-/Subluxationsrate auf 2% durch Wechsel auf 32er Kopf (initial ? Bezugsgrösse ?) 3. Trendelenburg-Zeichen bei Patienten < 2 Jahre post op 15,3%, > 2 Jahre post op 2,9% (Bezugsgrösse ?) 4. Aseptische Lockerung : keine „bekannt geworden“ 5. Nachsinterung: „in einigen Fällen Nachsintern von 1 – 2 mm“ 6. Harris Hip Score 29 – 100, Mittelwert 73,7 7. Merle d'Aubigne Score 5 – 18, Mittelwert 14,4 8. Knieschmerz bei Pin: 79,6%, Pinless 5,8% 9. Beugedefizit bei Pin: 40,8°, Pinless 17,9° 10. Gehstrecke bei Pin: 810m, Pinless 1535m
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	<ol style="list-style-type: none"> 1. viele Vorteile von Robodoc® 2. Hohe Primärstabilität der Prothese 3. frühe Mobilisierung 4. gute Funktion 5. keine aussergewöhnlichen Komplikationen ausser initial Luxation

Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ol style="list-style-type: none">1. Auswertung von 1312 der insgesamt 1620 Patienten aufgrund einer (?) NU innerhalb (kein definierter Zeitpunkt !) von 24 Monaten2. keine biometrischen Daten3. Auswertung der 36 und 48 Monatsgruppen zusammen (Warum ?)4. In dieser Gruppe wurden 198 Patienten für die NU ausgewählt (Wie ? aus welcher Grundgesamtheit ? Warum 198 ?)5. keine aseptische Lockerung „bekannt geworden“ (Ergebnis der NU ? Wie wurde Lockerung ausgeschlossen ? Was heisst „nahezu unveränderte Lage“ im Kontrollröntgenbild ? Wieviel sind „wenige Fälle“ mit Nachsinterung ? Interpretation dieses Befundes ?6. völlig unklar bleibt das Patientenkollektiv der funktionellen Nachuntersuchung (Harris Hip Score, Merle D'Aubigne Score)7. hier keine Angabe der Standardabweichung8. Es wird über die Reduktion der Luxations-/Subluxationsrate auf 2% durch Wechsel auf 32er Kopf berichtet. Wie hoch war die initiale Rate ? Kollektiv ?)9. Kollektiv beim Messen des Trendelenburg-Zeichens ?10. Definition „Knieschmerz“ bei Pin-Gruppe (VAS ? retrospektive Evaluation ?)11. Definition „Beugedefizit“ bei Pin-Gruppe (Bezugsgrösse ?)12. 2 verschiedene Prothesen (ABG/OSTEOLOC)13. keine Aufschlüsselung in Pinless/Pin- (2 oder 3) Methode14. Fazit: Erhebliche Mängel in Design, Planung, Durchführung und Auswertung
--	--

11.

Quelle	Börner M, Lahmer A, Wiesel U in Z ärztl Fortbild Qual Sich (ZaeFQ) (1999) 93:253-258
Studientyp vom Autor bezeichnet als	
Studientyp nach Durchsicht	Fallserie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III, IIc (?)
Bezugsrahmen	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	Allgemeine Hinweise zum rechnerunterstützten Operieren mit eingestreuten eigenen Erfahrungen
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Zementfreie H-TEP bei Patienten unter 65-70 Jahren, sonst keine Ein- oder Ausschlusskriterien formuliert
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	k.A.
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Retrospektive Analyse
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	k.A.
Primäre Zielkriterien	Harris Hip Score, Röntgenbild, Komplikationen
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • 1.770 Patienten wurden operiert • primäre Coxarthrose 67,5% • Dysplasiecoxarthrose 15,5% • posttraumatische Coxarthrose 13% • Revisionen 3%
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Op-Zeit initial 2,5 – 3h, jetzt 90min • Harris Hip Score postoperativ verbessert • Keine Frakturen/Fissuren • Kein Einsinken der Prothese nach 3, 6, 12 und 24 Monaten • Postoperatives Bild entsprach präoperativer Planung • Postoperativ im Vergleich zu anderen Methoden geringerer Hüftschmerz • Kniebeschwerden aufgrund der Pins klingen nach 4 – 6 Wochen ab • Im Vergleich mit Kontrollgruppe keine roboterspezifischen Komplikationen hinsichtlich Nervenschäden, Luxationen, Thrombose
Unerwünschte Therapie-wirkung	Keine beschrieben
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Robodoc® kann ohne unvorhersehbare Risiken für den Patienten durchgeführt werden • Orthodoc® für die präoperative Planung ist eine „Revolution“ • Der Roboter garantiert die präzise Umsetzung des präoperativen Plans • Femurfrakturen können verhindert werden • Op-Zeit akzeptabel • Erwartung auf gute Langzeitergebnisse • Pinless-System sehr vorteilhaft • Ausblick Knieendoprothetik
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Follow-up angegeben • NU-Quote ? • Vergleichsgruppe ? • Zahlen HHS ? • Wie wurde der Hüftschmerz gemessen ? • Bei fehlender Transparenz auch hinsichtlich bereits veröffentlichter Daten sind die Ergebnisse maximal im Sinne einer „Machbarkeitsstudie“ zu werten.

12.

Quelle	Birke A, Reichel H, Hein W, Schietsch U, Hube R, Bernstein A, Krüger T in Z Orthop (2000); 138:395-401
Studientyp vom Autor bezeichnet als	k.A.
Studientyp nach Durchsicht	Allgemeine Zusammenfassung mit eingestreut bereits publizierten Ergebnissen
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III
Bezugsrahmen	Darstellung der Probleme zur zukünftig kritischeren Anwendung des Robodoc®
Indikation	Primäre und sekundäre Coxarthrosen
Fragestellung / Zielsetzung	Darstellung der Probleme zur zukünftig kritischeren Anwendung des Robodoc®
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.A.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	k.A.
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Nachuntersuchung
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	k.A.
Primäre Zielkriterien	k.A.
Sekundäre Zielkriterien	k.A.
Anzahl der zu behandelnden Patienten	87 wurden zwischen Juni 1997 und August 1999 operiert

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	51 männlich, 36 weiblich Durchschnittsalter 58 Jahre, 35 primäre und 54 sekundäre Coxarthrosen
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt
Ergebnisse	
Unerwünschte Therapie-wirkung	<p>Deskriptive Erfahrungsbeschreibung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osteoloc wegen Risiko Trochanterabriss und Insuffizienzhinken gegen ABG getauscht • Schmerzen medialer Condylus können durch Periostabschiebung beseitigt werden • Primäre Belastungsstabilität • Frühzeitig gute Beweglichkeit • 2 Thrombosen • 2 Wundheilungsstörungen • 1 postoperative Luxation (wg Pfanne) • 1 frühe⁴ und 3 späte Trochanterabriss (Osteoloc)
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Nutzung des Systems nicht unkritisch ausweiten • Bringt gute Passform eine längere Standzeit ?
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	Fazit: Erhebliche Mängel in Design, Durchführung und Auswertung. Keine Studie im engeren Sinn, bereits publizierte Daten wurden erweitert und mit Grundlagenforschung (ebenfalls bereits publiziert) und mit Allgemeinplätzen vermischt

13.

Quelle	Okoniewski M, Birke A, Schietsch U, Thoma M, Hein W in Z Orthop (2000); 138:510-514
Studientyp vom Autor bezeichnet als	prospektiv
Studientyp nach Durchsicht	Prospektiv/histologisch
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III
Bezugsrahmen	Darstellung der Indikationen, Ergebnisse, Vor- und Nachteile des Robodoc®-Systems
Indikation	Primäre Coxarthrose (n=24) Posttraumatische Coxarthrose (n=6) Dysplasiecoxarthrose (n=11)
Fragestellung / Zielsetzung	Nachuntersuchung eigenes Patientengut + Darstellung histologischer Studie
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	k.A.
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	1. Postop 44/44 2. 3 Monate postop 27/44 3. 6 Monate post op 22/44 4. 12 Monate post op 14/44
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	k.A.
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	Prä-3/6/12 Monate postop
Primäre Zielkriterien	Harris Hip Score
Sekundäre Zielkriterien	Komplikationen
Anzahl der zu behandelnden Patienten	44 Hüften von 41 Patienten wurden untersucht

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	k.A.
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. 26 x Osteoloc, 18 x ABG 2. Komplikationen (2 Thrombosen, 2 Wundheilungsstörung, 3 Abriss Trochanter major (nur bei Osteoloc), 12 Schmerzen an der Pinstelle Knie) 3. Harris Hip Score: post op 69 (64-76), 3 Monate post op 88 (57-100), 6 Monate post op 91 (57-100), 12 Monate post op 92 (57-100)
Unerwünschte Therapie-wirkung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patientenbewegung während präop CT (3) 2. lockere Pins (2) 3. Arbeitsraum zu klein für Fräsarm (1x Adipositas)
Fazit der Autoren	<p>Vorteile Robodoc®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planungsmöglichkeit • Passgenauigkeit • Grosse Kontaktfläche • Strukturell erhaltene Spongiosastruktur • Reproduzierbare Qualitätssicherung <p>Nachteile Robodoc®</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Narkosen (Pin) • CT • Verlängerung Op-Zeit • Erweiterte Weichteilablösung • Anschaffungskosten • Bei best. Pat. nicht anwendbar (Adipositas, Multimorbide)
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nachuntersuchungsquote nach 12 Monaten bei 30% 2. 2 Prothesentypen 3. keine Vergleichsgruppe 4. keine Standardabweichung beim Harris Hip Score <p>Fazit: Erhebliche Mängel in Design, Durchführung und Auswertung</p>

14.

Quelle	Jerosch J, v. Hasselbach Ch, Filler T, Peuker E, Rahgozar, Lahmer A in Der Chirurg (1998) 69:973-976
Studientyp vom Autor bezeichnet als	experimentell
Studientyp nach Durchsicht	Experimentell
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Entfällt
Bezugsrahmen	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich präoperative Planung und intraoperative Umsetzung bei Robodoc® und manuell
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Ja
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Experimentell Fall-Kontroll
Zahl der Zentren	Entfällt
Randomisierung	Ja, Randomisationsplan ?
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	entfällt
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	CCD-Winkel, AT-Winkel
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	14 humane Femora
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	Entfällt

Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • CCD-präoperativ: 127,8 SD 4,3. (Robotergruppe) 126,7 SD 4,0 (Manuell) • CCD postoperativ: 133,2 SD 1,9. (Robotergruppe) 131,9 SD 0,8 (Manuell) • AT Winkel präoperativ 31,3° SD 8,8 (manuell), 30,9° SD 8,0 (Roboter) • AT Winkel postoperativ 20,5° SD 9,5 (manuell), 31,3° SD 8,7 (Roboter) • Differenz prä/post AT 10,8° SD 6,4 (manuell) 0,4° SD 0,9 (Roboter)
Unerwünschte Therapie-wirkung	Entfällt
Fazit der Autoren	Op-Roboter erhöhen durch Präzision in Planung und Ausführung Prozess- und Ergebnisqualität
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none"> • Gewagte Schlussfolgerung nach experimenteller Studie • Keine Powerkalkulation • Gleichbleibender AT-Wert prä-und postoperativ ist kein Qualitätskriterium, da ggfs eine Änderung der AT gewollt, da notwendig, ist

15.

Quelle	Jerosch J, Peuker E, von Hasselbach C, Lahmer A, Filler T, Witzel U in International Orthopaedics (SICOT) (1999) 23:224-226
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Experimentell
Studientyp nach Durchsicht	Experimentell
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Entfällt
Bezugsrahmen	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich manuelle Fräsung vs Robodoc®-Fräsung hinsichtlich postoperativer Positionierung des Prothesenschaftes
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Entfällt
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Ja
Studiendesign	Fall-Kontroll-Studie (experimentell)
Zahl der Zentren	Entfällt
Randomisierung	Ja
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Ja
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	CCD- und AT-Winkel
Sekundäre Zielkriterien	Histologie
Anzahl der zu behandelnden Patienten	14 frische Leichenfemora
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	14 frische Leichenfemora

Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Ja
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. CCD manuell praeop: 126,7° (\pm 4,0°), postop: 131,9° (\pm0,8°) 2. CCD roboter praeop: 127,8° (\pm 4,3°) post op: 133,2° (\pm 1,9°) 3. AV manuell praeop: 31,3° (\pm 8,8°) postop: 20,5° (\pm 9,5°) 4. AV roboter praeop: 30,9° (\pm 8,0°) postop: 31,3° (\pm 8,7°) 5. Halslänge manuell präop: 57,7mm , post op 63,3 mm 6. Halslänge roboter präop: 58,6mm, post op 63,3mm
Unerwünschte Therapie-wirkung	entfällt
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • CAOS führt zu exzellentem Knochen-Implantatkontakt • Die unterschiedliche Knochenstruktur bei manueller und roboterunterstützter Fräsung ist in ihrer klinischen Signifikanz noch nicht einschätzbar • Die korrekte Wiederherstellung der Anatomie, die durch CAOS erzielt werden kann, ist möglicherweise ein Faktor für die Standzeit einer Prothese
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none"> • Schlussfolgerung sehr hypothetisch und spekulativ • Dargestellte Ergebnisse nicht immer nachvollziehbar (Statistik !) • Standardabweichung fehlt bei der Halslänge • Gleichbleibender AT-Wert prä-und postoperativ ist kein Qualitätskriterium, da ggfs eine Änderung der AT gewollt, da notwendig, ist

16.

Quelle	Nogler M, Wimmer C, Lass-Flörl C, Mayr E, Trobos S, Gegenhuber C in Clin Orthop Rel Res (2001) 387: 225 - 231
Studientyp vom Autor bezeichnet als	experimentell
Studientyp nach Durchsicht	experimentell
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	
Bezugsrahmen	
Indikation	Nachweis der Umfeld-Kontamination bei Robodoc®-Einsatz
Fragestellung / Zielsetzung	Nachweis der Umfeld-Kontamination bei Robodoc®-Einsatz (Fläche + Bakterien)
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Entfällt
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Experimentell
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	1. Fläche der Kontamination in Abhängigkeit vom Setting und verwandtem Bohrer 2. Fläche der bakteriellen Kontamination mit Staph aureus
Sekundäre Zielkriterien	

Anzahl der zu behandelnden Patienten	Entfällt
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	Entfällt
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt
Ergebnisse	Kontamination auf 6m x 3,6m
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	Bei Verwendung von Robodoc® ist aufgrund der erheblichen Umweltkontamination auf Schutzkleidung für alle sich im Op-Raum aufhaltenden Mitarbeiter zu achten
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none">• Interessanter Aspekt• Leider nur experimentelles Setting ohne Vergleich zur Klinik

17.

Quelle	Haraguchi K, Nobuhiko S et al in Computer Aided Surgery 6:290-296 (2001)
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Experimentell
Studientyp nach Durchsicht	Experimentell
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Entfällt
Bezugsrahmen	Einfluss des Prothesen-Designs (anatomischer ABG vs gerader Osteoloc-Schaft), auf die Passform im Femur
Indikation	Entfällt
Fragestellung/Zielsetzung	
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Entfällt
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Experimentelle Fall-Kontroll Studie
Zahl der Zentren	Entfällt
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	Passform, Antetorsion, alpha-Winkel, „Fit and Fill“, Länge der durchs Fräsen entfernten posterolateralen Kortikalis
Sekundäre Zielkriterien	k.A.
Anzahl der zu behandelnden Patienten	Entfällt

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	25 x Hüftdysplasie (CT von 18 Patienten, m:f=3:15) 25 x normale Hüfte (CT von 25 Patienten, m:f=15:10, 16 x Osteonekrose, 5 x Arthritis, 1 x OA, 3 x normal) („virtuelle Implantation“)
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • ABG passte besser als Osteoloc proximal des Trochanter minor • Osteoloc zeigte mehr Fräsverlust im Bereich des posterolateralen Cortex insbesondere bei Hüftdysplasie • Bei Osteoloc korrelierte der alpha-Winkel mit der femoralen Antetorsion • Ein anatomischer Schaft (ABG) verbesserte die proximale Passform bei Hüftdysplasie • Bei einem geraden Schaft (Osteoloc) musste mehr von der posterolateralen Kortikalis gefräst werden
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Orthodoc® ermöglicht virtuelle Implantation, so dass im Vorfeld die Geometrie der Prothese z.B. zur Vermeidung von stress-shielding bestimmt werden kann • Ein anatomisches Design ermöglicht insgesamt eine bessere Passform bei Hüftdysplasie
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none"> • Interessanter methodischer Ansatz • Gruppen nicht gleich, insbesondere m:f (scheint aber in der Anatomie keinen Unterschied zu machen)

18.

Quelle	Thomsen M, Aldinger P, Görz W, Lukoschek M, Lahmer A, Honl M, Birke A, Nägerl H, Ewerbeck V in der Unfallchirurg (2001) 104:692-699
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Vergleichende experimentelle Studie
Studientyp nach Durchsicht	Vergleichende experimentelle Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Entfällt
Bezugsrahmen	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	Nachweis der Bedeutung der Fräsbahn des Roboters für die Primärstabilität des Implantats
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Entfällt
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Experimentell Fall-Kontroll
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	Rotationsstabilität der Prothesen
Sekundäre Zielkriterien	Kontaktflächen
Anzahl der zu behandelnden Patienten	

<p>Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten</p>	<p>15 Kunstknochen für Handfräsung (je 3 für G2-, S-ROM-, Osteoloc-, ABG- und Vision 2000-Prothese) 20 Kunstknochen für Roboterfräsung (ABG, S-ROM, Osteoloc mit Robodoc®, Osteoloc, G2 und Vision 2000 mit Caspar® + 2 zusätzliche Fräsungen bei Vision 2000)</p>
<p>Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen</p>	
<p>Ergebnisse</p>	<ul style="list-style-type: none"> • S-ROM-Schaft unabhängig von der Methode am rotationsstabilsten • S-ROM und ABG waren manuell stabiler • Osteoloc, G2 und Vision 2000 waren robotergefräst stabiler • Die proximale Spalte zwischen Prothese und Cortex war handgeraspelt für S-ROM und ABG im Vergleich zur Roboterfräsung verringert • Die proximale Spalte zwischen Prothese und Cortex war handgeraspelt für G2 und Osteoloc-Schaft im Vergleich zur Roboterfräsung erhöht • Cave Planung und Roboterumsetzung (z.B. bei zu lateraler Planung ggfs Einklemmung) • Unterschiedliche Schaftdesigns mit unterschiedlichen Verankerungsmustern sind zu berücksichtigen • Problem bei anatomischen Schäften: Roboter braucht zusätzlichen Raum zur Fräskopfpositionierung → verringerte proximale Rotationsstabilität • Problem von 5mm und 9mm Fräsköpfen • S-ROM Prothese manuell genauer als robotergefräst • Kontaktfläche erscheint grösser und homogener mit implantatspezifischen Unterschieden (z.B. sehr homogene proximale Kontaktfläche der anatomischen ABG-Prothese proximal mit Kontaktabbruch distal)
<p>Unerwünschte Therapie-wirkung</p>	
<p>Fazit der Autoren</p>	<p>Auf die Wichtigkeit der Fräsbahngenerierung wurde hingewiesen und deshalb wird vor Inbetriebnahme einer Prothese im Robotereinsatz (in vivo) eine in vitro Studie zur biomechanischen Überprüfung der zuvor berechneten Fräsbahn gefordert</p>

Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none">• interessanter experimenteller Ansatz• intransparente und z.T. konfuse Ergebnisdarstellung (unterschiedlicher Informationsgehalt in Abstract, Ergebnis- und Diskussionssteil)• Schlussfolgerung erscheint plausibel
--	--

19.

Quelle	Thomsen M, Breusch S, Aldinger P, Görtz W, Lahmer A, Honl M, Birke A, Nägerl H in Acta Orthop Scand (2002) 73(4):379-385
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Vergleichende experimentelle Studie
Studientyp nach Durchsicht	Vergleichende experimentelle Studie
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Entfällt
Bezugsrahmen	Nachweis der Bedeutung der Fräsbahn des Roboters für die Primärstabilität des Implantats
Indikation	Entfällt
Fragestellung / Zielsetzung	Nachweis der Bedeutung der Fräsbahn des Roboters für die Primärstabilität des Implantats
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	ja
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	ja
Studiendesign	Experimentell Fall-Kontroll
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	ja
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	Rotationsstabilität der Prothesen
Sekundäre Zielkriterien	
Anzahl der zu behandelnden Patienten	

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	7 Protheseschäfte (ABG (Robodoc®), Antega (Robodoc®), G2 (Caspar®), Osteoloc (Robodoc®, Caspar®), S-ROM (Robodoc®), VerSys ET (Caspar®), Vision 2000 (Caspar®) in 48 synthetischen Femora
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Höhere Stabilität handgeraspelt: ABG, Antega, S-ROM • Höhere Stabilität robotergefräst: G2, VerSys ET, Osteoloc (nur sehr geringer Unterschied), Vision 2000
Unerwünschte Therapie-wirkung	Entfällt
Fazit der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Aussage, dass der Roboter genauer fräst und somit die Prothese stabiler bleibt weiterhin offen • Anpassung von Grösse und Manövrierbarkeit der Roboter gefordert • Auf die Wichtigkeit der Fräsbahngenerierung wurde hingewiesen und deshalb wird vor Inbetriebnahme einer Prothese im Robotereinsatz (in vivo) eine in vitro Studie zur biomechanischen Überprüfung der zuvor berechneten Fräsbahn gefordert • Hohe Kosten und unklarer Nutzen rechtfertigen nicht den flächendeckenden Einsatz von Robotern, sondern entsprechende Studien sind zu fordern
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ul style="list-style-type: none"> • interessanter experimenteller Ansatz • intransparente und z.T. konfuse Ergebnisdarstellung (unterschiedlicher Informationsgehalt in Abstract, Ergebnis- und Diskussteil) der ersten Publikation des Autors dieser Art ist jetzt deutlich übersichtlicher • Schlussfolgerung erscheint plausibel

20.

Quelle	Pellengahr C et al in Arch Orthop Trauma Surg (2003) 123:60-63
Studientyp vom Autor bezeichnet als	experimentell
Studientyp nach Durchsicht	experimentell
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	
Bezugsrahmen	
Indikation	
Fragestellung / Zielsetzung	Einfluss der Rotation des Femurs beim präoperativen Planungs-CT auf die postoperative Position des Schafts
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Entfällt
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Experimentelle Kadaverstudie
Zahl der Zentren	Entfällt
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	Unterschiede in Antetorsion, transversaler und axialer Position zwischen präoperativer Planung und postoperativem CT
Sekundäre Zielkriterien	Keine
Anzahl der zu behandelnden Patienten	Entfällt

Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	Entfällt
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Differenz Planung – postoperativ: 2. Antetorsion 5,5° 3. Horizontaler Versatz AP-Richtung 5,4 mm 4. in der lateralen Rekonstruktion Versatz von 3,8mm in mediolateraler Richtung 5. Der gesamte intrakortikale Versatz betrug 6,6mm
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Caspar®-System ist nicht in der Lage, axiale Rotationen präoperativ zu registrieren 2. Bei im Prinzip ähnlicher Konstruktion kann diese Schlussfolgerung auch auf Robodoc® übertragen werden 3. axiale Rotationen als Beispiel eigentlich ungeeignet, da sehr unrealistisch 4. aber: diese Erkenntnis erklärt eigentlich unerklärliche postoperative Resultate nach robotergefräster Schaftimplantation 5. Zur Erhöhung der Sicherheit Verwendung von 2 anstatt einem Stab in der präoperativen Planung, da Rotation in einem Stab immer Translation im 2. Stab nach sich zieht und diese dann registriert wird
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ol style="list-style-type: none"> 1. konstruiertes Beispiel 2. nur 1 Femur ? → eine Versuchsreihe ? Anzahl der Wiederholungen ? Reproduzierbarkeit ? 3. Fazit nachvollziehbar 4. Untersuchung nur bei Caspar®. Übertragung auf andere Systeme automatisch möglich/erlaubt ?

21.

Quelle	Nogler M, Polikeit A, Wimmer C, Bruckner A, Ferguson SJ, Krismer M in Clin Biomech (Bristol, Avon) (2004) 19:123-129
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Experimentell
Studientyp nach Durchsicht	Experimentell
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	Entfällt
Bezugsrahmen	Der Einsatz roboterunterstützter Fräsverfahren kann aufgrund des Mehraufwands nur bei entsprechendem Langzeitvorteil (höhere Primärstabilität, deshalb längere Prothesenstandzeit) für den Patienten gerechtfertigt sein
Indikation	Entfällt
Fragestellung / Zielsetzung	Vergleich der Primärstabilität von robotergefrästen und handgefrästen Prothesen
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Entfällt
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Ja
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemassnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Experimentelle Matched-Pairs-Analyse
Zahl der Zentren	Entfällt
Randomisierung	Ja
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Ja
Beobachtungsdauer	Entfällt
Primäre Zielkriterien	Bewegung zwischen Prothese und Knochen
Sekundäre Zielkriterien	

Anzahl der zu behandelnden Patienten	
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	14 (7 Paare) frisch gefrorene Leichenfemora, vollständige Auswertung von 6 Paaren möglich, Implantation der anatomischen ABG I Prothese
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none">1. grosse Beweglichkeit in beiden Gruppen2. keine Unterschiede zwischen den Gruppen
Unerwünschte Therapie-wirkung	
Fazit der Autoren	<ol style="list-style-type: none">1. Robodoc® erhöht die Primärstabilität der ABG I-Prothese im Vergleich zur manuellen Implantation nicht2. weitergehende Studien zum Effektivitätsnachweis des Robodoc®-Systems sind zu fordern
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	<ol style="list-style-type: none">1. interessantes setting2. gut dokumentierte Ergebnisse3. erhebliche Relevanz, da Grundlage der roboterunterstützten Fräsung betroffen

22.

Quelle	Prymka M, Hassenpflug J in Der Unfallchirurg (2003) 106:671-675
Studientyp vom Autor bezeichnet als	Case report
Studientyp nach Durchsicht	Case report
Formale Evidenzkategorie gemäß der BUB-Richtlinien	III
Bezugsrahmen	Fallbericht und Aufarbeitung des Schrifttums
Indikation	Coxarthrose
Fragestellung / Zielsetzung	entfällt
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Entfällt
Wurden alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, in die Auswertung einbezogen?	Entfällt
Wurden ihre Ergebnisse in den Gruppen ausgewertet, welchen die Patienten zugeordnet waren?	Entfällt
Wurden die Patienten abgesehen von der experimentellen Therapiemaßnahme gleich behandelt?	Entfällt
Studiendesign	Case report
Zahl der Zentren	1
Randomisierung	Entfällt
Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Entfällt
Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Entfällt
Beobachtungsdauer	3 Wochen
Primäre Zielkriterien	Entfällt
Sekundäre Zielkriterien	Entfällt
Anzahl der zu behandelnden Patienten	Entfällt
Zahl und Charakteristika der eingeschlossenen und ausgewerteten Patienten	63jährige Patientin mit Coxarthrose und Z.n. H-TEP auf der Gegenseite 1988
Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Entfällt

Ergebnisse	Abriss des Trochanter minor resultiert aus Stressshieling durch Reduktion der Antetorsion um ca. 20°
Unerwünschte Therapie- wirkung	
Fazit der Autoren	Präop 3D Planung Schaft <u>und</u> Pfanne
Methodenkritik und Fazit des Auswerters	Entfällt da Case report