MEDIZIN

Regelrecht ausgebeint

Ausländische Firmen probieren neue Technik gern an Deutschen aus – mit erheblichem Risiko. So klagen Patienten, ein amerikanischer Roboter habe ihre Operationen verpfuscht.

ULRICH BAATZ / LAIF (L.); DPA (R.)

Roboter-Operation an der Hüfte, Chirurg Börner: *Schöner Schein der Hightech*

Von der Wunderwaffe hatte sich Erna-Maria Götz viel versprochen. Ein junger Mann hatte schon wenige Wochen nach dem Eingriff mit der neuen Operationsmethode wieder Sport treiben können. Das wollte die agile Frau auch.

Guten Mutes ließ sich Götz vor fünfeinhalb Jahren in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik (BGU) Frankfurt am Main ein neues Hüftgelenk einsetzen. Das Besondere dabei: Ein Roboter fräste ihre Knochen aus. Die Ärzte hatten das Gerät, das ursprünglich in den USA für die Autoindustrie entwickelt worden war, in höchsten Tönen gelobt.

Inzwischen verflucht Götz, 67, den Tag, an dem die Maschine namens „Robodoc“ in ihr bohrte. Die ehemalige Gemeinderätin aus dem badischen Gundelfingen hat Jahre qualvoller Schmerzen hinter sich. Sie kann sich nur noch mühsam fortbewegen und ist zu 50 Prozent schwerbehindert. Wie sie erst sehr viel später erfuhr, hatte der Roboter zwar wie geplant ihren Hüftknochen ausgehöhlt. Durch die Operation hatten sich jedoch Teile der Gesäßmuskulatur abgelöst.

Als sich Götz beim Ärztlichen Leiter beschwerte, schickte die Klinik die Adresse ihrer Haftpflichtversicherung. Jetzt will die Betriebswirtin nicht nur den Klinikchef zur Rechenschaft ziehen. Sie erwägt, auch den Roboterhersteller Integrated Surgical Systems in den USA zu verklagen. Mehrere Patienten, die sich ebenfalls als Opfer des Robodoc fühlen, wollen sich ihr anschließen.

Wie Robodoc werden auch andere neue Produkte ausländischer Firmen in Deutschland eingesetzt, obwohl sie in ihrer Heimat noch nicht zugelassen sind. Die Hersteller nutzen dabei deutsche Patienten als Versuchskaninchen, um dann mit den Ergebnissen etwa die wesentlich strengere US-Zulassungsbehörde zu überzeugen – falls die Ergebnisse denn positiv sein sollten.

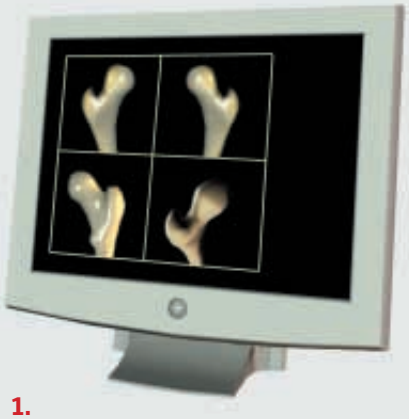
Bei Robodoc könnte das Kalkül jedoch ins Wanken geraten. Nicht nur, dass sich Patienten falsch behandelt sehen: Namhafte Mediziner beklagen die Euphorie über den OP-Computer. „Robodoc ist völlig unsinnig und gefährlich“, schimpft Rudolf Kleining, Leiter der Unfallchirurgie der Paracelsus-Klinik in Marl. Die Vorteile der Roboterchirurgie seien einfach „nicht erkennbar“, sagt Wolfhart Puhl, Chef der Orthopädie an der Uni-Klinik Ulm und Präsident der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik. Manche Kollegen würden den Kranken mit dem schönen Schein der Hightech auch Unfug andrehen – und es sei „deprimierend zu sehen, wie leicht Patienten zu verführen sind“.

Allein in der Frankfurter BGU operierte der Roboter, Anschaffungskosten rund 500 000 Euro, etwa 6000 Patienten. Republikweit half die Maschine nach Schätzungen bei über 10 000 Operationen mit.

Ärzte kritisieren vor allem, dass mit dem Computer aus den USA munter gearbeitet werde, ohne dass bisher ausreichende wissenschaftliche Daten vorlägen. Niemand wisse, wie viele Operationen schon schief gelaufen sind. „Wir probieren quasi die Methode für die Amerikaner aus“, klagt Götz

Chipgesteuerte Chirugie

Ablauf einer Hüftoperation mit computerunterstütztem Robotereinsatz

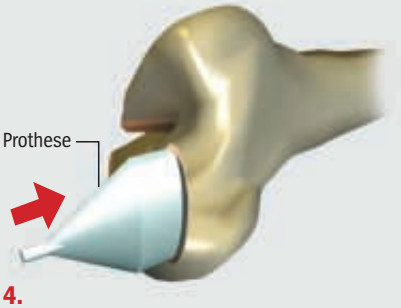


1.
Der Rechner ORTHODOC stellt auf Grund computer-tomografischer Daten ein dreidimensionales Bild des Oberschenkelknochens her.

2.
Mit Hilfe der Daten wird eine passende Prothese aus dem Prothesenkatalog ausgewählt.

DER SPIEGEL

3.
Der Operateur legt den Oberschenkelknochen frei. ROBODOC fräst auf Basis der 3-D-Daten den Hohlraum für die Prothese.



4.
Die Prothese wird vom Operateur manuell implantiert.

Quelle: Dr. M. Arab Motlagh, Uniklinik Frankfurt am Main

von Foerster, Ärztlicher Leiter der Hamburger Endo-Klinik.

Der Computer wurde Ende der achtziger Jahre von IBM in Kalifornien entwickelt. 1990 erfolgte die erste Hüft-OP – an einem Hund. Die Forscher erhielten daraufhin eine vorläufige Genehmigung von der amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA), das Gerät auch an Menschen auszuprobieren. Nachdem die Testphase viel versprechend gelaufen war, beantragten sie 1993 eine reguläre Zulassung – die sie freilich bis heute nicht haben.

Dafür setzten Deutsche das Gerät ein, allen voran Martin Börner, Ärztlicher Direktor der Frankfurter BGU. 1994 schob er Robodoc zum ersten Mal an den OP-Tisch. Die Medien überschlugen sich geradezu mit hymnischen Berichten. Sie heizten die Nachfrage bei den Patienten an und machten so Anschaffung und Einsatz des Roboters in Kliniken attraktiver – es entbrannte ein Kampf um lukrative Hüftpatienten.

Bevor der Roboter anfängt zu fräsen, ermittelt ein Arzt mit einem Computertomogramm die Daten des Oberschenkelknochens. Ein Rechner (Orthodoc) entwirft daraufhin ein dreidimensionales Bild. Anschließend sucht der Operateur eine passende Prothese aus einem Katalog aus. Mit einem Tastarm fährt Robodoc dann an den Knochen und höhlt ihn aus.

Orthopäden beäugten den massenhaften Einsatz im Klinikalltag von Anfang an skeptisch. Kollegen hätten „immer wieder dokumentierte Studien gefordert“, sagt Joachim Hassenpflug, Chef-Orthopäde der Uni-Klinik Kiel.

Doch mit dem Argument, „das sei Rasterfahndung“, würden hier Studien zur Qualitätssicherung abgeblockt, schimpft Puhl, gleichzeitig Leiter einer Arbeitsgruppe zur Computerassistierten Orthopädischen Chirurgie. „Ich bin keiner Diskussion aus dem Weg gegangen“, sagt hingegen Börner. Seine Kollegen hätten gar nicht fachlich diskutieren wollen, ihnen gehe es allein „um die grundsätzliche Ablehnung einer Technologie“.

Anders als in den USA, wo Unternehmen bei der Zulassung neuer Produkte „knallharte Auflagen erfüllen müssen“, sagt Martin Engelhardt, Orthopädie-Chef der Städtischen Kliniken Bielefeld, „lässt sich in unserem Fachgebiet jemand etwas einfallen und bastelt es dann munter ein“. Wenn es sich bei den Patienten statt um Menschen „um Albinokaninchen handeln würde“, so Puhl, „müsste sich eine Ethik-Kommission um diese Fälle kümmern“.

Nach diesem Muster wurde etwa jahrelang mit künstlichen Kreuzbändern aus Gore-Tex verfahren, die deutsche Orthopäden Patienten mit Schlotterknien ins Bein operierten. Während US-Behörden strengste Kriterien für die OP forderten, hätten sich „hier genügend unseriöse Leute gefunden, die das einsetzten“, sagt der Marler Chirurg Kleining. Die Rechnung kam später: Dutzendweise lösten sich die Kunstbänder, viele Patienten mussten nachoperiert werden.

Auch mit künstlichen Kreuzbändern aus Carbonfasern experimentierten deutsche Orthopäden herum – mit dramatisch schlechten Ergebnissen, wie sich später herausstellte. Und dennoch: Vieles, was aus den USA kommt, wird noch immer bedenkenlos eingebaut. So sind in Deutschland noch rund 80 Prozent aller Brustkissen aus Silikon – weil das Material zur Busenvergrößerung nicht unbedenklich ist, nahmen es die Firmen dagegen bereits 1992 vom US-Markt.

Wie schnell vermeintliche Verkaufsschlager zur Gefahr werden, zeigte besonders der Schweizer Hüftprothesenhersteller Sulzer Medica. Sein Marketing-Hit: die Kombination einer Knochenzementbefestigung mit einem Titanschaft. Über 100 000-mal wurde die Innovation allein in Deutschland verkauft – mit fatalen Folgen: Bei Patienten lockerten sich Prothesen, weitere Operationen waren notwendig.

ANDREAS VARNHORN

Klägerin Götz (l.)*: *Qualvolle Schmerzen*

Anders als bei Arzneimitteln wacht in Deutschland keine Bundesbehörde über Einführung und Einsatz von Medizinprodukten. 1995 wurde zwar europaweit die CE-Kennzeichnung eingeführt. Für Zulassungsverfahren und Qualitätskontrollen sind seitdem rund 60 „benannte Stellen“ verantwortlich – etwa TÜV und Dekra. Sie sollen über Nützlichkeit, Qualität und Sicherheit befinden. Doch ein wesentliches Ziel der Vorschriften sei es, räumt Roger Grase vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein, Firmen den „reibungslosen Marktzutritt zu gewährleisten“. Seine Behörde könne nur eingreifen, wenn ihr Komplikationen mitgeteilt würden.

Den Preis für allzu forschen Forschergeist haben so immer wieder die Kranken zu zahlen – zu denen sich auch Monika Jansen, 64, zählt. Die Inhaberin eines Antiquitätengeschäfts aus Kronberg bei Frankfurt ließ sich 1997 in der BGU von Robodoc eine Endoprothese einbau-

* Mit ebenfalls von Robodoc operierten Leidensgenossen vor der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt.

en. Nach einigen Monaten schrumpfte der Oberschenkelmuskel, Muskelstränge rutschten regelrecht vom Knochen ab. Erst eine komplette Rekonstruktion des Muskels in der Hamburger Endo-Klinik linderte ihre qualvollen Schmerzen. Börner, sagt Jansens Freiburger Anwalt Jochen Grund, habe den Robotereinsatz „übertrieben positiv dargestellt“ – was der Mediziner bestreitet.

Der große Vorteil der neuen Technik sollte ihre höhere Passgenauigkeit sein. Hüftgelenksimplantate, so eine Pressemitteilung der BGU euphorisch, würden zu „99 Prozent exakt in den Knochen eingepasst“; mit der Hand würden Operateure dagegen nur 30 bis 35 Prozent erreichen. Dadurch sollte die Zahl der gefürchteten späteren Lockerungen der Implantate gesenkt werden, die nach etwa sechs Jahren auftreten können und eine erneute Operation nötig machen.

Doch ob das so modern anmutende Verfahren große Vorteile bringt, ist noch vollkommen ungeklärt. Denn als Preis für eine theoretisch höhere Passgenauigkeit muss der Patient Muskel- und Nervenschäden befürchten. „Damit der Roboter den Oberschenkelknochen fassen kann“, so Ludwig Zichner, Ärztlicher Direktor der Orthopädischen Uni-Klinik Frankfurt, „muss man die Muskulatur weiträumig abschälen“ – Patienten würden regelrecht ausgebeint. Börner hält seinen Kritikern entgegen, der Zugangsweg sei „nicht größer als bei herkömmlichen Operationen, er beträgt zurzeit im Mittel 15 cm“.

Geübte Operateure, sagt Fritz Uwe Niethard, Direktor der Orthopädischen Klinik an der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule in Aachen, könnten „leicht um die Ecke“ raspeln – der primitive Industriecomputer habe jedoch geradeaus gefräst. Das sei eben schon mal ins Fleisch gegangen. Der Hamburger Orthopäde Foerster hat schon Robodoc-Patienten nachbehandelt, bei denen der „mittlere Gesäßmuskel einfach weggefräst war“.

Unzufriedene Patienten habe es nur zu Beginn gegeben, sagt hingegen Börner, inzwischen seien über 100 Nachbesserungen vorgenommen worden. Der Chirurg verweist auf eigene „strenge Nachuntersuchungen“. 2001 habe die BGU die ersten Robodoc-Patienten gecheckt, „spezifische Komplikationen“ lägen „derzeit nicht mehr vor“. Für das nächste Jahr will Börner nun „der immer wieder gestellten Forderung nach einer Langzeitstudie nachkommen“.

Viele Patienten, an deren Hüfte Robodoc versagte, so sagen Orthopäden, seien derweil auf der Straße zu identifizieren – wegen ihres eigentümlichen Watschelgangs. Neulich, erzählt Monika Jansen, habe ihr eine andere Hüftoperierte mit der Krücke zugewinkt: „Hallo Robodoc“.

Udo Ludwig, Ansgar Mertin

SPIEGEL-GESPRÄCH

„Gehirngröße ist nicht alles“

Der Archäologe Richard Klein über die Gene der Urmenschen, ihren Kampf mit den Neandertalern und seine These von der plötzlichen Geburt der Kultur

SPIEGEL: Herr Professor Klein, wenn einer von uns aus einer Zeit stammte von vor über 100 000 Jahren, wüssten Sie welcher?

Klein: Keiner von Ihnen beiden. Die Menschen vor 100 000 Jahren lebten in Afrika und sahen aus wie heutige Afrikaner. Und Sie sind nicht schwarz.

SPIEGEL: Zugegeben. Also nehmen wir an, es wäre möglich, aus dem Überrest eines damaligen Menschen einen Säugling zu klonen – glauben Sie, er könnte in die Welt des 21. Jahrhunderts hineinwachsen?

Klein: Ich bezweifle es. Die Menschen aus dieser Zeit sahen zwar aus wie wir, aber ich glaube nicht, dass sie auch sprechen, denken und handeln konnten wie wir.

SPIEGEL: Was fehlte ihnen denn?

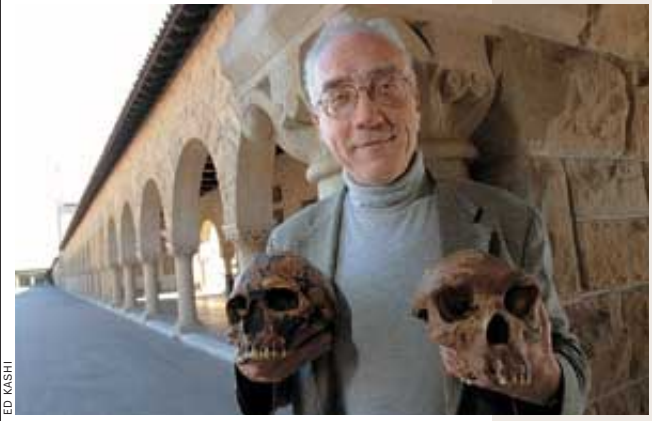
Klein: Der moderne Geist. Meine – zugegebenermaßen umstrittene – These lautet: Vor etwa 50 000 Jahren muss es unter den Menschen in Afrika eine genetische Veränderung gegeben haben. Diese Mutation hat modernes Verhalten erst möglich gemacht und den Keim zur Kultur gelegt.

SPIEGEL: Wie lebte der Mensch denn, ehe er den Segen des modernen Geistes empfing?

Klein: Wir haben Feuerstellen gefunden, zum Beispiel in südafrikanischen Höhlen; wir wissen, dass die Menschen damals Muscheln aßen, Pinguine, Seehunde und Antilopen, aber selten gefahrvoll zu jagende Tiere wie etwa Büffel. Bezeichnenderweise finden wir in den Höhlen keine Fischskelette. Sie kamen offenbar an Salzwasserfische nicht heran, obwohl sie oft direkt an der Küste lebten. Sie kannten weder Boote, noch Netze, noch Angeln. Sie waren wohl nicht einmal in der Lage, Wasser zu transportieren. Spätere Menschen nutzten entleerte Straußeneier als Wasserspeicher. Aber davon ist nicht eines gefunden worden, das älter wäre als 50 000 Jahre.

SPIEGEL: Unsere Ahnen waren also ziemlich blöde?

Klein: Ihre Steinwerkzeuge zumindest blieben einfach, sie produzierten keine Kunst und nichts, was auf symbolisches Denken



ED KASHI

Urmenschen-Forscher Klein*: *„Die Kultur keimte in Afrika“*

Richard Klein

lehrt Archäologie an der kalifornischen Stanford University. Bei Ausgrabungen in Südafrika erforschte er den abrupten Verhaltenswandel des Homo sapiens, der sich vor rund 50 000 Jahren vollzog. Immer wieder stieß Klein, 61, dabei auf eines der zentralen Rätsel der modernen Anthropologie: Was war der Auslöser der kulturellen Evolution? Und welche Rolle spielte sie in der Konkurrenz von Homo sapiens und Neandertaler um den Lebensraum in Europa? In einem neuen Buch schlägt Klein nun eine radikale Antwort auf diese Fragen vor: Eine genetische Mutation vor rund 50 000 Jahren habe die Hirnorganisation des Menschen verändert und ihm dadurch erst seine Kulturfähigkeit beschert**.

DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES CULT. DE RHONE ALPES

Pferde-Darstellung in der Chauvet-Höhle
„Gab es Ähnliches auch in Afrika?“

* Mit Homo-sapiens- (l.) und Neandertaler-Schädel.
** Richard Klein und Blake Edgar: „The Dawn of Human Culture“. John Wiley & Sons, New York; 288 Seiten; 32,90 Euro.
Das Gespräch führten die Redakteure Marco Evers und Johann Grolle.