Robodoc

Zukunftsvisionen und Risiken robotisierter Spitzentechnik im Operationssaal

von Catarina Caetano da Rosa

Überblick
Medizinroboter stellen ein noch junges Forschungsfeld dar. Sie sollen klinische Eingriffe ermöglichen, die in ihrer Präzision einen von Hand operierenden Chirurgen übertreffen. Der erste kommerziell verfügbare Hüftoperationsroboter, Robodoc, stellte die Weiterentwicklung eines Industrieroboters dar, und wurde hauptsächlich in Deutschland verkauft; hier unterzogen sich zwischen 1994 und 2004 rund 10.000 Patienten einer Robodoc-Operation. Die Presse bejubelte das System zunächst als Innovation aus den USA. Als sich aber Patienten und Patientinnen zu Wort meldeten, die sich durch den Robotereingriff massiv geschädigt fühlten, wendete sich das Blatt. Klagen von Betroffenen beschäftigen die Gerichte bis heute. Dieses Nachspiel verdeutlicht nicht nur, wie sehr der Einsatz von Robodoc mit Technikgläubigkeit verquickt war, sondern spiegelt auch wider, wie viele unterschiedliche Interessen mit dem Einsatz dieser Technik verbunden waren.

Abstract
Surgical robotics is a new and relatively fresh area of technological and medical research. The widespread hope is that the precision of these robots' movements, which surpass that of the surgeon's hand, will one day allow what are now rare and delicate procedures to become more common and more successful. This paper examines the emergence and deployment of the first commercially-available hip-operation robot, „Robodoc", which was developed in the United States from a type of industrial robot. Most Robodocs were sold in Germany, where approximately 10,000 patients underwent a Robodoc hip operation between 1994 and 2004. At first, the public and the German press hailed the Robodoc as a wonderfully progressive example of American innovation. In time, however, the tide of public opinion began to turn when patients who were harmed by the Robodoc began to speak out. Many filed lawsuits, some of which remain in litigation to this day. These negative repercussions have made it clear that the Robodoc's perceived promise had more to do with the public's fundamental belief in modern technological progress than with the actual real-world potential of the device.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Die folgenden Ausführungen gehen von der Annahme aus, dass Ideen über Roboter von Anfang an mit Ambivalenzen behaftet sind. Diese Beobachtung lässt sich anhand von Karel Capeks sozialutopischem Kollektivdrama *Rossums Universalroboter* aus dem Jahre 1921 ableiten.[1] Dieses Theaterstück handelt von einem Unternehmer, der als allmächtiger Biotechniker auftritt und mechanische Arbeiter, so genannte Roboter, entwickelt. Sie sollen der Menschheit dienen. Stattdessen erringen sie die Oberhand über die Menschen, unterjochen sie und rotten sie – bis auf eine Ausnahme – aus. Das doppeldeutige Motiv einer perfekten, aber unberechenbaren Maschine prägt die *Science Fiction* bis heute.[2] Das Ungemach eines Apparats, von dem letztlich unklar bleibt, ob er dem Menschen nützt oder ihn überfordern und überwältigen könnte, spiegelt sich nicht nur in der Literatur, sondern auch im Alltag wider. Zeitungsartikel zeugen oft von einem Widerstreit der Emotionen, wenn sie z.B. vom zukünftig erwarteten Einsatz von Robotern in Krankenhäusern berichten. Selbst Experten sind davon betroffen. In der Medizin weckt robotisierte Spitzentechnik seit Mitte der 1980er Jahre sowohl Hoffnungen als auch Ängste, da nicht nur Hightech *per se*, sondern deren hautnaher Einsatz am Menschen zur Debatte steht.

Ausgehend von einem Überblick über aktuelle Einsatzbereiche von Robotern in der Medizin wird im Folgenden gezeigt, wie Robodoc als erster Roboter, der sich in der Welt der Medizin durchsetzte,[3] deutsche Kliniken eroberte, diese beherrschte und schließlich zu Fall kam. Dazu werden systematisch und im historischen Rückblick technische Voraussetzungen erläutert, die Möglichkeiten des Technikeinsatzes am Patienten hinterfragt und die Rolle gesellschaftlicher Akteure im Fall Robodoc unter Berücksichtigung der aktuellen gerichtlichen Auseinandersetzungen untersucht.

Roboter in der Medizin – ein Überblick

Auf dem Gebiet der computerunterstützten Chirurgie lassen sich weltweit über 200 Navigationssysteme und Roboter zählen.[4] Die meisten Systeme

1 Karel Capek, R.U.R. Rossums Universal Robots, SciFi-Hörspiel, Berlin 2005. Das Stück stellt für die Robotik ein Gründungsdokument dar, da erstmals die Wortneuschöpfung „Roboter“ erwähnt wird. Lexikalisch leitet sich das Wort von *robota* ab, was auf Tschechisch „Fronarbeit; Zwangsdienst; Knechtschaft“ bedeutet.

2 Als Beispiel für ein Wunschszenario sei an den Film *Lautlos im Weltall* erinnert: Hier „füttert“ ein Astronaut einen Roboter mit einem Datenträger, bevor er sich mit Lachgas betäubt und ihn drei Roboter erfolgreich am verletzten Schienbein operieren, vgl. Douglas Trumbull [Regie], Lautlos im Weltall [Bildtonträger], o.O. 1971, 00:40:17-00:42:11. Im Gegensatz dazu schildert William Gibson in seiner Kurzgeschichte *Hinterwäldler* eine Horrorvision: Hier gelingt es einer suizidalen Frauenfigur, einen Medizinroboter so zu programmieren, dass er sie zu Tode seziert, vgl. William Gibson, Hinterwäldler, in: ders., Vernetzt. Johnny Mnemonic und andere Geschichten, Frankfurt a.M. 1994, S. 76-100, bes. S. 96f.

3 Vgl. Daniel Ichbiah, Roboter. Geschichte, Technik, Entwicklung, München 2005, S. 354.

4 Die Zahl von 213 Medizinrobotern ist der Internet-Datenbank MERODA der Universitäten Mannheim u. Heidelberg entnommen, vgl. www.meroda.uni-hd.de [Stand: 14.6.2007].Die Betreiber rechnen mit 30 weiteren, bisher nicht erfassten Projekten.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

wurden in Deutschland (25,4%), den Vereinigten Staaten (23%), Japan (12,7%) und Frankreich (10,8%) entwickelt.[5] Mehr als die Hälfte aller Projekte befindet sich derzeit im Entwicklungsstadium und ist (noch) nicht an Patienten getestet worden. Die zurzeit bekanntesten Systeme heißen AESOP, DA VINCI und ZEUS; sie finden u.a. in der Herzchirurgie Verwendung.[6]

Medizinroboter übernehmen vielfältige Aufgaben: Sie „fräsen Knochen, nähen Herzkranzgefäße, strecken die Wirbelsäule und bohren präziser als jeder Zahnarzt".[7] Sie unterstützen Ärzte auch dabei, Haut zu transplantieren, Nierensteine zu entfernen oder Tumore zu bestrahlen.[8] Für die folgenden medizinischen Einsatzbereiche befinden sich Roboter in der Entwicklung: für die Allgemeine Chirurgie (62 Projekte), die Augenheilkunde (drei Projekte), bildgebende Verfahren (26 Projekte), die Hals-, Nasen- und Ohrenchirurgie (14 Projekte), die Neurochirurgie (32 Projekte), die Orthopädie (39 Projekte), die Rehabilitation (14 Projekte), die Strahlentherapie (sechs Projekte), die Telepräsenz (zwei Projekte), die Trauma-Therapie (sieben Projekte), die Urologie (sieben Projekte) und die Zahnmedizin (ein Projekt).[9]

Es gibt verschiedene Arten, Roboter einzuteilen. Sie lassen sich z.B. nach der Art der Gelenke, nach ihrer kinematischen Struktur, nach den Antriebsprinzipien oder dem Grad der Autonomie klassifizieren.[10] Wenn es um die Zusammenarbeit von Roboter und Arzt geht, so gilt es, die Unterscheidung zwischen Robotern und Manipulatoren zu treffen. Erstere zeichnen sich durch eine „automatische" Funktion aus. Sie übernehmen im Verlauf einer Operation einen begrenzten Teil von Aufgaben. Für diese Vorgänge sind sie frei programmierbar. Das erste System dieser Art, das in der Medizin eingesetzt wurde, war der Hüftoperationsroboter Robodoc. Manipulatoren hingegen arbeiten nach dem so genannten „Master-Slave-Prinzip".[11] Hierbei werden die Bewegungen des Operateurs an Eingabegeräten einer Bedienkonsole simultan auf ein vom Manipulator gehandhabtes Instrument übertragen.[12] Beispiele für Systeme dieser Art sind ARTEMIS (Advanced Robot and Telemanipulation System for

5 Die Prozentzahlen wurden auf Grund der aktuellen Datenbankeinträge in MERODA (wie Anm. 4) errechnet.

6 Nachdem die Firma Computermotion, Hersteller von AESOP und ZEUS, durch die Firma Intuitive Surgical, dem Hersteller des DA-VINCI-Systems, aufgekauft wurde, ist mittlerweile nur noch dieses System am Markt erhältlich.

7 Hans Halter, Chirurg aus Eisen, in: Der Spiegel vom 22.12.2001, S. 168-170, hier S. 168.

8 Vgl. Peter P. Pott u.a., Today's State of the Art in Surgical Robotics, in: Computer Aided Surgery 10, 2005, S. 101-132, hier S. 123.

9 Die Projektzahlen ergeben sich aus einer Datenbankabfrage in MERODA (wie Anm. 4).

10 Vgl. J. Zhang, Vorlesung: Einführung in die Robotik, 2004, http://tams-www.informatik.uni-hamburg-de/lehre/ws2004/vorlesungen/einfuehrung_in_die_robotik/folien/43.pdf [Stand: 9.12.2004].

11 Zur Diskussion dieser Nomenklatur vgl. Ron Eglash, Broken Metaphor. The Master-Slave Analogy in Technical Literature, in: Technology and Culture 48, 2007, S. 360-369.

12 Vgl. Philipp A. Federspil, Jan Stallkamp u. Peter K. Plinkert, Robotik. Eine neue Dimension in der HNO-Heilkunde? in: HNO 7, 2001, S. 505-513, hier S. 506f.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Minimally Invasive Surgery), der am Forschungszentrum Karlsruhe in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Tübingen entwickelt wurde, und PAROMIS (Parallel Robot for Minimally Invasive Surgery), ein am Helmholtz-Institut der RWTH Aachen entstandener, sprachgesteuerter Manipulator zur Handhabung einer Endoskopkamera im Rahmen laparoskopischer Eingriffe.[13]

Ursprünge von Medizinrobotern

Medizinroboter sind im Rückgriff auf Industrieroboter entstanden. Erste Prototypen von Medizinrobotern datieren aus den 1970er Jahren und stammen aus den USA.[14] Im Jahre 1969 entwickelte der Maschinenbaustudent Victor Scheinman den Stanford-Arm. Dieses System war für den Einsatz in der Mikrochirurgie gedacht. Es war komplett elektrisch gesteuert, verfügte über sechs Freiheitsgrade und wurde durch einen Computer kontrolliert. 1978 überarbeitete Scheinmann diesen Roboter am MIT aus Mitteln der Universität, woraus der PUMA (Programmable Universal Machine for Assembly) entstand.[15]

Die erste amerikanische Industrieroboterfirma Unimation, welche George Devol und Joseph F. Engelberger im Jahre 1956 gründeten, lizenzierte die erste kommerziell verfügbare Version des PUMA. Dieser Roboter wurde in der Automobilindustrie eingesetzt und gilt bis heute als eines der erfolgreichsten Robotermodelle.[16] Der japanische Hochschullehrer San Kwoh setzte am 11. April 1985 einen PUMA 560 im Long Beach Memorial Hospital ein, um eine Gehirnbiopsie vorzunehmen. Diese roboterunterstützte Operation wurde jedoch eingestellt, weil es der Maschine an den notwendigen Sicherheitsvorkehrungen fehlte.[17]

Eine zusätzliche Triebkraft für die Entwicklung von Medizinrobotern stellt – neben den Universitäten und der Industrie – das Militär dar. Die Streitkräfte der Vereinigten Staaten unterstützten z.B. die Entwicklung der Telemedizin.[18] Die Grundidee bestand darin, verwundete Soldaten auf weit entfernten Schlachtfeldern ohne die Präsenz eines Chirurgen an der Front behandeln zu können.[19] Einen robotergestützten telechirurgischen Eingriff erprobte der französische Chirurg Jacques Marescaux erstmals am 7. September

13 Nach der Unterscheidung zwischen „Robotern“ und „Manipulatoren“ zu urteilen, gibt es zur Zeit keine Roboter auf dem Medizin-Markt.

14 Einen populärwissenschaftlichen Überblick verschafft Ichbiah (wie Anm. 3), S. 350-389.

15 Vgl. Frank H. Broicher u. Karl-Friedrich Kraiss, Die Geschichte der Robotik von 1950 bis heute, [Aachen] 2001, S. 21.

16 Ebd., S. 31.

17 Vgl. Michael Steinhart, Spektrum medizinischer Einsatzgebiete für Roboter, o.O. 2003, S. 5.

18 Andere von der *Defense Advanced Research Projects Agency* (DARPA) geförderte Projekte, wozu auch DA VINCI und ZEUS zählen, erwähnen Gary Gilbert, Troy Turner u. Ron Machessault, Army Medical Robotics Research, in: International Review of the Armed Forces Medical Services 78, 2005, S. 105-112.

19 Vgl. Carlos Martínez Ramos, Robótica y cirurgía laparoscópica, in: Cirugía Española 80, 2006, S. 189-194, hier S. 191.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

2001: Von New York aus operierte er die Gallenblase einer 68jährigen Patientin, die sich in Straßburg befand.[20] Dieser spektakuläre Eingriff wurde „Lindbergh-Operation“ getauft.[21]

Überlegungen zum Robotereinsatz am Menschen

Grundsätzlich ließe sich fragen, ob ein für die Industrie entwickeltes System sinnvoll am Menschen angewendet werden kann. Der Aachener Neurochirurg Joachim Gilsbach kritisiert diese Idee: „Der nicht selten beobachtete Vorgang, dass ein von der Industrie entwickeltes Gerät seine medizinische Indikation sucht, ist sicher eine Fehlentwicklung.“[22] Der VDI definiert Industrieroboter als „universell einsetzbare Bewegungsautomaten in mehreren Achsen“[23]; wenn diese Richtlinie in der Medizintechnik auf Menschen umgemünzt wird, dann ergibt sich ein Kategoriefehler: Denn kann ein System, das für die Bearbeitung normierter Metallstücke gedacht ist, auf einen lebendigen Organismus übertragen werden? Setzt man einen Patienten dadurch nicht mit einem Maschinenaggregat oder einem maschinellen Teilstück gleich? Dieser Sichtweise läge eine vereinfachende Auffassung des Menschen zugrunde, die z.B. dessen Verletzlichkeit und Leidensfähigkeit ausblendet. Ludwig Zichner, der langjährige Cheforthopäde der Universitätsklinik in Frankfurt am Main, bemerkt dazu: „Der Mensch ist halt in Form und Größe nicht genormt. Er ist ein Individuum. Eine Norm in ein Individuum hineinzuübertragen, das ist eben das Problem.“[24]

Wird ein Patient gemäß einer industriellen Roboterlogik behandelt, so riskiert er, als Anhängsel einer Maschinerie aufgefasst und zu einem Werkstück deklassiert zu werden. Dies entspräche einer Fehlinterpretation der technischen Möglichkeiten. Das mechanische Verständnis müsste im Falle des Menschen durch eine dynamische Auffassung abgelöst werden, die z.B. einen Körperteil nicht isoliert, sondern im komplexen Zusammenhang eines eigengesetzlichen Organismus behandelt. Ansonsten droht die Gefahr, dass nicht ein Roboter sich dem Körper, sondern sich z.B. ein Knochen einem Operationsgerät anpassen muss.[25]

Zweifelsohne hat die Medizintechnik dem Menschen viele Vorteile beschert. Doch der Segen der Technik stößt an Grenzen, wenn Maschinen zum Einsatz kommen, die den Menschen beherrschen, statt ihm zu dienen. Patien-

20 Vgl. den Originalvortrag unter: http://www.tous-les-avoirs.com/index.php?op= conferenciers&f=584&a=video [Stand: 18.6.2007].

21 Diese Namensgebung erinnert an den US-amerikanischen Piloten Charles Augustus Lindbergh, der den Atlantik von New York nach Paris 1927 im Alleinflug überquerte.

22 Thomas Christaller u.a., Robotik. Perspektiven für menschliches Handeln in der zukünftigen Gesellschaft, Berlin u. Heidelberg 2001, S. 96.

23 Verein Deutscher Ingenieure (Hg.), VDI-Richtlinie 2860. Montage- und Handhabungstechnik, Düsseldorf 1990, S. 15.

24 Ludwig Zichner, Persönliche Mitteilung vom 23.7.2007.

25 Vgl. ebd.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

ten sind der vermeintlichen Unfehlbarkeit solcher Systeme kaum gewachsen. Ärzte sehen sich vor die Entscheidung gestellt, ob sie das, was technisch möglich ist, auch umsetzen sollen[26] oder ob ein Roboter ihr ärztliches Handeln in Frage stellt.[27] Unbestritten bleibt sicher, dass ein Medizinroboter nur dann von Vorteil ist, wenn er den gesetzten Zweck genauer oder sicherer, schonender oder rascher als im herkömmlichen Verfahren erreicht.[28] Wenn er die Gesundheit des Menschen jedoch angreift und dessen Lebensqualität herabsetzt, dann entlarven sich die an Technik gekoppelten Wünsche als Illusion.[29]

Eckdaten zu Robodoc

Zu den Pionieren im Bereich der Medizinroboter zählt Russel H. Taylor.[30] Der Amerikaner leitete von 1988 an ein Team, das den ersten Prototypen des Robodoc-Systems entwarf. Die beiden amerikanischen Ärzte – William Larmont Bargar und Howard Paul – waren maßgeblich daran beteiligt, Robodoc zu entwickeln.[31] Dieses System war für den Einsatz in der orthopädischen Chirurgie vorgesehen. Paul gründete die Firma Integrated Surgical Supplies (ISS) Ltd. mit dem Ziel, Robodoc zur Marktreife zu führen.

Robodoc setzte sich aus drei Komponenten zusammen: Aus dem eigentlichen Roboter sowie aus der Planungsstation Orthodoc, die aus einem Bildschirm und einer Steuerungskonsole bestand. Bei Robodoc handelte es sich ursprünglich um einen typischen Industrieroboter aus Japan: Einen IBM 7576 SCARA (Selective Compliance Assembly Robot Arm) Manipulator,[32] dessen Hauptachsen sich parallel in der horizontalen Ebene bewegten.[33] Robodoc stellte im Grunde eine computergesteuerte Fräsmaschine dar: Sie fräste Oberschenkelknochen mit einer hohen Genauigkeit automatisch aus,[34] was der späteren passgenauen Implantation einer Prothese dienen sollte. Robodoc war manns-

26 Leicht abgewandelt stellte Günther Anders diese Fragen bereits im Jahre 1956, vgl. ders., Die Antiquiertheit des Menschen. Über die Seele im Zeitalter der zweiten industriellen Revolution, München 1992, Bd. 1, S. VII.

27 Die Implikationen eines Robotereinsatzes für Chirurgen diskutiert Philippe Hubinois, Petite philosophie de la chirurgie, Paris 2006, bes. S. 106-112.

28 Vgl. Otfried Höffe, Medizin ohne Ethik? Frankfurt a.M. 2002, S. 121.

29 Vgl. ebd., S. 126.

30 Besonders erwähnenswert ist ein früh bei MIT Press erschienener Sammelband: Russel H. Taylor u.a. (Hg.), Computer-Integrated Surgery, Cambridge 1996. Dem Lehrstuhl für Medizintechnik im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen danke ich für diesen Hinweis sowie für die Bereitstellung weiterer technischer Literatur.

31 Vgl. Ichbiah (wie Anm. 3), S. 354.

32 Vgl. Russel H. Taylor u.a., Robotic Hip Replacement Surgery in Dogs, in: Eleventh Annual Conference on Engineering in Medicine and Biology, Seattle 1989, S. 2.

33 Diese Kinematik eignet sich auf Grund der hohen Beweglichkeit und Steifigkeit für Montagearbeiten, vgl. Rolf Dieter Schraft, Roboter in Industrie und Service, in: Bodo-Michael Baumunk u.a. (Hg.), Die Roboter kommen! Berlin 2007, S. 116.

34 Der Genauigkeitsgrad des Systems variiert in der Literatur im Bereich von 0,1 bis 1,2 Millimetern.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

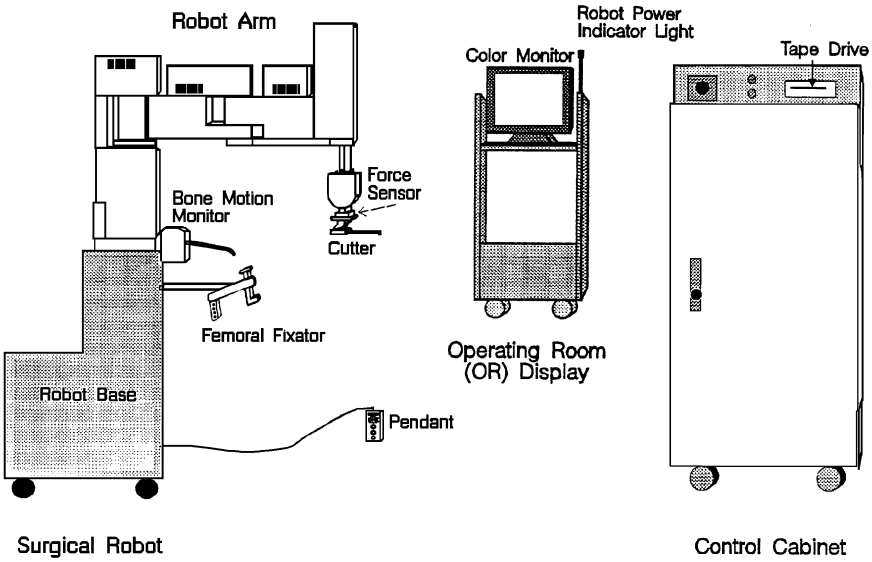

Abb. 1: Das Hüftoperationssystem Robodoc. Quelle: Integrated Surgical Systems, Robodoc™ User Guide, o.O. 1993, S. I-7.

hoch, wog 300 Kilogramm und kostete über eine Millionen DM (gemäß dem Kurswechsel vom 1. Januar 2002 entspräche dies heute ca. 511.000 Euro).

Bei der Food and Drug Administration (FDA) erhielt Robodoc keine Zulassung. Dies hing mit der amerikanischen Gesetzgebung zusammen, die für ein neues Medizinprodukt umfassende Studien am Menschen voraussetzte, die nicht erbracht worden waren. Stattdessen gelangte das System nach Europa. Im Unterschied zu den Vereinigten Staaten schrieb die deutsche Gesetzgebung nicht vor, dass ein neues medizinisches Gerät wie Robodoc klinische Testreihen bestehen musste, bevor es eine CE-Zertifizierung erhielt und für den klinischen Gebrauch eingesetzt werden durfte.

Erwartungen an eine Operation

Anlässlich einer Amerika-Reise wurde der Frankfurter Oberarzt André Bauer darauf aufmerksam, dass die Firma ISS in Sacramento für einen Medizinroboter warb. Daraufhin nahmen Vertreter der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik (BGU) Frankfurt am Main Kontakt zu Paul Hap auf, der 1991 eine Machbarkeitsstudie an 26 Hunden durchgeführt hatte. 1992 leitete William Larmont Bargar eine Pilotstudie mit zehn Patienten. Zwischen 1992 und 1994 fand an drei amerikanischen Kliniken eine randomisierte Studie mit 140 Patienten statt.[35] Im Jahre 1994 vollzog sich ein transatlantischer

35 Vgl. André Bauer, Robotic Assisted Total Joint Replacement, in: CAOS [Computer Assisted Orthopedic Surgery]. First Asia Meeting, Cochin 2004, S. 31-36, hier S. 34.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Techniktransfer: Die BGU nahm die Arbeit mit Robodoc „als erste Klinik Europas“ auf.[36]

Aus medizinischer Sicht spielten für die Hüft- und Kniegelenksendoprothetik mit Robodoc zwei Hypothesen eine Schlüsselrolle: Erstens sollte das Einwachsen einer zementfrei implantierten Hüftgelenkstotalendoprothese in den Knochen schneller und besser erfolgen, je genauer die Passform des Lagers für den Schaft war. Zweitens sollte die exakte Positionierung der Komponenten der Endoprothese biomechanisch zu einer idealen Situation führen. Von diesen Annahmen ausgehend, erhofften sich Ärzte eine längere Haltbarkeit der Prothese.[37] Was die Mediziner der BGU besonders von diesem System überzeugte, war die hohe Planungsgenauigkeit vor einem Eingriff. Die Ursachen für die Lockerung eines Implantats durch eine Fehlpositionierung der Prothese sollte Robodoc verhindern. Außerdem sollte er Knochenbrüche und Fissuren vermeiden, die bei der konventionellen Methode entstehen können.[38]

Die Texte auf der Klinikhomepage zerstreuten allfällige Zweifel an diesem System, denn es hieß explizit: „Es gibt keine roboterspezifischen Komplikationen.“[39] Weiterhin war zu lesen, dass Hüftoperierte schon am ersten Tag nach dem Eingriff erste Gehübungen machen und die Hüfte voll belasten könnten (was bei konventionellen Operationen auch möglich ist). Die Hoffnung mancher Patienten und Mediziner bestand darin, dass die Rate der Prothesenlockerung auf Grund höherer Präzision minimierbar sei.

Regionalsender begleiteten die Einführung des neuen Systems in die deutsche Praxis zunächst euphorisch. Sie unterstützten die hochfliegende Erwartungshaltung an Robodoc, indem sie den Roboter als herausragende medizinische Innovation aus den USA anpriesen. Diese Pressemitteilungen wirkten sich wie Werbung aus. Sie verhalf der BGU zu einem enormen Zuspruch von Patienten, die ihre Hüfte mit der modernsten Methode operieren lassen wollten. Die Vorteile, die man sich von diesem Robotersystem versprach, waren: Genauigkeit der Planungsumsetzung innerhalb der Operation, höchste Passgenauigkeit der Prothese sowie eine schnelle Heilung.

Der Operationsverlauf mit Robodoc

Eine Hüftoperation mit Robodoc verlief in mehreren Schritten: Vor der Operation wurden Referenzierungs-Pins in den Oberschenkelknochen des Patienten implantiert.[40] Dies diente der Identifikation von Achse und Rotation des

36 Die Information entstammt der Homepage der BGU, http://www.bgu-frankfurt.de/themadesmonats_aufbau.html [Stand: 6.3.2002].

37 Vgl. Peter Schräder, Roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüftgelenkstotalendoprothesenimplantation. Methodenbewertung am Beispiel „Robodoc®“, Essen 2004, S. 27.

38 Martin Börner, André Bauer u. Armin Lahmer, Computerunterstützter Robotereinsatz in der Hüftendoprothetik, in: Der Unfallchirurg 100, 1997, S. 640-645, hier S. 640.

39 Vgl. BGU (wie Anm. 36).

40 Nach 1998 wurde auch ein pinloses Verfahren praktiziert.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Beines. Der Kranke wurde dann einer Computertomographie (CT) unterzogen. Die dreidimensionalen Femur- und Pin-Daten dienten dem Planungssystem Orthodoc zur Berechnung der Geometrie des Fräsköchers. Am Grafikcomputer Orthodoc wählte der Chirurg ein passendes Modell der zu implantierenden Schaftprothese aus. Per Mausklick legte er die Planungsdaten fest und übermittelte sie an Robodoc. Dann legte der Operateur das Hüftgelenk von Hand frei, löste den Hüftkopf aus der Hüftpfanne und trennte den Oberschenkelkopf vom restlichen Oberschenkelknochen. Vor dem Einsatz des Roboters erfolgte eine elektrische und mechanische Überprüfung: Das System wurde mit steriler Folie abgedeckt und kalibriert. Sich an den Pins orientierend, brachte Robodoc die eingelesenen und berechneten Daten zur Deckung. Schließlich fräste er einen Hohlraum in den Oberschenkelknochen. Ein Wasserstrahl diente der Kühlung des Fräsers, da sich bei 70.000 Umdrehungen pro Minute sehr viel Wärme entwickelte. Der Chirurg konnte den Eingriff am Kontrollmonitor mitverfolgen mit der Möglichkeit, die Operation zu unterbrechen. Der gesamte Fräsvorgang dauerte etwa 20 Minuten. Danach wurden der Robodoc und die Pins vom Patienten entfernt. Zuletzt setzte der Chirurg die Prothese in den Femur des Patienten ein, kugelte das Gelenk ein und vernähte den Operationssitus.[41] Die Präparation des Pfannenlagers und die Implantation der Kunstgelenkpfanne erfolgte nach wie vor von Hand. Die BGU in Frankfurt am Main war ein Spitzenreiter, was den Einsatz von Robodoc betraf: Innerhalb von zehn Jahren führte sie 4.931 Robodoc-Operationen durch;[42] deutschlandweit ergaben sich ca. 10.000 Robodoc-Hüftoperationen.[43]

Versuch einer Bewertung des Fräsverfahrens

Die Vorteile der neuen Hüftoperationstechnologie lagen darin, dass sie mittels des dreidimensionalen Grafikcomputers Orthodoc eine exakte präoperative Planung ermöglichte. Robodoc konnte zum einen im Millimeterbereich ermüdungsfrei arbeiten; zum andern versprach man sich, dass der Knochenkontakt und das Einwachsverhalten der zementfreien Hüfttotalendoprothese dank der Präzision beim Fräsvorgang verbessert und die Rehabilitation beschleunigt sei.[44] Der Einsatz eines Kraftsensors sollte mögliche Fehler verhindern. Durch die automatische Steuerung entband Robodoc den behandelnden Chirurgen weitgehend von handwerklichem Geschick. Im Sinne einer Qualitätssicherung protokollierte das System sogar alle Schritte, die es voll-

41 Diese Informationen entstammen einer kommerziell nicht verfügbaren DVD, die BGU-Patienten nach einer Robodoc-Operation erhielten, vgl. Martin Börner, André Bauer u. Armin Lahmer, Robodoc – computerunterstützter Robotereinsatz in der Hüftendoprothetik [DVD], Frankfurt a.M. 1997.

42 Diese Zahl hat die BGU zuletzt am 1.9.2007 beim Landgericht Frankfurt a.M. im Verfahren 2-14 O 80/07 als Anlage B8 vorgelegt.

43 In Deutschland erhalten jährlich etwa 180.000 Menschen eine künstliche Hüfte.

44 Vgl. Informationsbroschüre von ISS, Customer Service Europe, ca. aus dem Jahr 2000.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

zog: Die Geometrien und Fräsbahnen wurden gespeichert. Dies führte zu einer höheren Reproduzierbarkeit der Eingriffe.

Zu den Nachteilen des Systems zählte, dass Patienten durch die präoperative Computertomographie hohen Strahlungsbelastungen ausgesetzt waren. Außerdem fehlte es Robodoc an „compliance".[46] Das heißt, dass das System nicht flexibel, anpassungsfähig und nachgiebig, sondern starr war; es hatte kein Gefühl für Widerstände und konnte diese nicht hinterschneiden. Der Roboter setzte nur um, was in der dreidimensionalen Planung am Orthodoc festgelegt worden war und fräste geradeaus. Interoperativ konnte er die Planung nicht ändern. Das Verhalten des Geräts war festgelegt und konnte insofern – im Sinne der modernen KI-Forschung – nicht intelligent genannt werden.[47] Der Roboter benötigte einen größeren Zugang zum Körper. Das zog eine größere Wunde, einen höheren Blutverlust sowie eine steigende Infektionsgefahr nach sich. Der Orthopäde Ludwig Zichner, der verschiedene Revisionsoperationen an Robodoc-Patienten durchgeführt hat, merkt an, dass „bei dem mechanischen Fräsen und Raspeln eben doch viele Weichteile in die Kollekte gegangen sind".[48] Wie bei einem konventionellen Eingriff waren Nerven- und Muskelschäden möglich. Wenn ein Chirurg die Ausmessung vom CT sehr eng nahm, dann fräste Robodoc im Markkanal alles weg, was an potentieller Knochenbildungssubstanz vorhanden war. Dadurch verlor sich der biologische Anreiz, die Prothese einzuheilen.[49] Bedingt durch den Fräsvorgang war die Operationszeit im Vergleich zu einem konventionellen Eingriff verlängert.[50]

Aus wissenschaftlicher Sicht ist das Verfahren umstritten. Ein Grundsatzgutachten des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) wertete 60 medizinische Publikationen über Robodoc aus, die zum Zeitpunkt vorhanden waren; im April 2004 gelangte es zum Ergebnis: Das Robodoc-Verfahren besitze allenfalls den Charakter eines experimentellen Verfahrens. Eine Überlegenheit der Methode gegenüber der handgefrästen Implantation konnte nicht bewiesen werden. Stattdessen wurde festgehalten, dass im Vergleich zur manuellen Implantation tendenziell eine Häufung von operationsspezifischen Komplikationen nachweisbar sei. Gemeint waren ein hoher Blutverlust, Infektionen, Luxationen, Nervenschäden, Muskelinsuffizienzen, Thrombosen und Frakturen.[51]

45 Diese Hinweise verdanke ich Oberingenieur Wolfgang Lauer vom Lehrstuhl für Medizintechnik im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen, 15.5.2007.

46 „A robot is said to be compliant if its mechanical movements are affected by external forces, including linear pressure or torque", zit. nach Stan Gibilisco, Concise Encyclopedia of Robotics, New York 2003, S. 51.

47 Vgl. Rolf Pfeifer u. Josh Bongard, How the Body Shapes the Way We Think. A New View of Intelligence, Cambridge 2006, S. 10.

48 Zichner (wie Anm. 24).

49 Vgl. ebd.

50 Schräder (wie Anm. 37), S. 38.

51 Vgl. ebd.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Parallelentwicklung CASPAR

Nach dem Vorbild des ersten aktiven Medizinroboters Robodoc entwickelte die Firma Maquet in Rastatt ein Konkurrenzprodukt: Das Planungs- und Operationssystem CASPAR (Computer Assisted Surgical Planning And Robotics) sollte Robodoc übertreffen und verfügte daher über ein zusätzliches Gelenk.[52]

Das traditionsreiche Unternehmen Maquet, das auf Produkte für den Operationssaal und die Intensivstation spezialisiert ist, gründete im Juli 1997 die Tochterfirma orto Maquet GmbH & Ko.KG.[53] Die Muttergesellschaft ging davon aus, dass die Endoprothetik innerhalb der Orthopädie einen Wachstumsmarkt darstelle. Sie rechnete sich im Jahre 2000 aus, „dass die Robotik im Operationssaal innerhalb der kommenden fünf Jahre zum festen Bestandteil der Krankenhausausstattung in Europa gehören"[54] werde und dass sie ihren Umsatz bis ins Jahr 2005 verdoppeln könne. In der Folge entwickelte orto Maquet „den ersten europäischen Chirurgie-Roboter".[55]

Wie Robodoc so war auch CASPAR industrieller Herkunft: Er setzte sich aus einem Roboter der Schweizer Industrieroboterfirma Stäubli und dem Fräswerkzeug der Firma Midas Rex zusammen. Beweglich wurde das System, indem es auf dem Fahrgestell eines Operationstisches der Firma Maquet fixiert wurde.[56] Patienten sollten mit einer „größtmöglichen Passgenauigkeit für die Prothese" rechnen dürfen, weil ein „90prozentiger Oberflächenkontakt zwischen Knochen und Implantat", also eine hohe Kraftschlüssigkeit garantiert sei. Weitgehend identisch mit den Informationen auf der Homepage der BGU hieß es, dass Patienten „bereits am ersten Tag nach der Operation" erste Schritte unternehmen könnten.[57] Orto Maquet vertrieb CASPAR mit offensiven Werbemethoden, indem sie direkt in Krankenhausverwaltungen vorsprach.[58]

Der erste Einsatz von CASPAR am Menschen fand im Dezember 1997 statt, als Professor Friedrich Hennig in der unfallchirurgischen Abteilung der Universitätsklinik in Erlangen einen Patienten operierte. Als der schwedische Investor Getinge die Firma Maquet im Jahre 2002 übernahm, ging orto Maquet in Liquidation. Trotz der Anfangserfolge wurde die strategische Entscheidung

52 Persönliche Mitteilung von Frank Sohns, dem designierten Vertriebsleiter des robotergestützten Planungssystems CASPAR, vom 8.5.2007.

53 Die Investition in dieses Start-up Unternehmen belief sich auf rund sieben Millionen Deutsche Mark.

54 Presseinformation von orto Maquet, ca. aus dem Jahr 2000.

55 Ebd. Die Werbeslogans von orto Maquet lauteten: „CASPAR – die Zukunft im Operationssaal", „eine neue Dimension für mehr Lebensqualität" und „eine neue Dimension der Perfektion".

56 Vgl. Karsten Agel, Hüftimplantation mit Hilfe von CASPAR. Praxisbericht, in: http://www.pflege-im-op.de/Praxisberichte/UCH_Orthopadie/caspar/caspar.html [Stand: 21.7.2006].

57 Orto Maquet (wie Anm. 54).

58 Insgesamt stand CASPAR in 33 deutschen, vier französischen und vier italienischen Kliniken sowie je einmal in Belgien und Schweden.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

getroffen, jegliche Weiterentwicklung von CASPAR einzustellen.[59] Der Roboter wurde an die Firma URS (Universal Robot Systems) in Schwerin verkauft, die jedoch im Jahre 2004 wegen zu geringer Rentabilität einging.[60]

Akteure im Robodoc-Netzwerk

Robotik in der Medizin ist nicht nur eine Frage der Phantasie, der Technik oder der Medizin, sondern ein Thema, das sich gesellschaftlich legitimieren muss. Im Folgenden sei gezeigt, wie Robodoc in das öffentliche Bewusstsein trat und welche Reaktionskette sich für die Akteure ergab. Unterschiedliche Interessen stehen sich dabei unversöhnlich gegenüber.

Erster Akteur: Die Herstellerfirma

Die amerikanische Firma Integrated Surgical Systems, Inc., kurz ISS, wurde 1990 von Howard Paul, einem – wie oben erwähnt – Entwickler des Systems, in Delaware gegründet. Am 7. November 1992 stellte sie der Öffentlichkeit den Hüftoperations-Roboter Robodoc vor.[61] Die Firma hatte keine Erlaubnis, ihr Produkt in Amerika zu vermarkten. Hingegen durfte sie ihre Soft- und Hardware für orthopädische Verfahren in Ländern vertreiben, die keine Exportbewilligung der U.S. Food and Drug Administration (FDA) voraussetzten.[62] Folglich schloss die Firma all ihre Verkaufsverträge mit ausländischen Kunden ab.

Zweiter Akteur: Die Anwender

Am 3. und 27. Mai 1994 unterzeichneten ISS und Vertreter der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik (BGU) von Frankfurt a.M. einen Kaufvertrag: 17 Paragraphen hielten fest, unter welchen Bedingungen das System Robodoc in Deutschland eingesetzt werden sollte. Bereits aus der Präambel ging hervor, dass die BGU an dieser Technik interessiert war. Sie willigte in eine enge Zusammenarbeit mit ISS ein. Im selben Jahr wurde Robodoc vom TÜV Rheinland in Köln zertifiziert. Nachdem alle Zulassungskriterien des Geräts erfüllt waren, wurde Robodoc in Deutschland eingesetzt.[63] Die BGU machte

59 Ein Modell des CASPAR kann im Heinz-Nixdorf-MuseumsForum in Paderborn besichtigt werden, s.a. http://www.hnf.de [Stand: 30.4.2007].

60 Vgl. B.L. Davies, F.M. Rodriguez u. A.R. Baenal, Robotic Control in Knee Joint Replacement Surgery, in: Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers 221, 2007, S. 73.

61 Vgl. die Homepage der Firma: http://www.robodoc.com/eng/index.html [Stand: 10.1. 2007].

62 Dazu zählten die Mitgliedsländer der Europäischen Union, sowie Australien, Indien, Israel, Japan, Kanada, Korea, Neuseeland, die Schweiz und Südafrika, vgl. David H. Adams, Quarterly Report [...] from Integrated Surgical Systems, Inc. Commission file number: 1-12471. Sacramento 14.5.2007, S. 4; Geschäftsbericht von ISS vom 14.5.2007 unter der SEC-Akzessionsnummer 0001000096-07-000216, S. 6, öffentlich einsehbar unter: http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/8944871/000100009607000216/integrated3312007.txt [Stand: 19.9.2007].

63 Vor der Zertifizierung mussten folgende Punkte geprüft werden: Ob die Gerätesicherheit nach der EU Richtlinie 93/42 Anhang 1 Punkt 3 erfüllt war, ob das Medizinprodukt ge-

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

es sich zum Markenzeichen, weltweit die erste Klinik zu sein, die einen Roboter in routinemäßigem Einsatz verwendete.[64]

Der Unfallchirurg Martin Börner operierte ab 1994 die ersten hundert Patienten mit Robodoc. In der Folge entpuppte er sich – mit weiteren Oberärzten der BGU – als Hauptanwender von Robodoc. Seit dem 1. Juli 1999 zeichnete er als ärztlicher Direktor der Frankfurter Unfallklinik. Von den Medien als „Vater des Robodoc"[65] betitelt, verstand er sich als Pionier der Medizintechnik. Seiner Meinung nach waren es die Hüftpatienten, welche nach diesem Verfahren verlangten, was für deren gesteigerter Erwartungshaltung gegenüber perfekter Technik spreche. Börner verneinte, dass ein Roboter den Mediziner ersetzen könne. Ganz im Gegenteil: Ein Robotereingriff erfordere im Vergleich zur Handmethode eine bessere Planung und eine intensivere Beschäftigung mit dem Patienten im Vorfeld einer Operation.[66]

Dritter Akteur: Die Medien

Robodoc stellte gewissermaßen einen *Rolls Royce*[67] im Operationssaal dar, was publikumswirksam sowohl von den Anwendern als auch von den Medien verbreitet wurde.[68] Die Rolle der Zeitungen, des Radios und des Fernsehens bestand zunächst darin, dass sie als Sprachrohr technikbegeisterter Ärzte auftraten. Die Presse berichtete äußerst positiv über die Neuheit aus den Vereinigten Staaten. Dies mag auf deutsche Kliniken den Druck ausgeübt haben, dieses Gerät als Nachweis medizinischer Exzellenz anschaffen zu müssen. Hüftkranken wiederum fiel eine Entscheidung für eine Operation mit Robodoc leicht, da in der Öffentlichkeit kaum skeptische Stimmen laut wurden.[69] Vor dem Hintergrund relativ ungefilterter Werbung und einer gewissen Technikgläubigkeit wird verständlich, weshalb sich viele Hüftpatienten wie selbstverständlich für Robodoc als der Methode erster Wahl anstatt für eine konventionelle, von Hand ausgeführte Operation entschieden.

eignet war, seine Funktion entsprechend der Angaben der Hersteller zu erfüllen, ob die Sicherheit gewährleistet und die Zweckerreichung erfüllt waren, vgl. Jochen Grund, Wissenschaftlicher Forschritt im Operationssaal, in: Patienten-Rechte 3, 2004, S. 63.

64 Vgl. http://www.br-online.de/alpha/forum/vor0005/20000510.shtml [Stand: 18.8.2005].

65 Vgl. Armin Hauser, Stern TV, Hamburg am 23.6.2004.

66 Siemens, Interview mit Martin Börner, in: Pictures of the Future. Die Zeitschrift für Forschung und Innovation 1, 2001, S. 26.

67 Dieses Schlagwort, dem ein Vergleich mit einem Sinnbild für Solidität und Luxus zugrunde liegt, nannte eine Moderatorin am 21.7.2005, als sie „Focus TV" bei Pro7 ansagte.

68 Deutschlandweit schafften sich 60 Kliniken einen Robodoc an, wobei die meisten davon weniger als 100 Robodoc-Eingriffe vollzogen.

69 In medizinischen Fachkreisen artikulierten sich bereits früh Gegenstimmen. Sie setzten sich aber nicht durch. Michael Nogler z.B. referierte im September 1997 am *Robodoc User-Meeting* in Wien zum Thema „The Problems of Cutting through the Major Trochanter in the Robodoc Procedure". Auch die Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik warnte anlässlich einer am 29.7.1999 in München stattfindenden Pressekonferenz vor Roboter-Operationen, vgl. Achim Wüsthof, Aus der Hüfte geschossen. Ärzte streiten über Roboter-Einsätze bei der Implantation von Prothesen, in: DIE ZEIT vom 5.8.1999, S. 29.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Im Januar 2003 erschien im Nachrichten-Magazin *Der Spiegel* erstmals ein kritischer Artikel.[70] Er machte einen Stimmungsumschwung deutlich und läutete im Fall Robodoc die Wende ein: Unter der Schlagzeile „Regelrecht ausgebeint" kamen Patienten, die sich nach einer Robodoc-Operation als Krüppel fühlten, und auch acht Fachärzte zu Wort. Außer der Stimme von Professor Martin Börner sprachen sich alle anderen genannten Spezialisten aus medizinischen Gründen gegen die Robotermethode aus. Ein Jahr nach dem Erscheinen dieses Berichts war in Deutschland kein Robodoc mehr in Betrieb. Der Meinungs- und Bedeutungskampf um Robodoc hatte sich zu Ungunsten der Technikoptimisten entschieden. Die Bilder des perfekten Roboters verkehrten sich von der Heilsvision in die Katastrophe.

Vierter Akteur: Eine Patientin

Eine exemplarische Krankengeschichte handelt von einer Patientin, die sich für eine Hüftoperation mit Robodoc entschied. Aufgrund eines vorabendlichen Gesundheitsmagazins, das der Bayerische Rundfunk im Frühjahr 1997 ausstrahlte, war Erna-Maria Götz zu der Auffassung gelangt, Robodoc sei das Beste, was im Bereich der Hüftchirurgie existiere. In einer Klinik ließ sie sich von den Vorteilen der Methode überzeugen und am 4. Juni 1997 auf Grund einer Coxarthrose am linken Hüftgelenk operieren. Nachuntersuchungen ergaben den Befund irreparabler Muskelatrophien. Die Patientin hatte durch die Operation eine Gehbehinderung, das so genannte Trendelenburg-Hinken, davongetragen. Die Minderung ihrer Gehleistung betrug 80 Prozent.[71] Die Geschädigte beurteilte die Roboter-Operation im Nachhinein als Aggression und Ohnmachtserfahrung der Fremdbestimmung. Sie fühlte sich in ihrer körperlichen Integrität verletzt. Nach der misslungenen Operation versuchte die Betroffene, den behandelnden Arzt zu einer Aussprache zu gewinnen. Doch der Chirurg nahm die Gelegenheit eines Nachgesprächs nicht wahr. In diesem Moment stellte sich ein Vertrauensbruch ein, da sich die Patientin ausgerechnet von demjenigen Arzt im Stich gelassen fühlte, dessen Argumente sie einstmals für eine Operation mit Robodoc überzeugt hatten.

Fünfter Akteur: Die Privatinitiative Forum Robodoc

Vor der Operation erwies sich Frau Götz als eine im öffentlichen Leben stehende, politisch aktive Person. Nach der Operation litt sie unter psychischen und sozialen Folgen des Kunstfehlers. Im Januar 2003 gründete sie die Privatinitiative Forum Robodoc.[72] Sie setzte sich und der Betroffenengruppe drei Ziele: Erstens sollten alle Robodoc ausgeschaltet werden, um weitere

70 Udo Ludwig u. Ansgar Mertin, Regelrecht ausgebeint, in: Der Spiegel vom 27.1.2003, S. 130ff. Einer der Journalisten, selbst ein Hüftpatient, wurde auf den Fall aufmerksam, als ihm sein Hausarzt von der Robodoc-Methode abriet.

71 Diese Informationen gehen auf ein Gespräch vom 2.12.2006 zurück.

72 Das Forum verfügt über eine Homepage: http://www.forum65.de/ [Stand: 10.4.2007].

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Opfer zu verhindern; zweitens sollten die verantwortlichen Ärzte bestraft werden und drittens sollten die Geschädigten finanziell entschädigt werden.

Die Interessengruppe setzt sich aus Patienten zusammen, die nach einer Robodoc-Operation als Behinderte aus der Narkose aufwachten. Sie wurden arbeitsunfähig, verloren Lebensqualität, büßten ihren sozialen Status ein und mussten psychische Nachteile in Kauf nehmen. Vor allem aber leiden sie seither dauerhaft unter chronischen Schmerzen. Es gibt Betroffene, die sich z.B. eine Morphiumpumpe in den Bauchraum haben implantieren müssen, um ihre Hüftschmerzen zu ertragen.[73]

Sechster Akteur: Die Rechtssprechung

Am 8. Dezember 2004 klagten amerikanische Anwälte in Zusammenarbeit mit deutschen Anwälten die Herstellerfirma ISS an. Die Klage zielte darauf ab, dass deutsche Patienten mittels Robodoc als „Versuchsmenschen" missbraucht worden waren, da Robodoc in Amerika keine Zulassung erhalten hatte. ISS wurde vorgeworfen, sie sei auf andere Märkte ausgewichen, um den Roboter so weit zu erproben, bis eine Zulassung in den USA erreicht werden konnte. Ein Anklagepunkt lautete, Patienten seien mittels Robodoc operiert worden, obwohl das System in den USA nicht zugelassen war, und dies sei den Leuten verschwiegen worden.

Das amerikanische Gericht, der Superior Court of California, County of Yolo, ließ die Klage nicht zu.[74] Es wies sie mit der Begründung ab, für diesen Fall nicht zuständig zu sein. Es handle sich um deutsche Patienten, die von deutschen Ärzten in deutschen Kliniken operiert worden seien, weshalb deutsche Gerichte für den Fall zuständig seien. Inhaltlich äußerte sich das Gericht nicht zum Fall Robodoc.[75] Dieser Rechtsstreit wurde in den Vereinigten Staaten im September 2005 zu den Akten gelegt.

Doch 200 andere Verfahren sind derzeit im Fall Robodoc anhängig. Rechtsanwalt Jochen Grund, der die meisten Robodoc-Kläger in Deutschland vertritt, strebt Wiedergutmachung, Gerechtigkeit gegenüber den Geschädigten und Abwendung von weiteren Schäden an. Er formuliert seine Ziele wie folgt: Den Beteiligten soll Fairness widerfahren, erlittene Schäden sollen ausgeglichen und die Zukunftssorgen der Geschädigten ernst genommen werden.[76] Die Kanzlei versucht, der Robodoc-Operation methodische Risiken nachzuweisen; sie will den experimentellen Charakter des Verfahrens belegen, den Aufklärungsmangel seitens der Kliniken beweisen sowie Behandlungsfehler festhalten.[77]

73 Diese Eindrücke stammen vom neunten Betroffenentreffen, das am 28. und 29.4.2007 in Mörfelden bei Frankfurt a.M. stattfand.

74 Sie trug die *Case number* CV 04-1976.

75 Persönliche Mitteilung von Rechtsanwalt Christian Räuchle vom 20.6.2007.

76 Jochen Grund, Robodoc [PowerPoint-Präsentation anlässlich des fünften Geschädigtentreffens in Mörfelden bei Frankfurt a.M.], 16.4.2005, Folie 3.

77 Vgl. ebd., Folie 13.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Zu Verurteilungen ist es im Fall Robodoc bisher nicht gekommen. In Einzelfällen kam jedoch ein Vergleich zwischen Kliniken und Geschädigten zu Stande. Im Juli 2006 erging das erste rechtskräftige Urteil des Bundesgerichtshofs in Sachen Robodoc.[78] Es bezog sich auf die Klage einer Patientin, der im Jahre 1995 mit Hilfe des Roboters eine Prothese in das Hüftgelenk implantiert wurde. Die Patientin erlitt bei der Operation eine Nervenschädigung und eine Thrombose.[79] Nachdem das Frankfurter Oberlandesgericht die Schadensersatzklage der Patientin abgewiesen hatte, weil es weder einen Behandlungsfehler noch eine mangelnde Aufklärung der Patientin feststellen konnte, legte die Geschädigte Revision ein. Doch der Bundesgerichtshof wies die Revisionsklage ab. In der Entscheidungsbegründung hieß es, die Robodoc-Methode sei zwar experimentell, was zu einer gesonderten Aufklärungspflicht führe; im Falle der Klägerin habe sich aber ein Risiko verwirklicht, über welches sie aufgeklärt worden sei.[80]

Das Frankfurter Landgericht geht bisher davon aus, dass ein erhöhtes Risiko durch Robodoc nicht bewiesen sei, weil hierüber (noch) kein wissenschaftlicher Aufsatz erschienen sei. In der Konsequenz führt das dazu, dass die Beweislast bei den Patienten liegt. Sie müssen im Einzelnen beweisen, dass ein grober Behandlungsfehler zu den Schäden geführt hat.[81]

Robodoc-Hersteller in der Krise

Im Jahre 2000 zählte ISS 120 Mitarbeiter, heute sind es nur noch 14. Der finanzielle Einbruch der Herstellerfirma liegt darin begründet, dass alle deutschen Anwenderkliniken die Robodoc-Technik einstellten. Da die Wartungsverträge nicht erneuert wurden, brach das Deutschlandgeschäft für ISS zusammen. Die relativ plötzliche Entscheidung der Anwenderkliniken in Deutschland, Robodoc abzuschaffen, hing – in Kombination mit den Anstrengungen der Privatinitiative Forum Robodoc, der Rechtsanwälte und der Gerichtsverhandlungen – mit dem Druck der Medien zusammen, die von möglichen schlechten Operationsresultaten und von Regressforderungen unzufriedener Patienten berichteten.[82]

78 Bundesgerichtshof, Urteil vom 13.6.2006, Aktenzeichen VI ZR 323/04.

79 Carolin Gschwend, Roboter in der chirurgischen Medizin, Stuttgart 2007, S. 62.

80 Vgl. Bundesgerichtshof (wie Anm. 78). Allerdings finden sich mittlerweile unterschiedliche Interpretationen in der Rechtssprechung, was als „ordnungsgemäße Aufklärung" im Fall Robodoc zu gelten habe, die entsprechend die Ablehnung oder Anerkennung von Schadensersatzansprüchen beeinflussen, vgl. Landgericht Frankfurt a.M., Beschluss vom 7.9.2007, Aktenzeichen 2-14 O 272/04, S. 3; Landgericht Essen, Urteil vom 10.1.2007, Aktenzeichen 1 O 323/03, S. 2 u. 9f.

81 Persönliche Mitteilung von Rechtsanwalt Jochen Grund vom 12.5.2007.

82 Einer Pressemeldung zu Folge investierte am 8.8.2006 eine südkalifornische Firma, Novatrix Biomedical Inc. in ISS, vgl. http://sacramento.bizjournals.com/sacramento/stories/2006/08/14/story4.html [Stand: 14.8.2006].

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

Fazit

Robodoc kann als fehlgeschlagener Prototyp gelten. Er hat viele Verlierer hinterlassen: Zunächst Betroffene, die durch einen Robotereinsatz geschädigt wurden, dann exponierte Ärzte, die in Einzelfällen ihre Stelle kündigen mussten, und schließlich Firmen, die das Verlustgeschäft ruinierte. Für Kliniken bedeutete Robodoc eine sehr teure Anschaffung bei marginalem Nutzen. In den Augen Ludwig Zichners entspricht die Anwendung von Robodoc einem prinzipiellen Fehler: Einer „fehlgeschlagenen Interpretation". Man habe diese Maschine, die aus der Technik kommt, „unnütz und überflüssig eingesetzt", nicht durchdacht und unter Gesichtspunkten der *public relations* missbraucht.[83]

Der Hüftoperationsroboter bündelte viele verschiedene, einander widerstreitende und zum Teil überschneidende Interessen.[84] Die emotionsgeladenen Auseinandersetzungen um Robodoc bildeten sich sowohl im fachwissenschaftlichen als auch im populären Diskurs ab. Innerhalb der Orthopädie zeichnete sich ein Richtungsstreit ab: Die Hüftoperationsroboter konkurrierten mit der konservativen Operationsmethode und anderen rechnergestützten Navigationssystemen. Dies führte zu Rivalitäten zwischen den Krankenhäusern, die auch um die Tagessätze ihrer Patienten wetteiferten. Die Pressemeldungen von möglicherweise durch Robodoc entstandenen Schäden führten dazu, dass die Akzeptanz für Medizinroboter bei vielen Ärzten, den öffentlichen Kostenträgern und in der Öffentlichkeit sank. Das Pendel der Gefühle schlug auf die negative Seite aus.

Ein wichtiger Grund des Scheiterns war sozialer Art. Denn hätte sich kein öffentlicher Protest gegen Robodoc artikuliert, so wäre das System vielleicht noch heute in Betrieb. Aus wirtschaftlicher Sicht lag ein Kernproblem im Faktor Zeit begründet. Um den Vorteil einer Roboter gestützten Hüftimplantation mit einer von Hand operierten Hüfte vergleichend beurteilen zu können, hätten z.B. Langzeitergebnisse von etwa 15 Jahren abgewartet werden müssen.[85] Keine Herstellerfirma war jedoch im Stande, die Mittel aufzubringen, die nötig gewesen wären, um diesen Zeitraum finanziell zu überbrücken.

Die Geschichte lehrt, dass Fehlschläge in der Technik manchmal eine Chance darstellen, sofern sich daraus eine Lernkurve ableiten lässt.[86] Doch Ludwig Zichner möchte Technikdesaster in der Medizin ausgeschlossen wissen: „Das

83 Zichner (wie Anm. 24).

84 Die Darstellung der unterschiedlichen Akteursinteressen ließe sich im medizin-, technik- und gesellschaftskritischen Sinne auch an Ivan Illichs These von der Nemesis der modernen Medizin anschließen, vgl. ders., Die Nemesis der Medizin. Von den Grenzen des Gesundheitswesens, Reinbek b. Hamburg 1977.

85 Vgl. Robert D. Howe u. Yoky Matsuoka, Robotics for Surgery, in: Annual Review of Biomedical Engineering 1, 1999, S. 235.

86 Dies deutet Hans-Joachim Braun an, vgl. ders., Technik der Verlierer: fehlgeschlagene Innovationen, in: Wolfgang König (Hg.), Propyläen Technikgeschichte, Bd. 5, Berlin 1999, S. 227-236.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

können Sie sich heute nicht mehr leisten. [...] Heute müssen Sie so viele Voruntersuchungen machen, dass Sie weitgehend sicher sein können: Also das klappt."[87] Peter Pick, der Geschäftsführer des MDS, forderte am 3. Mai 2007 in Berlin: Der Sicherheit von Patienten müsse beim Einsatz neuer Medizinprodukte oberste Priorität eingeräumt werden. Es dürfe sich nicht wiederholen, dass qualitativ unzulängliche Produkte wie Robodoc in die Versorgung Eingang fänden.[88] Für die vielen Betroffenen kommen solche Einsichten zu spät.

Durch Robodoc hat das rechnerunterstützte Operieren einen Rückschlag erlitten.[89] Dies dürfte sich auf künftige Entwicklungen hemmend auswirken.[90] Trotzdem gehen manche, von der Roboterchirurgie faszinierte Ärzte und Techniker davon aus, dass Robodoc nur Anfangsschwierigkeiten der Entwicklung darstellte; in Zukunft würden vergleichbare Systeme ihrer unschlagbaren Präzision wegen verschiedene Medizinbereiche erneut erobern.[91] Vorerst aber ist die Roboterrevolution im Operationssaal – soweit sie auf Robodoc beruhte – gescheitert.[92]

Anschrift der Verfasserin: Catarina Caetano da Rosa, M.A., Lehrstuhl für Geschichte der Technik, RWTH Aachen, Kopernikusstr. 16, 52056 Aachen, E-Mail: caetano@histech.rwth-aachen.de

87 Zichner (wie Anm. 24).

88 Vgl. Angela Mißlbeck, Medizinischer Dienst fordert mehr Sicherheit bei Medizinprodukten, http://www.lexisnexis.de/aktuelles/116144?or=14&ur=o&tt=news [Stand: 3.5. 2007].

89 Vgl. Ralf Butscher, Dr. Rob – mehr als ein Flop? Medizinroboter leiden unter schlechtem Image, in: Bild der Wissenschaft 41, 2004, S. 102f.

90 Prognosen der *International Federation of Robotics* (IFR) gehen für die Jahre 2006 bis 2009 von einem Rücklauf von Medizinrobotern aus, vgl. United Nations/Economic Commission for Europe, World Robotics 2006. Statistics, Market Analysis, Forecasts, Case Studies and Profitability of Robot Investment, New York u. Genf 2006, S. X.

91 Darauf deuten z.B. die Arbeiten innerhalb der CAOS (International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery) hin. Selbstredend gibt es Nachfolgeprojekte zu Robodoc. In deutlicher Abgrenzung zu Robodoc entwickelt z.B. die Universität Lübeck unter dem Namen RomEo einen neuen Prototyp, vgl. A.P. Schulz u.a., Roboter in der Endoprothetik. Leben Totgesagte länger? Robotergestützte minimalinvasive Endoprothetik. Das RomEo Projekt, in: Focus Mul 23, 2006, S. 240-245.

92 Diese allgemeine Einschätzung geht auf eine persönliche Mitteilung des Ingenieurs Jan Stallkamp vom Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) in Stuttgart vom 28.7.2006 zurück.

https://doi.org/10.5771/0040-117X-2007-3-291
Generiert durch IP '18.224.54.168', am 20.09.2024, 10:44:56.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.