

Operationsroboter

Medizinischer Fortschritt oder fehlgeleitete Technikgläubigkeit?

Roboter symbolisieren gleichermaßen Technikfaszination und Ängste weckende Visionen: Maschinen, die präziser, schneller, reproduzierbarer und vor allem ermüdungsfreier arbeiten als Menschen – solange sie den menschlichen Programmanweisungen zuverlässig und vorhersehbar folgen. Am Beispiel von Robotern für chirurgische Eingriffe zeigt sich jedoch, dass technische Kriterien allein nicht ausreichen, um eine Technologie für den Einsatz am Menschen zu legitimieren. Nicht Horrorszenarien von sich verselbstständigenden Maschinen schrecken ab, sondern ihr Gefährdungspotential für Patientinnen und Patienten, wenn vermeintliche Technikinnovationen ohne kritische Reflexion und sorgfältige Risikoabwägung Eingang in die medizinische Praxis finden.

Die Kombination aus Präzisionsmechanik und komplexer Informationsverarbeitung ermöglicht den Bau von Automaten, die programmierte mechanische Arbeitsgänge schnell und hochgenau ausführen. Als sich diese Maschinen seit den 1950er Jahren besonders in der industriellen Fertigung etablierten, entstand die Idee, diese Industrieroboter auch im Bereich der Medizin einzusetzen. Sie könnten einen Teil der ärztlichen Tätigkeit wie z. B. präzise Säge-, Bohr- und Fräsvorgänge bei orthopädischen Eingriffen ersetzen.

Die 1956 von George Devol und Joseph F. Engelberger gegründete amerikanische Industrieroboterfirma *Unimation* lizenzierte die erste kommerziell verfügbare Version des PUMA, eines in der Automobilindustrie bis heute erfolgreich eingesetzten Roboters. San Kwok, ein in den USA arbeitender japanischer Hochschullehrer, wollte am 11. April 1985 als erster einen PUMA 560 für eine Gehirnbioptie einsetzen. Wegen zu großer Gefahr für die Patientin wurde diese Operation aber abgebrochen.

Auf den ersten Blick leuchtet es sofort ein, dass ein Roboter die Feinmotorik eines Chirurgen übertreffen kann, zum Beispiel in der hier behandelten Pilotanwendung, der Implantierung von Hüftgelenksprothesen. Dennoch stellt sich die Frage, ob es für den maschinellen Eingriff am oder in den menschlichen Körper eine medizinische Motivation gibt, da es sich bei der routinemäßig durchgeführten konventionellen Hüftoperation um ein relativ komplikationsloses Standardverfahren handelt. Auch ließe sich fragen, ob es ohne Weiteres zulässig ist, eine für die Industrie entwickelte Maschine am Menschen einzusetzen. Der VDI definiert *Industrieroboter* als „universell einsetzbare Bewegungsautomaten in mehreren Achsen“; doch wenn diese Richtlinie auf Menschen übertragen wird, liegt der Verdacht eines Kategoriefehlers nahe: Kann ein System, das für die Bearbeitung normierter Metallstücke gedacht ist, auf einen individuell variablen Organismus angewandt werden?

Befürworterinnen und Befürworter einer solchen Anwendung gehen tendenziell von einer vereinfachenden Ansicht des Menschen aus, die u.a. dessen Komplexität, Verletzlichkeit und Leidensfähigkeit ausblendet. Der langjährige Chef der größten orthopädischen Abteilung Deutschlands, Ludwig Zichner, bemerkte 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.“ Es erscheint verkehrt, wenn eine Kranke oder ein Kranker sich einer Maschine anzupassen hat, statt umgekehrt. Die Frage bleibt, worauf ein bedarfsgerechter Operationsroboter aufbauen müsste.

Die Fallbeispiele Robodoc und CASPAR

Der erste Operationsroboter, der sich in den Operationssälen Europas einen Platz eroberte, hieß *Robodoc*. In Deutschland kam er zwischen 1994 und 2004 in ca. 10 000 Fällen für das Einpassen von Hüftgelenksprothesen zum Einsatz. Dieser Operationsroboter ging aus einem Industrieroboter, dem IBM 7576 SCARA (*Selective Compliance Assembly Robot Arm*) der japanischen Firma *Sankyo Seiki* hervor. Russel H. Taylor, ein Pionier der computergestützten Medizintechnik, leitete seit Mitte der 1980er Jahre ein Forschungsteam, das diesen Roboter zu einer fünfachsigem Fräsmaschine für die Orthopädie in C++ umprogrammierte: *Robodoc* sollte Oberschenkelknochen mit einer hohen Genauigkeit automatisch ausfräsen, sodass eine zementfrei implantierte Prothese passgenau in den Femur einwachsen konnte. Davon versprach man sich eine längere Standzeit des Implantats. Die deutsche Firma *orto Maquet* entwickelte ein Konkurrenzprodukt: *CASPAR* (*Computer Assisted Surgical Plan-*



Operationsroboter CASPAR,
Foto: Catarina Caetano da Rosa

ning And Robotics) sollte Robodoc übertreffen. Er wies ein zusätzliches Gelenk auf.

Robodoc und CASPAR wurden wie folgt eingesetzt: Vor der Operation implantierten Chirurgen zwei Pins in den Oberschenkelknochen der Patienten. Anschließend wurde eine Computertomographie (CT) durchgeführt. Die sich daraus ergebenden dreidimensionalen Daten dienten einem Planungssystem zur Berechnung der Geometrie des Fräsköchers. Sie wurden dem Roboter übermittelt, wonach dieser einen Hohlraum in den durch eine Halterung fixierten Oberschenkelknochen fräste. Der ganze Fräsvorgang dauerte ca. 20 Minuten. Zuletzt trieben die Chirurgen die Prothese in den Femur der Patienten ein, kugelten das Gelenk ein und vernähten den Operationssitus.

Rund um den Einsatz dieser Hüftoperationsroboter entflammte bald eine Diskussion, die der Regie eines „technological [and human] drama“ (Pfaffenberg) folgte, das heißt: In den Medien, unter Fachärzten und Betroffenen entbrannte ein öffentlicher Streit darüber, ob diese Technologie überhaupt Vorteile bringe. Im Vordergrund der Debatte stand Robodoc, da diese Maschine bezüglich der Zahl der Operationen CASPAR um einiges übertraf.

Im Folgenden seien am Beispiel Robodoc einige, zum Teil unveröhnliche Positionen erläutert, wobei gerichtliche Einlassungen, Gutachten, Presseberichte und Maschinenproteste die Anwendungen von Robodoc und CASPAR meistens gleichermaßen meinten.

Erster Akteur: Die Herstellerfirma

Die US-amerikanische Firma *Integrated Surgical Systems, Inc.* (ISS) wurde im Jahre 1990 mit dem Ziel gegründet, Robodoc zur Marktreife zu führen. Russel H. Taylor wirkte bei ISS als wissenschaftlicher Berater mit. Bereits im Jahre 1992 stellte die Firma den Hüftoperations-Roboter Robodoc der Öffentlichkeit vor. Da ISS von der *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) keine Zulassung erhielt, ihr Produkt in Amerika zu vermarkten, vertrieb sie ihre Hard- und Software für orthopädische Verfahren nur in Ländern, die keine Exportbewilligung der FDA voraussetzten.

Zweiter Akteur: Die ersten Anwender

Vertreter der *Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik* (BGU) in Frankfurt am Main wurden früh auf ISS aufmerksam. Sie unterzeichneten am 3. bzw. 27. Mai 1994 einen Kaufvertrag mit der Firma: 17 Paragraphen hielten fest, unter welchen Bedingungen das System Robodoc in Deutschland eingesetzt werden sollte.

Im selben Jahr zertifizierte der TÜV Rheinland in Köln das neuartige Gerät Robodoc, wonach es die BGU einsetzte. Die Frankfurter Klinik rühmte sich, weltweit die erste Institution zu sein, die einen Roboter in routinemäßigem Einsatz verwendete. Die Bilder auf der Homepage zeigten erfolgreiche Sportler. Die Suggestion von absolut erfolgreichen Operationen untermauerte auch der Satz: „Es gibt keine roboterspezifischen Komplikationen.“ Der damalige ärztliche Direktor der BGU, Martin Börner, setzte besonders auf die Planungsgenauigkeit des Systems.

Dritter Akteur: Die Medien

Regionalsender und Lokalpresse begleiteten die Einführung des Roboters in deutschen Kliniken zunächst euphorisch. Sie unterstützten eine hohe Erwartungshaltung, indem sie Robodoc als herausragende medizinische Innovation aus den USA vorstellten. Die Pressemitteilungen über den *Rolls Royce* im Operationsaal wirkten sich sowohl auf potenzielle Anwenderinnen und Anwender als auch auf Hüftgelenkspatientinnen und -patienten wie Werbung aus. Deutschlandweit zählten bald 60 Robodoc und CASPAR zum OP-Inventar. Für die BGU zeitigte die Pressearbeit den beabsichtigten Erfolg einer besonderen Marketing-Kampagne. Angemerkt sei, dass es ursprünglich nicht zu den Zielen einer Unfallklinik zählt, neue Märkte zu erschließen, sondern dass sie durch die Arbeitgeber primär dazu verpflichtet ist, sich um Berufskrankheiten und -unfälle zu kümmern.

Als jedoch das Nachrichten-Magazin *Der Spiegel* am 27. Januar 2003 den Artikel „Regelrecht ausgebeint“ veröffentlichte, bedeutete dies für viele Patientinnen und Patienten, dass sie zum ersten Mal von möglichen Nachteilen der Robodoc-Methode erfuhren. Nach dem Monitor-Bericht „Hüftgelenke: Pfusch im OP-Saal“ vom 18. September 2003 und darauf folgenden kritischen Berichten sah sich die Barmer Ersatzkasse dazu veranlasst, ein Methodengutachten beim Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS) in Auftrag zu geben. Dieses Gutachten erschien im April 2004. Es gelangte zum dem Schluss, bei Robodoc handle es sich um eine „experimentelle Methode“. Am 4. Mai 2004 strahlte der Hessische Rundfunk die Sendung *Plus-minus* unter dem Titel „Robodoc: Patienten als Versuchskaninchen“ aus. Am selben Tag stellte die zuständige Aufsichtsbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ebenfalls eine kritische Stellungnahme ins Internet. Dies war der Auslöser dafür, dass alle Operationsroboter still gelegt wurden. Und die Staatsanwaltschaft begann zu ermitteln.

Vierte Akteurin: Eine Patientin

Vor dem Hintergrund relativ ungefilterter Werbung und einer weit verbreiteten Technikgläubigkeit entschieden sich viele Hüftgelenkspatientinnen und -patienten ohne Bedenken für eine Operation mittels Robodoc. Eine vorabendliche Fernseh-sendung brachte auch Erna-Maria Götz im Frühjahr 1997 zur Überzeugung, Robodoc sei im Bereich der Hüftgelenkschirurgie die Methode erster Wahl. Daraufhin sprach sie in einer entsprechenden Klinik vor, ließ sich dort erneut von den Vorzügen der Technologie überzeugen und unterzog sich auf Grund einer Coxarthrose noch im selben Jahr einer Robodoc-Operation am linken Hüftgelenk.

Nachuntersuchungen ergaben jedoch den Befund irreparabler Muskelatrophien. Die Patientin hatte sich durch die Operation eine Gehbehinderung eingehandelt, das sogenannte Trendelenburgsche Hinken, mit einer Minderung ihrer Gehleistung um 80 %. 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 ersuchte die Betroffene um ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt. Doch der Chirurg weigerte sich. Das erlebte die Patientin als Vertrauensbruch, da

sie sich 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 war Frau Götz eine im öffentlichen Leben stehende, politisch aktive Person. Nach der Operation litt sie unter den psychischen und sozialen Folgen des medizinischen Versagens. Doch sie war überzeugt, kein Einzelfall zu sein. Deshalb gründete sie im Januar 2003 die *Privatinitiative Forum Robodoc*, die sich drei Ziele setzte: Erstens sollten alle Operationsroboter abgeschaltet werden, um weitere Schädigungen zu verhindern, zweitens sollten die behandelnden Ärzte gerichtlich belangt werden, und drittens sollten die Geschädigten finanziell entschädigt werden.

Die Selbsthilfegruppe besteht aus Patientinnen und Patienten, die durch eine Operation mit einem Operationsroboter eine Behinderung davontrugen. Viele wurden arbeitsunfähig, verloren an Lebensqualität, büßten ihren sozialen Status ein oder wurden psychisch krank. Hauptsächlich aber leiden sie an Muskel- und Nervenschäden, die chronische Schmerzen verursachen.

Sechster Akteur: Die Rechtsprechung

Am 8. Dezember 2004 klagten deutsche und amerikanische Rechtsanwälte die Herstellerfirma ISS in den Vereinigten Staaten an. Die Vorwurf lautete, deutsche Patientinnen und Patienten seien mittels Robodoc zu *Versuchsmenschen* deklassiert worden, da Robodoc in Amerika nicht zugelassen sei. ISS sei auf andere Märkte ausgewichen, um den Roboter so weit zu erproben, bis eine Zulassung in den USA erreicht werden könne. Ein weiterer Anklagepunkt lautete, Hüftgelenkspatientinnen und -patienten seien mittels Robodoc operiert worden, obwohl das System in den USA nicht zugelassen war. Dies sei den Leuten verschwiegen worden.

Das amerikanische Gericht, der *Superior Court of California, County of Yolo*, wies die Klage mit der Begründung ab, es handle sich um deutsche Patienten, die von deutschen Ärzten in deutschen Kliniken operiert worden seien, weshalb deutsche Gerichte für den Fall zuständig seien. Der Rechtsstreit wurde in den USA im September 2005 zu den Akten gelegt.

Dem Freiburger Rechtsanwalt Jochen Grund, der die meisten Betroffenen vertritt, ging es von Anfang an um den Versuch,

„Wiedergutmachung“, „Gerechtigkeit gegenüber den Geschädigten“ und „Abwendung von weiteren Schäden“ zu erreichen. 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. Zur Zeit laufen knapp 200 Verfahren. Einige Patientinnen und Patienten sind in erfolgreichen Vergleichen bereits mit fünfstelligen Beträgen abgefunden worden.

Robodoc und CASPAR – zwei gescheiterte Innovationen?

Hätten geschädigte Patientinnen und Patienten nicht öffentlich gegen Robodoc und CASPAR protestiert, so wären diese Roboter nach der Meinung des Anwenderpioniers Martin Börner „vielleicht heute noch in Betrieb“. Letztlich bewirkte das Gutachten des MDS und die damit verbundenen negativen Schlagzeilen, dass sich die Anwender gezwungen sahen, den Betrieb der beiden rechnergesteuerten Systeme einzustellen.

Zum Zeitpunkt der Einführung von Robodoc und CASPAR war das Hauptkriterium, dass die Geräte sicher waren. Ob sie den Patientinnen und Patienten einen Nutzen brachten, war nicht bewiesen. Um den Vorteil einer Roboter-gestützten Hüftimplantation im Vergleich mit einer von Hand operierten Hüfte beurteilen zu können, hätten Langzeitergebnisse von ca. 15 Jahren abgewartet werden müssen. Keine Herstellerfirma war jedoch in der Lage, Erprobungszeiten dieser Dauer durchzustehen, bevor die Verkaufszahlen eine Amortisierung der Entwicklungskosten versprochen.

Gemäß dem Orthopäden Ludwig Zichner zeigte Robodoc einen prinzipiellen Fehler: Das System repräsentierte eine „fehlgeschlagene Interpretation“. Man habe diese Maschine „unnützlich und überflüssig eingesetzt“, „nicht durchdacht“ und „unter PR-Gesichtspunkten missbraucht“. Die Risiken und Probleme dieser völlig neuartigen OP-Technik erkannten viele Medizinerinnen und Mediziner erst nach und nach.

Eine vergleichbar übereilte und anscheinend von lauter Zufällen regierte Einführung eines neuen Operationsverfahrens wäre in den Vereinigten Staaten nicht denkbar, weil dort eine viel stärkere Sicherheitskultur herrscht als in Deutschland. Die wenigen kontrollierten Robodoc-Studien, die in enger Kooperation mit der *Food and Drug Administration (FDA)* entstanden, haben den überlegenen Nutzen eines Hüftoperationsroboters bis heute nicht bewiesen. Diese Nicht-Zulassung hätte deutschen

Catarina Caetano da Rosa



Catarina Caetano da Rosa, M.A., ist Kulturwissenschaftlerin. Zur Zeit arbeitet sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Geschichte der Technik an der RWTH Aachen. In ihrem Promotionsprojekt untersucht sie die Geschichte von Operationsrobotern.

Tel: +49 241 80-23621, Fax: +49 241 80-22302, caetano@histech.rwth-aachen.de

Technikfans signalisieren können, dass es sich bei diesem System nicht um eine ausgereifte und für den Einsatz am Menschen abgesicherte Lösung handelte.

Fazit

Der Plan, den Markt für Industrieroboter auf Anwendungen am Menschen zu erweitern, ist im Fall der ersten Operationsroboter gescheitert. Die Synergie aus Gewinnstreben und Technikgläubigkeit hat dazu geführt, dass in Deutschland Hüftpatienten irreversible Gesundheitsschäden erlitten. Daraus leitet sich das Gebot größerer Vorsicht ab. Peter Pick, der Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS), forderte im Mai 2007: Die Sicherheit von Patientinnen und Patienten stehe beim Einsatz neuer Medizinpro-

dukte an erster Stelle. Es dürfe sich nicht wiederholen, dass qualitativ unzulängliche Produkte wie Robodoc in die Versorgung Eingang fänden. Die amerikanische Firma jedoch, die sich neuerdings ROBODOC nennt, scheint die negativen Ergebnisse in Deutschland wenig zu kümmern: Auf ihrer Homepage vermerkt sie stolz, in vier Ländern aktiv zu sein: In den Vereinigten Staaten, Indien, Korea und Japan.

Literatur

Eine erweiterte Fassung dieses Textes ist unter dem Titel „Robodoc – Zukunftsvisionen und Risiken robotisierter Spitzentechnik im Operationssaal“ erschienen in: *Technikgeschichte* 74 (2007), H. 3, S. 291-308. Hier finden sich umfassende bibliographische Nachweise.

erschieden in der Fiff-Kommunikation,
herausgegeben von Fiff e.V. - ISSN 0938-3476
www.fiff.de