

Roboterarm-assistierte Knieprothese



Dr. med. Bernhard Christen, MHA

Facharzt für Orthopädie und Traumatologie

Master of Health Administration

PD Dr. med. Tilman Calliess

Facharzt für Orthopädie und Traumatologie

Lehrkörper der Medizinischen Hochschule Hannover

articon

Spezialpraxis für Gelenkchirurgie

Salem-Spital

Schänzlistrasse 39

CH-3013 Bern

www.articon.ch

praxis@articon.ch

T +41 31 337 8924

F +41 31 337 8954



PD Dr. Tilman Calliess



Dr. Bernhard Christen, M.H.A.

Liebe Patientin, lieber Patient

Die Praxis Dr. Christen, Dr. Calliess zählt zu den Pionieren der computer-gestützten und roboter-assistierten Chirurgie in Europa. Seit Jahren verwenden wir computer-assistierte Verfahren für Prothesenimplantationen wie die Navigation der Knochenschnitte, um die Präzision der Operationen zu erhöhen und mögliche Fehler zu minimieren.

Dr. Calliess hat bereits seit 2016 an der Medizinischen Hochschule Hannover mit roboter-assistierten Verfahren gearbeitet. Zusammen mit Dr. T. Schneider haben wir im Juni 2018 die ersten beiden Operationsroboter für orthopädische Operationen in der Klinik Permanence und im Salem-Spital in der Schweiz in Betrieb genommen und damit Teil- und Totalprothesen am Kniegelenk durchgeführt. Dies stellt einen weiteren Schritt zu mehr Patientensicherheit dar und bietet zusätzlich die Möglichkeit einer besseren Individualisierung der Operationsmethodik. Durch zusätzliche Informationen über das erkrankte Gelenk können wir Ihnen das Kniegelenk noch besser auf ihre Bedürfnisse massschneidern. Wir beide sind absolut vom Nutzen dieser Technologie für den Patienten überzeugt und möchten Sie gerne im Folgenden über die Besonderheiten, Chancen und möglichen Risiken informieren.

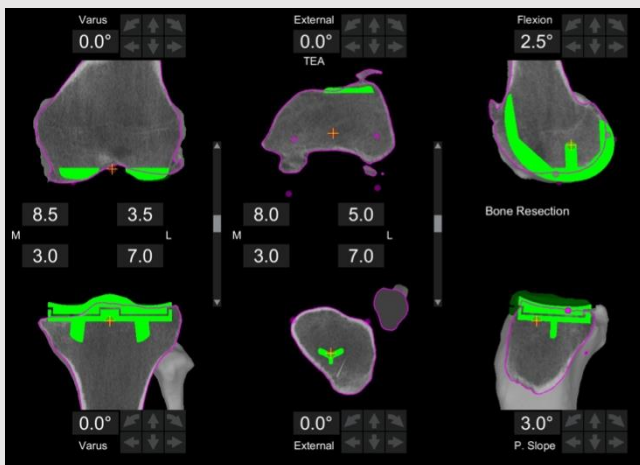
Für weitere Fragen sprechen Sie uns bitte gerne an.

Was bedeutet „roboterarm-assistierte Operation“?

Hinter dem Begriff „roboter-assistiert“ verbirgt sich letztendlich eine Reihe an Technologien, die darauf ausgerichtet sind, die Präzision einer Operation – speziell die Implantation eines Kunstgelenkes – zu erhöhen und Operationsfehler zu vermeiden.

Dies beginnt mit einer detaillierten dreidimensionalen Computerplanung der Operation anhand eines 3D-Modells Ihres Kniegelenkes, das mittels eines Computertomogramms digital aus CT-Bildern erstellt wird. In der Operation kann diese Planung dann an besondere anatomische Gegebenheiten, wie die Achsausrichtung und die Stabilität der Bänder Ihres individuellen Gelenkes angepasst werden. Schliesslich hilft ein sogenannter „haptischer Operationsroboter“ dabei, die virtuelle Planung exakt während der Operation umzusetzen.

Hinter dem Begriff „haptischer Operationsroboter“ verbirgt sich ein Roboterarm, an dem eine Säge oder Fräse zur Bearbeitung des Knochens montiert ist. Der Chirurg führt dabei die Säge/Fräse selbst mit seinen Händen und besitzt jederzeit die Kontrolle über das Instrument (Bild unten). Der Roboter aber definiert millimetergenau die Schnittebene und die Grenzen, in denen die Säge/Fräse aktiviert werden kann. Dadurch wird ein falsches Sägen verhindert und die umgebenden Strukturen, wie Nerven, Gefässe oder Bänder werden durch den Roboterarm geschützt. Am Ende der Operation kann durch die Kontrollfunktion des Systems noch einmal die geplante Prothesenposition und die korrekte Stabilität im Kniegelenk überprüft und auch dokumentiert werden. Dadurch wird die Operation sehr viel reproduzierbarer und auf Ihr individuelles Knie zugeschnitten.



3D Planung der Knieprothesen-position (grün)
Anhand des Kniemodells des Patienten am
Computerbildschirm



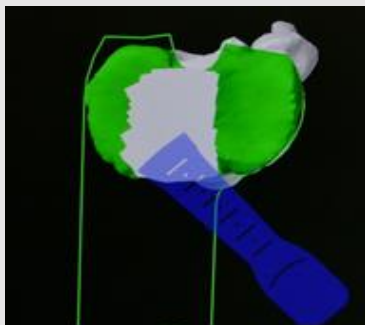
Der Operateur führt mit seiner Hand die Säge,
die an dem Roboterarm befestigt ist. Dieser
Kontrolliert die Schnittebene.

Worin liegt der Vorteil?

Wie bereits angesprochen, ist der wesentliche Vorteil die höhere Präzision in der Durchführung der Operation im Vergleich zu händischen Techniken. Dies gilt sogar im Vergleich zur bisherigen Computernavigation, welche bei uns seit 2005 für Hüft- und seit 2009 für Kniegelenke Anwendung findet. Es besteht durch die Roboterassistenz nicht mehr nur die Kontrolle in der Ausrichtung der Sägeschnitte, sondern nunmehr auch eine **aktive Kontrolle der Durchführung** der Sägeschnitte. Dieser Effekt der höheren Präzision lässt sich auch bei sehr geübten und erfahrenen Operateuren nachweisen! Obwohl wir hochspezialisierte Operateure sind und viele Kunstgelenkoperationen durchführen und entsprechend einen hohen Erfahrungsgrad und Trainingsstand haben, werden also auch wir mit dieser Technologie präziser. Die Protheseneingriffe sind damit noch genauer und besser reproduzierbar.

Aus dieser höheren Präzision ergibt sich für Sie den Vorteil, dass das Risiko einer Zweitoperation, bzw. eines Prothesenwechsels durch die Anwendung eines roboterarm-assistierten Systems minimiert wird. Bei der Teilprothetik hat sich das bereits ein Jahr nach Prothesenimplantation in Studien und im Prothesenregister Australiens bestätigt. Es besteht die berechtigte Erwartung, dass sich dies auch bei Knie-Totalprothesen zeigen wird und dass insgesamt das Langzeitüberleben der Kniegelenke verlängert wird.

Echtzeit-Animation mit dem Sägeblatt (blau). Die grünen Linien zeigen den engen Bereich, in welchem sich die Säge überhaupt aktivieren lässt. Die grün markierte Knochenfläche wird entfernt.



Potentielle Vorteile der Roboterarm-assistierten Chirurgie:

- Höhere Präzision der Operation
- Geringeres Risiko für Nachoperationen
- Schonung der Weichteile
- Schnellere Rehabilitation
- Individualisierte Prothesenposition

Durch die präzise Führung der Schnittebenen werden wie angesprochen die umgebenden Weichteile geschont (Bild unten links).

Dies führt zu einer höheren Stabilität im Kniegelenk und zu einer schnelleren Rehabilitation mit weniger Schmerzen in der frühen Phase nach der Operation, wie dies in Studien gezeigt werden konnte.

Für uns Operateure ist ein weiterer wesentlicher Vorteil auch, dass wir die Prothesenplanung anhand eines dreidimensionalen Modells Ihres Gelenkes erstellen können und nicht wie herkömmlich nur auf zweidimensionale Röntgenbilder angewiesen sind. Dadurch können wir mögliche Fallstricke viel besser vorhersehen und vor allem auf Ihre individuelle anatomische Ausgangslage sehr viel besser eingehen. Beispielsweise kann man die Prothese deutlich näher an Ihre natürliche Anatomie angleichen und durch kleine Anpassungen und Optimierungen der Position auch eine bessere Abstimmung zu Ihren Bändern und Weichteilen erreichen. Dies reduziert zusätzliche, anpassende Schritte an Ihrem Bandapparat, um ein stabiles Gelenk zu erreichen. Diese neuen Konzepte haben das Potential, die Funktion und Zufriedenheit mit Ihrer Knieprothese zu erhöhen.



Gibt es folglich eine Zufriedenheitsgarantie?

Nein, die wird es leider auch durch die Roboter-assistenz nicht geben.

Aktuell sehen wir uns laut Studienlage rund 20% unzufriedenen Patienten nach Implantation einer Knieprothese gegenüber. Darunter ist auch ein Anteil an Patienten, bei denen die Prothese nach unserem aktuellen Wissen perfekt und präzise implantiert worden ist und die trotzdem weiterhin Schmerzen haben und mit dem Resultat unzufrieden sind. Die Ursachen dafür können letztendlich auch an Gegebenheiten fern ab der Prothese selber liegen. Wir werden also auch mit neuen Technologien keine 100%ige Patientenzufriedenheit erreichen können.

Das Ziel der Roboter-assistenz ist es in erster Linie, Operationsfehler - auch die kleinen, evtl. weniger relevanten - zu minimieren und zu vermeiden und damit den Anteil der unzufrie-

denen PatientInnen wegen nicht idealer Prothesenimplantation zu minimieren. Eine klare Verbesserung wird schon nur dadurch erreicht, dass – wie bei Teilprothesen bereits nachgewiesen – das Risiko einer Reoperation dank der Technologie sinkt .

Durch das stete Lernen über die zahlreichen Parameter die uns das neue System bietet, gehen wir darüber hinaus davon aus, dass wir die generelle Patientenzufriedenheit und Kniefunktion nach Teil- und Totalprothesen am Knie auch für zufriedene Patienten weiter verbessern können. Wir werden in naher Zukunft weit besser verstehen, welche Parameter genau welchen Effekt haben, weil nunmehr alles nachvollziehbarer und darstellbar wird. Bereits heute wird das Operationsergebnis viel genauer vorhersagbar.

Wie läuft eine MAKO roboterarm-assistierte Operation ab?

Vorbereitung und Planung

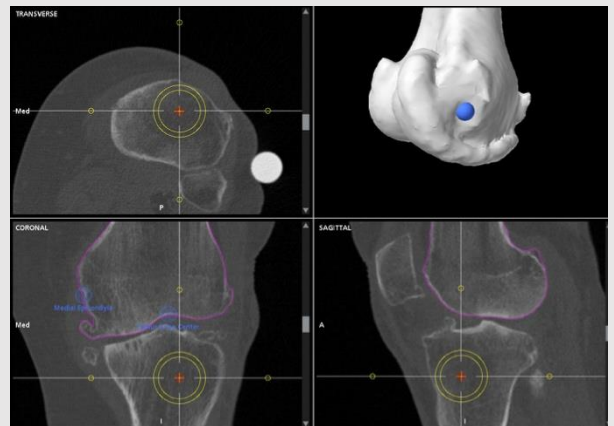
Wenn wir in der Sprechstunde nach aller notwendigen Diagnostik zusammen mit Ihnen den Entscheid zu einer Kunstgelenkoperation getroffen haben, wird neben der konventionellen Operationstechnik mit Computernavigation auch die Möglichkeit der roboterarm-assistierten Operationstechnik diskutiert.

Wenn Sie sich dazu entscheiden, wird als Vorbereitung der Operation zunächst eine Computertomografie des betroffenen Gelenkes, bzw. des Beines erstellt. Dies geschieht in der Regel etwa 2 Wochen vor der Operation. Die Untersuchung selbst wird bei uns im Salem-Spital durchgeführt, da hier die dafür programmierten Geräte bereitstehen. Die Untersuchung selbst dauert nur wenige Minuten.

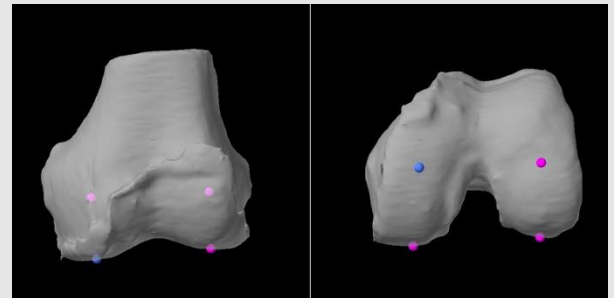
Aus diesen Bildern wird vor der Operation von einem Spezialisten-Team am Computer ein virtuelles, dreidimensionales Modell Ihres Gelenkes erstellt und eine erste Planung der Operation durchgeführt. Dieses Modell, sowie die Planung werden dann dem Operateur gezeigt. Der Operateur kann dabei alle Planungsschritte nachvollziehen und ggf. die Operationsplanung an Ihre Bedürfnisse anpassen oder optimieren.



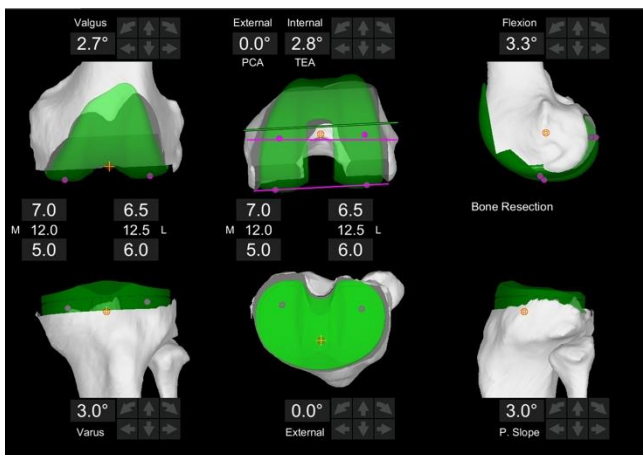
Durchführung einer Computertomografie



Erstellung eines 3D Kniemodells



Individuelle Prothesenplanung



Dreidimensionale Prothesenplanung (grün) auf dem individuellen, 3 dimensional dargestellten Knie (weiss)



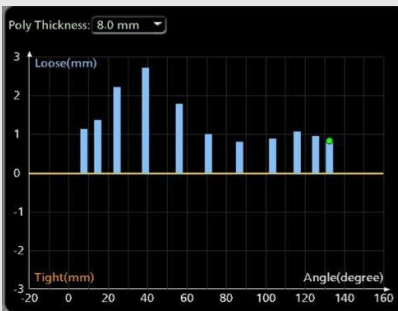
Mit dieser Planung kann die Operation beginnen. Die gesamte Operationsvorbereitung unterscheidet sich für Sie nicht von unserem sonstigen Standardprozedere, insbesondere was Narkoseverfahren oder Operationszeit betrifft. In erster Linie stehen mit dem Roboter, der Kamera und der Arbeitsstation mehr technische Geräte im Operationssaal als gewohnt.

Während Sie sich noch in der Operationsvorbereitung befinden, werden der Computer im Operationssaal hochgefahren und der Roboterarm kalibriert. Dies wird jeweils von einem speziell ausgebildeten Mitarbeiter des Herstellers gemacht, der jede der roboterarm-assistierten Operationen von Anfang bis Ende begleitet.

Sie werden in den Operationssaal gefahren, wo bereits alles aufgebaut und vorbereitet ist. Die Desinfektion und das Abdecken erfolgten wie bei jedem anderen Eingriff auch mit grösster Sorgfalt. Auch unterscheiden sich der Operationszugang und die Darstellung des Gelenkes nicht von anderen Operationen.

Im nächsten Schritt – und das ist spezifisch für alle computer-gestützten Operationsverfahren – werden optische Marker mit jeweils 2 Gewindedrähten für die Dauer der Operation im Ober- und Unterschenkelknochen befestigt (vgl. Bild oben). Dafür werden vier zusätzliche kleine Hautschnitte (<1cm) an Ober- und Unterschenkel gesetzt. Über diese Marker erkennt das Navigationssystem mit Infrarotkamera während der gesamten Operation, in welcher Position sich Ihr Bein im Raum befindet. Es werden mit Bewegungen und Tastinstrumenten das Rotationszentrum Ihrer Hüfte und das Sprunggelenk definiert. Jetzt muss die Anatomie Ihres Kniegelenks noch mit dem 3D-Knochenmodell im Computer abgeglichen werden. Hierfür werden mit einer speziellen Sonde insgesamt 80 Punkte an den Gelenkflächen vom Ober- und Unterschenkel registriert. Dieser gesamte Prozess nimmt knapp 5 Minuten in Anspruch.

Nun besteht ein sehr exaktes Bild Ihrer Knochenanatomie im Computer. Allerdings fehlen noch die Informationen zu den Bändern und Weichteilen.



Beispiel einer Bandspannungskurve für eine Hemi-Knieprothese über den gesamten Bewegungsradius. Dies wird durch Veränderungen der Prothesenposition in der virtuellen Planung angepasst.

Mit Hilfe des Roboters exakt gefrästes Prothesenbett. Alle grün markierten Bereiche sind zu entfernen, rot bedeutet eine Überfräsung von 0,5 mm. Dies ist unkritisch



Exakte Wiederherstellung des Kniegelenkes mit einer Hemi-Knieprothese (Röntgenbilder vor und nach OP).

Dafür wird in einem nächsten Schritt zusätzlich die Bandspannung in unterschiedlichen Positionen des Gelenkes in das System eingelesen. Der Chirurg bewegt hierfür des Gelenk passiv durch und speichert die Bandstabilität dabei ab. Jetzt wird der initiale Operationsplan in Bezug auf die Weichgewebe überprüft. Zielsetzung ist es, ein über den gesamten Bewegungsradius stabiles Gelenk mit einem möglichst natürlichen Bewegungsablauf zu rekonstruieren. Die Planung kann entsprechend angepasst und jeder einzelne Parameter dreidimensional im 0,5 mm oder 0,5°-Bereich verändert werden.

Erst wenn diese virtuelle Planung optimiert ist, wird der eigentliche Roboterarm an den Operationstisch gefahren und eingerichtet. Noch einmal erfolgt die Überprüfung der Kalibrierung mit einer Fehlertoleranz von unter 0,5 mm. Jetzt werden mit Hilfe des Roboterarmes die Sägeschnitte angelegt, bzw. das Prothesenbett gefräst. Das eigentliche Instrument wird dabei zu jederzeit vom Chirurgen geführt. Der Roboter gibt lediglich die korrekte und geplante Sägeebene vor, bzw. verhindert ein falsches

Einstellen der Säge. Außerdem gibt er enge Grenzen für die Instrumente vor. Wann immer der Chirurg den definierten Sägebereich verlassen möchte, stoppt das Gerät automatisch. Dadurch werden die umliegenden Weichteilstrukturen besser als mit jedem Haken geschützt.

Nachdem alle Sägeschnitte durchgeführt sind, kann die Probeprotese eingesetzt werden und damit noch einmal der korrekte Sitz und die korrekte Bandstabilität überprüft werden. Dies wird durch den Computer noch einmal objektiv ausgewertet. Sollten sich irgendwelche Abweichungen zeigen, kann jederzeit eine Korrektur mit dem System vorgenommen werden.

Verläuft alles nach Plan wird dann die Originalprothese eingesetzt. Anschließend erfolgen der übliche Wundverschluss und das Entfernen der Gewindedrähte im Ober- und Unterschenkel. Die Nachbehandlung und Rehabilitation entspricht unserem Standard Nachbehandlungsschema, wobei wir wegen der weichteilschonenden Technik häufig eine schnellere Rehabilitation beobachten.

Die Technologie ist neu – wo sind die Risiken?

Mit der technologischen Plattform, die wir seit Juni 2018 verwenden, bestehen bereits seit 2006 klinische Erfahrungen mit der Anwendung auf dem Gebiet der Hemiknieprothese. In den USA sind heute über 400 Roboter-Systeme im Einsatz, in Europa über 50. Das System wird stetig weiterentwickelt, vor allem sind neue Anwendungen hinzugekommen. Seit 2016 können auch die Knie-Totalprothese und Hüftprothese roboterarm-assistiert implantiert werden. Mit dem Hemiknie existieren Erfahrungen und Daten aus über 10 Jahren Anwendung. Es traten bisher keine spezifischen Risiken durch die Anwendung der Roboter-Technologie auf. Das roboterarm-assistierte System selbst zeigt eine zu erwartende hohe Reproduzierbarkeit und extrem geringe Fehleranfälligkeit. Es wurden bereits zahlreiche positive Effekte nachgewiesen, wie beispielsweise ein geringeres Risiko für Revisionsoperationen und eine schnellere Rehabilitation.

Bei der Knie-Totalprothese und Hüftprothese bestehen diese Langzeitdaten natürlich noch nicht. Da das System aber auf bekannte und etablierte Prothesenmodelle zurückgreift, die in internationalen Prothesenregistern über eine Standzeit von 10 Jahren hervorragende Werte zeigen, ist nach jetzigem Wissen für uns ebenso nicht von einem spezifischen Risiko auszugehen.

Gibt es eine Lernkurve? Die Lernkurve beschränkt sich auf das Erlernen der neuen Abfolge der Operationsschritte wegen des Operationsroboters, was zu Beginn etwas mehr Zeit erfordert. Die Computernavigation wird seit langem in ähnlicher Form angewendet. Keine Lernkurve hat das Arbeiten mit dem Roboter selber. Wir wissen seit Jahren, wie das Kniegelenk am besten einzusetzen wäre, der Roboter erlaubt jetzt erstmals, dies auch in adäquater Form umzusetzen.

Die aktuellen Nachteile der Technologie liegen eher auf der Seite der Klinik und der Anwender. Natürlich bedeutet die Maschine für uns einen deutlich höheren technischen und logistischen Aufwand. Dies gilt für die Wartung, die Organisation, dass alle Zahnrädchen ineinander greifen, bis hin zur eigentlichen Operation, wo die Einrichtung und der Aufbau des Systems mehr Zeit in Anspruch nimmt.

Ein klarer Nachteil der Technologie sind die Kosten für den Roboter (Investition und Unterhalt) und die erforderlichen Verbrauchsmaterialien für jeden Eingriff. Daraus entstehen für uns und die Klinik Mehrkosten von über CHF 1200.- pro Operation, die aktuell durch die Kostenträger nicht getragen werden. Dies liegt vor allem an der Neuheit des Systems und dem noch fehlenden Nachweis, dass auf lange Sicht durch Reduktion der Komplikationen und Fehler auch ein wirtschaftlicher Nutzen besteht. Eben diesen müssen wir als die Pioniere der Technologie für die Schweiz erbringen.

Gesamthaft liegen für uns die Vorteile so offensichtlich auf der Hand, mit allen bisherigen positiven Erfahrungen, dass wir diesen Weg weiter beschreiten möchten.

Für zusatzversicherte Patienten (halbprivat oder privat) entstehen keine zusätzliche Kosten, die roboterarm-assistierte Technik wird durch Ihre Versicherung/ Krankenkasse abgedeckt.

Bei allgemein versicherten Patienten müssen wir für die Technologie eine Zahlung von CHF 1200.- erheben, um die Kosten dieser neuesten Technologie während der Operation zu decken. Der Betrag wird als einmalige Innovationspauschale erhoben, was auch keinen Konflikt mit dem gesetzlich garantierten Tarifschutz hervorruft.

Unser wissenschaftliches Interesse

Da für uns die Erfassung unserer eigenen Qualität in der Patientenversorgung sehr wichtig ist und dies gerade bei Anwendung einer solchen neuen Technologie auch aus wissenschaftlichen Gründen von großer Bedeutung ist, möchten wir routinemäßig wissenschaftliche Daten bei jedem unserer Patienten erheben. Wir bitten Sie deswegen herzlich, mit dem Entscheid zur roboterarm-assistierten Operation auch an unseren Nachuntersuchungsstudien teilzunehmen. Dies kommt allen Patienten zu Gute.

Ihre Fragen



Kontakt

articon

Spezialpraxis für Gelenkchirurgie

Dr. med. Bernhard Christen, M.H.A.
PD Dr. med. Tilman Calliess
Fachärzte für Orthopädie und Traumatologie

Salem-Spital
Schänzlistrasse 39 | 3013 Bern

Terminvereinbarung

Tel 031 337 89 24
praxis@articon.ch
www.articon.ch