

articon

Spezialpraxis für Gelenkchirurgie

Bernhard Christen | Tilman Calliess



PATIENTENRATGEBER

MAKO roboterarm-assistierte Knieprothese



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 werden computer-assistierte Verfahren für Prothesenimplantationen wie die Navigation der Knochenschnitte verwendet, um die Präzision der Operationen zu erhöhen und mögliche Fehler zu minimieren.

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 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 massschneiden. Wir beide sind absolut von dem Nutzen dieser Technologie für den Patienten überzeugt und möchten sie gerne im Folgenden über die Besonderheiten, Chancen und möglichen Risiken informieren.

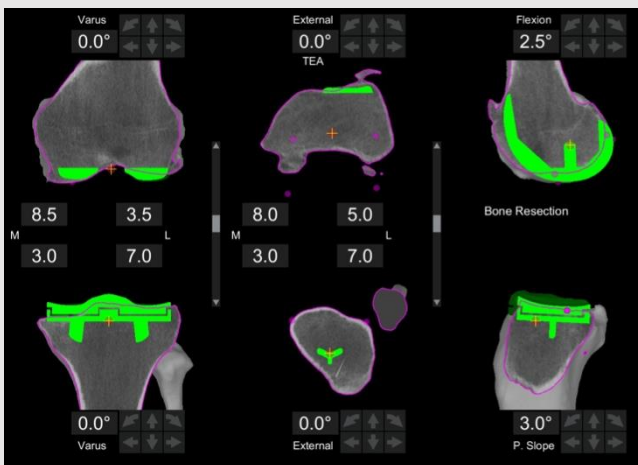
Für weitere Fragen sprechen Sie uns bitte gerne an.

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. In der Operation kann diese Planung dann an besondere anatomische Gegebenheiten, wie die Achsenausrichtung und die Stabilität der Bänder des Gelenkes angepasst werden. Schliesslich hilft ein sogenannter „haptischer Operationsroboter“ dabei, diese virtuelle Planung exakt während der Operation umzusetzen. Hinter dem Begriff „haptischer Operationsroboter“ verbirgt sich ein

Roboterarm, an dem eine Säge oder Fräse zur Vorbereitung 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 regelrechte 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.

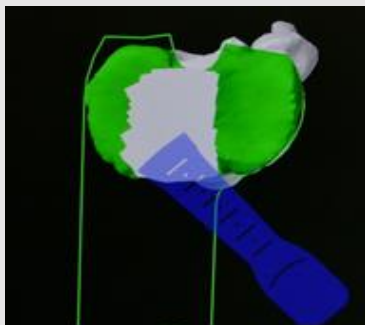
Worin liegt der Vorteil?

Wie bereits angesprochen ist der wesentliche Vorteil die höhere Präzision in der Durchführung der Operation im Vergleich zu händischen Techniken, aber auch im Vergleich zur einfachen Computernavigation, welche bei Christenortho AG seit 2005 für Hüft- und seit 2009 für Kniegelenke Anwendung findet. Es besteht durch die Roboter-assistenz 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 vorwiegend Kunstgelenkoperationen durchführen und entsprechend einen hohen Erfahrungsgrad und Trainingsstand haben, profitieren also auch wir von der Technologie. Die Protheseneingriffe sind noch genauer und vorhersagbarer.

Aus dieser höheren Präzision ergibt sich für den Patienten den Vorteil, dass laut aktueller Studien die Langlebigkeit der Prothese erhöht wird. Oder besser ausgedrückt reduziert sich das Risiko einer Zweitoperation, bzw. eines Prothesenwechsels durch die Anwendung eines roboterarm-assistierten Systems.

Durch die enge Führung der Schnittebenen wird wie angesprochen das umgebende Weichgewebe geschont (Bild unten).

Echtzeit Animation mit dem blauen Sägeblatt. 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 Weichgewebe
- Schnellere Rehabilitation
- Individualisierte Prothesenposition

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

Für uns Operateure ist ein weiterer wesentlicher Vorteil auch, dass wir die Prothesenplanung anhand eines dreidimensionalen Modells ihres Gelenkes machen 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 Situation sehr viel besser eingehen. Beispielsweise kann man die Prothese deutlich näher an ihre natürliche Anatomie angleichen und durch kleine Anpassungen und Optimierungen der Position vor allem eine bessere Abstimmung zu Ihren Bändern und Weichgeweben erreichen. Dies reduziert ebenso zusätzliche Massnahmen 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 ist und die trotzdem weiterhin Schmerzen haben und unzufrieden sind. Diese können letztendlich auch an Gegebenheiten fern ab der Prothese 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 unzufriedenen PatientInnen zu minimieren. Beispielsweise schon nur dadurch, dass auch Folgeeingriffe reduziert werden.

Durch das stete Lernen über die zahlreichen Parameter die uns das neue System nunmehr bietet, gehen wir darüber hinaus davon aus, dass wir die generelle Patientenzufriedenheit und Kniefunktion nach Teil- und Totalprothesen am Knie weiter erhöhen können. Wir werden besser verstehen, welche Parameter genau welchen Effekt haben, weil nunmehr alles nachvollziehbarer wird und darstellbar. Dadurch wird das Operationsergebnis vorhersagbarer.

Wie läuft eine MAKO roboterarm-assistierte Operation ab?

Vorbereitung und Planung

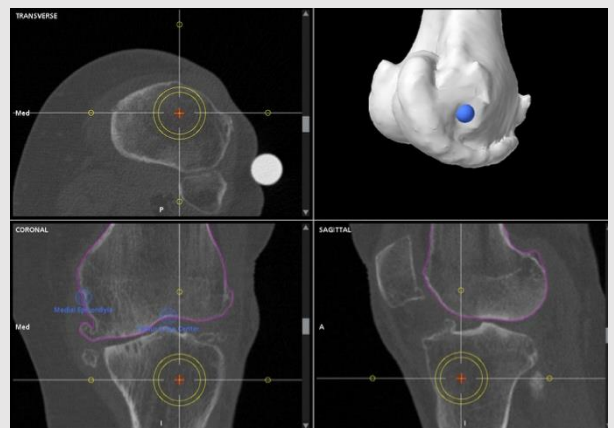
Wenn wir in der Sprechstunde nach aller notwendigen Diagnostik zusammen mit Ihnen den Entscheid zu einer Kunstgelenkoperation getroffen haben, wird ebenso die Möglichkeit der roboterarm-assistierten Operationstechnik diskutiert.

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

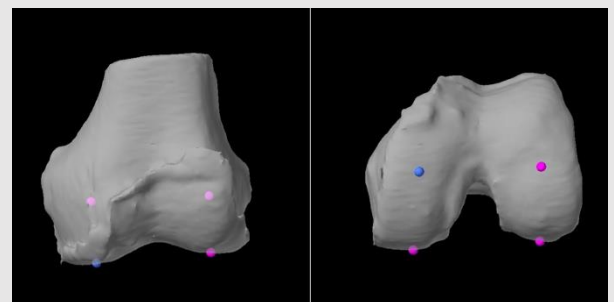
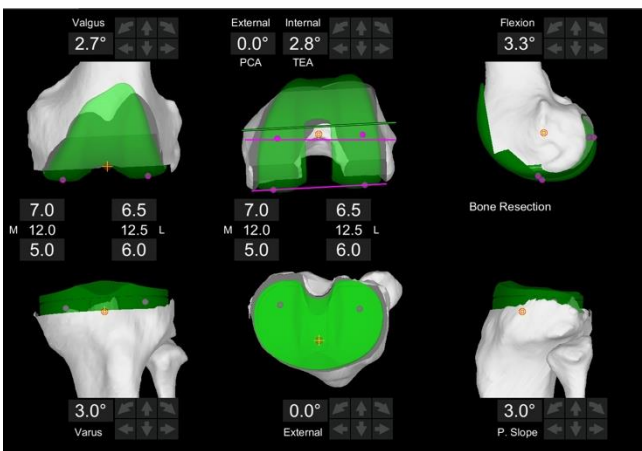
Aus diesen Bildern wird vor der Operation von einem Spezialisten-Team ein dreidimensionales Modell ihres Gelenkes erstellt und eine erste Planung der Operation durchgeführt. Dieses Modell, sowie die Planung werden dann in Vorbereitung zur Operation dem Operateur demonstriert. Der Operateur kann dabei alle Planungsschritte nachvollziehen und ggf. die Operationsplanung an ihre Bedürfnisse anpassen oder optimieren.



Durchführung einer Computertomografie



Erstellung eines 3D Kniemodells



Individuelle Prothesenplanung



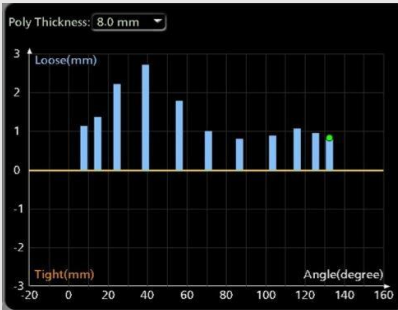
Mit dieser Planung kann die Operation beginnen. Die gesamte Operationsvorbereitung unterscheidet sich für sie in keiner Weise von unserem sonstigen Standardprozedere, insbesondere was Narkoseverfahren oder Operationszeit betrifft.

Während Sie sich noch in der Operationsvorbereitung befinden, wird der Computer im Operationssaal eingerichtet 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 entsprechend 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.

Als nächster 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 (Bild oben). Dafür werden vier zusätzliche kleine Hautschnitte (<1cm) an Ober- und Unterschenkel gesetzt. Über diese Marker erkennt das Navigationssystem während der gesamten Operation in welcher Position sich Ihr Bein im Raum befindet. 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 der Gelenkfläche am Ober- und Unterschenkel registriert. Dieser gesamte Prozess nimmt knapp 5 Minuten in Anspruch.



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

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 per Hemi-Knieprothese (Röntgenbilder vor und nach OP).

Nun besteht ein sehr exaktes Bild Ihrer Knochenanatomie im Computer. Allerdings fehlen noch die Informationen zu den Bändern und Weichteilen. 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 werden und jeder einzelne Parameter dreidimensional im 0,5 mm oder 0,5°-Bereich verändert werden.

Erst wenn diese virtuelle Planung entsprechend 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 Sägeebe 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 geschützt.

Nachdem alle Sägeschnitte durchgeführt sind, kann eine entsprechende 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 entsprechende Korrektur mit dem System erfolgen.

Verläuft alles nach Plan wird dann die entsprechende 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 durch die Weichteil schonende 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 klinische Erfahrungen seit 2006 mit Implantation der Hemiknieprothese. In den USA sind heute über 400 Roboter-Systeme im Einsatz, in Europa noch weniger als 50. Dieses System wird stetig weiterentwickelt, vor allem sind neue Anwendungen hinzugekommen. Aktuell können seit 2016 auch die Knie-Totalprothese und Hüftprothese roboterarm-assistiert implantiert werden. Entsprechend bestehen zu dem Hemiknie bereits Daten aus über 10 Jahren. Es zeigten sich bisher keine spezifischen Risiken durch die Anwendung der Roboter-Technologie. Das roboterarm-assistierte System selbst zeigt eine zu erwartende hohe Reproduzierbarkeit und extrem geringe Fehleranfälligkeit. Im Gegenteil wurden bereits zahlreiche positive Effekte nachgewiesen, wie beispielsweise ein geringeres Risiko für Folgeoperationen 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 der Operationsroboters. Die Computernavigation wird seit langem in ähnlicher Form angewendet. Keine Lernkurve hat das Arbeiten mit dem Roboter selber nicht. 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 organisatorischen 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. Daraus entstehen für uns und die Klinik Mehrkosten von über CHF 1200.- pro Operation, die aktuell durch die Kostenträger nicht rückerstattet 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. Dennoch 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 Darstellung unserer eigenen Qualität in der Patientenversorgung sehr wichtig ist und dies gerade bei Anwendung einer solchen neuen Technologie auch für die wissenschaftliche Gesellschaft von großer Bedeutung ist, möchten wir routinemäßig wissenschaftliche Daten bei jedem unserer Patienten erheben. Wir bitten sie herzlich mit 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