

# Implantatallergien in der Knieendoprothetik aus Sicht eines Unfallchirurgen beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK)

**Die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) stellen gemäß der geltenden Sozialgesetzgebung den gesetzlichen Krankenkassen ihre fachliche Kompetenz bei sozialmedizinischen und fachspezifischen Fragestellungen zur Verfügung. Einer dieser Aufgabenbereiche stellt die Beratung bzw. Begutachtung von Behandlungsabläufen im Falle vorgeworfener Behandlungsfehler dar. Diese Begutachtung basiert auf § 66 SGB V (patienten-seitiger Vorwurf) und § 116 SGB X (Regressanspruch der Kasse). Die Krankenkassen unterstützen ihre Versicherten, indem sie den MDK beauftragen, ein Gutachten nach Aktenlage zu erstellen.**

Der MDK in Niedersachsen/Bremen erstellt pro Jahr etwa 2000 Gutachten zu diesen Fragestellungen. Sie betreffen alle Bereiche der medizinischen Behandlungen. Der überwiegende Anteil der Vorwürfe bezieht sich, wie auch bei den Schlichtungsstellen der Ärztekammern, auf operative Fachgebiete, hier insbesondere auf die Orthopädie/Unfallchirurgie.

Behandlungsfehlervorwürfe in Bezug auf Implantatallergien kommen zwar selten vor, können jedoch in Verknüpfung mit geltender Rechtsprechung für den handelnden Arzt problematisch werden.

Zum allgemeinen Verständnis sei darauf verwiesen, dass ein ärztlicher Sorgfaltsmangel dadurch definiert ist, dass von gültigen ärztlichen Standards abgewichen wurde und hieraus ein Schaden resultiert.

Die Kausalität zwischen Sorgfaltsmangel und Schaden muss mit hinreichender Wahrscheinlichkeit belegt werden.

Wird ein Behandlungsfehler vermutet, muss grundsätzlich der Versicherte nachweisen, dass ein vermeidbarer Sorgfaltsmangel vorliegt und dieser schadensursächlich ist. Allerdings kann das Gericht von dieser zivilrechtlichen Beweislastregel abweichen. Dies kann geschehen bei sog. „grobe Behandlungsfehlern“ (BGH-Urteil vom 27.04.2004, VI ZR34/03), Dokumentationsmängeln sowie bei Aufklärungsmängeln.

Die Feststellung von Aufklärungsmängeln enthält eine besondere Brisanz. Um dies zu verdeutlichen, sei die Problematik anhand eines exemplarischen Falles im Zusammenhang mit einer Implantatallergie dargelegt.

## Der exemplarische Fall

Bei einer 60-jährigen Patientin wird aufgrund einer klinisch relevanten und radiologisch nachgewiesenen Gonarthrose die Indikation zur Implantation einer Kniegelenkendoprothese gestellt. Aus der Krankenakte ist ersichtlich, dass die Patientin sowohl bei Aufnahme dem aufnehmenden Assistenzarzt als auch im Prämedikationsgespräch dem Anästhesisten von einer bestehenden Nickelallergie berichtet und auch einen solchen Ausweis vorgelegt hat. Auch in der Pflegedokumentation des Pflegepersonals ist dies niedergelegt.

Die Aufklärung ist anhand eines standardisierten DIOmed-Aufklärungssys-

tems dokumentiert. Konkrete Hinweise auf die Möglichkeit von Komplikationen aufgrund der bestehenden bzw. bekannten Allergie finden sich ebenso wenig wie Hinweise auf die Möglichkeit der Verwendung alternativer Implantate.

Der operative Eingriff verläuft komplikationslos. Die frühpostoperative Phase ist im Wesentlichen unkompliziert. Die postoperativen Röntgenaufnahmen dokumentieren einen regelhaft implantierten Oberflächenersatz.

Im Verlauf der Rehabilitationsbehandlung und der weiteren Rekonvaleszenz kommt es bei der Patientin zu rezidivierenden Schwellneigungen und Überwärmungen des Kniegelenks. Diese führen zu langwierigen Behandlungen einschließlich einer Radiosynoviorthese und symptomatischer medikamentöser wie physikalischer Therapie.

Eine Infektion wird durch mehrfache Punktionen und den Versuch einer Keimbestimmung ausgeschlossen. Auch laborchemisch findet sich kein Hinweis auf ein infektiöses Geschehen. Die Patientin ist nachweisbar in ihrer Lebensführung erheblich beeinträchtigt. Aufgrund des Leidensdruckes entschließt sich eine andere Klinik zu einem Wechsel der Endoprothese. Nun kommt es zur Anwendung einer Titan-Nitrit-beschichteten Endoprothese. In den Entlassungsberichten der nachbehandelnden Klinik ist vermerkt,

Dr. H. Zamzow ist Facharzt für Chirurgie, Unfallchirurgie, Sport- und Sozialmedizin und Gutachter beim MDKN.

Infobox

Literaturempfehlung

1. Duchna HW, Nowack U, Merget R et al. (1998) Prospective study of the significance of contact sensitivity caused by metal implants. Zentralbl Chir 123: 1271–1276
2. Fuchs S, Menter M (1997) Die ärztlichen Berufspflichten, insbesondere die Aufklärungspflicht. Z Orthop 135: 468–471
3. Hallab N, Merritt K, Jakobs JJ (2001) Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. J Bone Joint Surg Am 83: 428–436
4. Henche HR (1998) Aufklärung des Patienten vor einem diagnostischen oder therapeutischen Eingriff. Arthroskopie 11: 109–113
5. Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M (2007) Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. Dtsch Arztebl A104: 567–586
6. Thomsen M, Strachwitz B, Mau H, Cotta H (1995) Werkstoffübersicht in der Endoprothetik. Z Orthop 133: 1–6
7. Thomas P (2003) Allergien durch Implantatwerkstoffe. Orthopade 32: 60–64
8. Willert HG, Buchhorn A, Fayyazi A, Lohmann CH (2000) Histopathologische Veränderungen bei Metall/Metall-Gelenken geben Hinweise auf eine zellvermittelte Überempfindlichkeit. Osteologie 9: 165–179

dass die bekannte Nickelallergie berücksichtigt wurde und man aus diesem Grunde auf ein sog. Allergieimplantat ausgewichen sei.

Im Operationsbericht wird von einer unspezifischen Synovitis berichtet. Auch mehrfache Probeentnahmen können keinen Keimnachweis erbringen. Nach diesem Eingriff ist der weitere Verlauf problemlos; die Patientin kann rasch mobilisiert werden und erreicht ein gutes funktionelles Ergebnis.

## Der Gutachtenauftrag

Aufgrund dieses Verlaufs war die Versicherte der Überzeugung, dass die Ursache ihrer einjährigen Leidensgeschichte in einer Missachtung der von ihr der erstbehandelnden Klinik mitgeteilten Nickelallergie lag und wandte sich mit der Bitte um Unterstützung mit folgendem Vorwurf an ihre Krankenkasse:

- „Die Allergie war Ursache für meine Beschwerden.
- Sie ist nicht beachtet worden.
- Ich bin nicht über mögliche Alternativen aufgeklärt worden.

- Mein Leiden und die Wechseloperation wären vermeidbar gewesen.
- Ich war ein Jahr krank und habe meinen Arbeitsplatz verloren.“

Die Krankenkasse ihrerseits griff diesen Vorwurf auf und formulierte zusätzlich zu den von der Versicherten dargelegten Vorwürfen folgende Fragen an den Gutachter des MDK:

- „Hätte die bekannte Allergie beachtet werden müssen?
- Liegt in der Nichtbeachtung ein vermeidbarer Sorgfaltsmangel bzw. ein Abweichen von gebotenen ärztlichen Standards?
- Liegt ein Aufklärungsmangel vor?
- Welche Alternativen gab es?
- Welche nachfolgenden Behandlungen sind auf einen Sorgfaltsmangel zurückzuführen?
- Wäre die lange Arbeitsunfähigkeitsdauer vermeidbar gewesen?“

Zeitgleich hatte die Patientin einen Rechtsanwalt eingeschaltet. Dieser ergänzte die schon vorliegenden Fragestellungen an den Gutachter in folgender Weise:

- „Muss ein Patient über Alternativen und mögliche Komplikationen bei bekannter Allergie aufgeklärt werden?“

## Die gutachterliche Einschätzung des medizinischen Sachverhalts

Aus dem komplikationsreichen Verlauf resultierten:

- therapieresistente Beschwerden – „Reizknie“;
- langer Krankheitsverlauf,
- Notwendigkeit einer Wechseloperation,
- lange Arbeitsunfähigkeit und Verlust des Arbeitsplatzes,
- hohe Kosten für die Krankenkasse.

Nach sorgfältiger Auswertung der vorliegenden Unterlagen ergeben sich unter Berücksichtigung der Fragestellung folgende Feststellungen:

- Die vorliegende Aufklärungsdokumentation enthält keine Hinweise auf allergiebedingte Komplikationen.
- Alternativen wurden nicht aufgezeigt.

- Bei der Wahl des Implantats wurde die bekannte Allergie nicht berücksichtigt.
- Die Operation war indiziert und ist technisch sorgfältig durchgeführt worden.

Der Gutachter muss zu dem Schluss kommen, dass der Vorwurf, man habe die bekannte Nickelallergie nicht beachtet, gerechtfertigt ist. Die Frage, ob dies als vermeidbarer Sorgfaltsmangel im Sinne eines Abweichens von gebotenen ärztlichen Standards zu bewerten ist, wird sich derzeit aufgrund der nicht gesicherten Datenlage nicht eindeutig beantworten lassen. Es muss aber darauf verwiesen werden, dass Alternativimplantate zur Verfügung stehen und von vielen Kliniken bei nachgewiesener allergischer Diathese auch implantiert werden. Auch wenn Langzeitergebnisse mit solchen sog. Allergieimplantaten noch nicht vorliegen, so wird der Gutachter dies darlegen müssen und die Verwendung des Standardimplantats ohne Absprache mit der Patientin ggf. als fehlerhaft einstufen.

Allerdings lässt sich die bei der Patientin vorliegende Nickelallergie anhand der Sachlage nicht mit hinreichender Wahrscheinlichkeit als Ursache für den komplikationsreichen Verlauf (Schaden) belegen. In der ganzen Krankengeschichte ergeben sich keine Hinweise auf allergietypische Symptome, insbesondere nicht auf Ekzeme, auf eine Wundheilungsstörung im eigentlichen Sinne oder auch Hinweise auf eine Lockerungsproblematik. Letztlich lässt sich die Ursache des Krankheitsbildes nicht ergründen, zumindest nicht eindeutig auf die bekannte Nickelallergie zurückführen.

Dies bedeutet, dass die zivilrechtlich geforderte Kausalitätsnorm nicht erfüllt ist und insofern allein unter Berücksichtigung der medizinischen Sachlage ein Behandlungsfehler im eigentlichen Sinne nicht festzustellen ist.

## Das Dilemma

Die Problematik in dieser Fallkonstellation liegt in der Aufklärung. Der Gutachter kommt nicht umhin darzulegen, dass die vorgelegte Aufklärungsdokumentation

tion der erstbehandelnden Klinik keine Hinweise auf die Möglichkeit – wenn auch seltener – allergiebedingter Komplikationen enthält. Ebenso wenig findet sich ein Hinweis auf alternative Implantate. Er wird darauf verweisen müssen, dass eine Aufklärung über allergiebedingte Komplikationsmöglichkeiten und Alternativen zu fordern ist.

Mit dieser Feststellung wird der medizinische zu einem rein juristischen Fall, da Fragen zur Wirksamkeit einer stattgehabten Aufklärung ausschließlich einer juristischen Würdigung unterliegen. Hierdurch kann für die behandelnde Klinik eine sehr problematische Situation entstehen: Im juristischen Verfahren kann das Gericht bei festzustellenden Aufklärungsmängeln eine Beweislastleichterung bzw. eine Beweislastumkehr verfügen. Grundsätzlich obliegt die Beweislast einer wirksamen Aufklärung dem behandelnden Arzt. Kann die Klinik nicht plausibel belegen, dass mit der Patientin die Problematik der bestehenden Implantatallergie hinreichend besprochen wurde, so muss sie im Zweifel beweisen, dass der komplikationsreiche Verlauf *nicht* Folge des vorgeworfenen Sorgfaltsmangels ist.

Nach derzeitigem Kenntnisstand ist die Datenlage bezüglich der Implantatallergie nach wie vor unsicher. Man muss aber konstatieren, dass allergiebedingte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden können. Außerdem sind technische Alternativen vorhanden. In einer solchen Fallkonstellation kann die behandelnde Klinik trotz korrekter Indikationsstellung und einwandfreien operativen Vorgehens und trotz des fehlenden Nachweises der Kausalität zwischen der bekannten Implantatallergie und dem komplikationsreichen Verlauf u. U. zur Verantwortung gezogen werden.

Solche Konflikte sind sicherlich sehr selten, lassen sich aber im Vorfeld vermeiden.

## Fazit für die Praxis

Diese Fallkonstellation soll operativ tätige Kollegen und Kolleginnen sensibilisieren, um ggf. das klinikeigene Regime entsprechend zu modifizieren (s. Infobox). Auch wenn z. T. in der Diskussion

verschiedene Auffassungen vertreten werden und über unterschiedliche Erfahrungen – teilweise über Jahrzehnte – in der Endoprothetik berichtet wird, so muss heute doch ganz klar gefordert werden, dass bei Elektiveingriffen, insbesondere in der Kniegelenkendoprothetik, eine anamnestiche Erhebung allergischer Dispositionen erfolgen sollte. Bei Vorliegen einer solchen muss zwingend eine Aufklärung über zwar seltene, jedoch mögliche Komplikationen und das Aufzeigen von Alternativmöglichkeiten resultieren. Hierbei genügt es ganz offenbar nicht, sich auf die allgemein als umfassend bewerteten Aufklärungsbögen der Industrie zu verlassen, weil diese den technischen und auch rechtsprechenden Entwicklungen nicht immer schnell genug folgen.

Die Fachgesellschaften sind daher aufgerufen, hierzu ein klares Statement abzugeben. Die in diesem Zusammenhang erarbeiteten Empfehlungen des Arbeitskreises „Implantatallergie“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie sind daher zum Wohle der Patienten und zur Rechtssicherheit der behandelnden Ärzte ein richtungsweisender Schritt.

## Korrespondenzadresse

Dr. H. Zamzow

Geschäftsbereich Behandlungsfehler, MDKN  
Am Schwingedeich 2b, 21680 Stade  
Hanno.Zamzow@mdkn.de

**Interessenkonflikt.** Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Orthopäde 2008  
DOI 10.1007/s00132-007-1190-4  
© Springer Medizin Verlag 2008

H. Zamzow

## Implantatallergien in der Knieendoprothetik aus Sicht eines Unfallchirurgen beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK)

### Zusammenfassung

An Hand eines exemplarischen Falles soll die Problematik in der Begutachtung im Falle eines vorgeworfenen Behandlungsfehlers im Zusammenhang mit der Implantation einer Kniegelenkendoprothese bei bekannter Nickelallergie dargelegt werden. Auf die Grundlagen der Behandlungsfehlerbegutachtung und die zivilrechtlichen Kausalzusammenhänge wird verwiesen. Aufgrund der unsicheren Datenlage und der besonderen Brisanz eines Aufklärungsmangels im Falle einer zivilrechtlichen Auseinandersetzung muss aus gutachterlicher Sicht ein klares Statement der Fachgesellschaften zum Umgang mit dieser Thematik im klinischen Alltag gefordert werden.

### Schlüsselwörter

Implantatallergie · Knieendoprothetik · Behandlungsfehlerbegutachtung · Gutachterliche Sicht

## Allergic reactions to knee prostheses from the viewpoint of a trauma surgeon of the "Medizinischer Dienst der Krankenversicherung" (MDK)

### Abstract

The problems arising during the assessment of accused malpractice regarding the implantation of a knee prosthesis in a patient with a known nickel allergy are illustrated with an example. The elementary interrelations between malpractice assessment and civil law are referred to. The importance of giving detailed information to patients with a proved nickel allergy about complications in the use of standard prosthesis material is pointed out. The uncertain data situation and the problem of inadequate information in the case of a legal conflict demands a clear statement from the associations of orthopedic surgery about how to handle this subject matter in daily practice.

### Keywords

Implant allergy · Implantation of a knee prosthesis · Malpractice assessment · Expert opinion