

2. Analyse zum Fall IM, die durch den Gutachter Dr. Alois Lugstein im Wesentlichen falsch beurteilt wurde. Ursache dieser Fehleinschätzungen ist die absolute Unkenntnis des Behandlungsverfahrens und die blinde Weigerung, die Vorgänge bei der Behandlung und Nachbehandlung entsprechend der bestehenden und weltweit gültigen Leitlinien („IF® Konsensusdokumente“) zu beurteilen.

Gutachter:

MR. Dr. Alois Lugstein, MSc.

Facharzt f. MKG – Chirurgie, ZMK Gerichtlich beeideter Sachverständiger

Mayburgerplatz 4

5204 Strasswalchen

Österreich

Analyse der schriftlichen und mündlichen Stellungnahme nach Durchführung der Verhandlung vom 26.07.2022, bei der der Gutachter persönlich anwesend war.

- A. Die Patientin hatte sich für eine Implantatversorgung mit Corticobasal® Implantaten entschieden, nachdem sie andernorts (in I./A) bereits über die Möglichkeiten sowie Kosten und Risiken der herkömmlichen Implantologie informiert worden war.
- B. Der Behandler stellte einen Behandlungsplan auf, bei dem gesamt zehn BCS® Implantate im Oberkiefer und acht Implantate im Unterkiefer eingebracht wurden. Gemäß den Festlegungen der kortikalen Implantologie werden für die Planung in dieser Technologie nicht die einzelnen Implantate betrachtet, sondern der Implantologe plant ein „BIPS“ (Bone-Implant-Prosthetic-System), wie es im 7. Konsensusdokument der International Implant Foundation / München dargestellt ist.

Siehe Punkt 2 der Fundstelle <https://www.implantfoundation.org/de/consensus-indications-and-treatment-modalities-2021-article-de> in deutscher Sprache.

In die Planung eines BIPS gehen zahlreiche Parameter ein die zum Teil vor dem Eingriff bekannt sind, und die sich zum Teil erst während der Behandlung ergeben (Quelle: Lehrunterlagen der International Implant Foundation):

Chirurgische Parameter:

- Das Knochenangebot an unterschiedlichen Stellen unter Berücksichtigung der 4D-Prognose eines jeden Knochenareals
- Die radiologisch diagnostizierte oder während der Arbeit erfüllte Mineralisation des Zielknochens, insbesondere der Zielkortikalis (für jedes einzelne Implantat)
- Die Verteilung der Implantate

- Der Abstand zwischen den Implantaten
- Der eingesetzte Implantattyp im Hinblick auf das Design und die designbedingte Elastizität jedes einzelnen Implantats
- Der Nenndurchmesser des Implantats (z.B. Gewindedurchmesser) und die Wertigkeit eines jeden Implantats unter Berücksichtigung der Einsetzmethode (IF®-Methoden)
- Das vorgesehene Brückenmaterial und die maximal erzielbare vertikale Dimension einer jeden Brücke (im Hinblick darauf, dass eine vollkommen steife Schienung der Implantate nötig ist) haben maßgeblichen Einfluss auf die Anzahl der mindestens einzusetzenden Implantate
- Die Erstellung eines prothetisch sinnvollen Unterstützungspolygons. Soweit einzelne Mastikationsflächen außerhalb des Polygons liegen, ist eine größere Anzahl von Implantaten je BIPS vorzusehen
- Die Kombination von steifen und elastischen Implantaten unter dem Aspekt des Zeitpunkts des Einsetzens (alle gleichzeitig/bzw. Kombination mit bereits osseointegrierten Implantaten)

Ebenso sind jedoch die folgenden prothetischen Parameter zu berücksichtigen:

- Der Wunsch der Patienten nach individuellem, detailliert beschriebenem Aussehen
- Die Kieferlagebeziehung nach der Analyse Witswaters (Wits Appraisal) und nach Angle (soweit anwendbar und notwendig)
- Die vordere und hintere Bisshöhe
- Die vertikale Dimension unter Berücksichtigung der Positionen der oberen und unteren Frontzahnguppen und mit der Intention diese beiden Zahnguppen in der Okklusazentrik und der während der Mastikation außer Kontakt zu halten. Definierte Kontakte sind hingegen während der Protrusion zulässig
- Der Interbasenwinkel bei gegebener/gewählter vertikaler Dimension
- Das Konzept der vom Behandler eingestellten Kaufunktion, welches aus der Wahl des Typs der Prämolaren und Molaren resultiert
- Erstellung eines strikten „palatinalen Okklusionsschemas“

C. Der Behandler hat den Wunsch der Patientin nach einer Versorgung mit einer **Metall-Composite-Brücke** berücksichtigt und für den Oberkiefer zehn und für den Unterkiefer acht Implantate vorgesehen, und diese sodann vorschriftsmäßig in der 2. bzw. 3. Kortikalis korrekt verankert. Diese Entscheidung betreffend der Anzahl der Implantate war korrekt, da das Metall eine ausreichende Schienung garantiert.

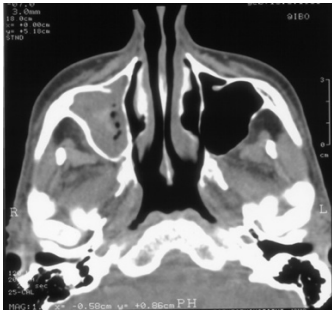
Das Material der Brückenkonstruktion wurde von der Patientin später einseitig geändert, sie verlangte nun eine einfache Acrylat-Brücke und später (ohne Mehrkosten) Zirkon. Die Anzahl der Implantate war jedoch unter der Annahme geplant worden, dass Metall-Composite als Material verwendet wird.

Durch die unerwartete und neue Materialwahl der Klägerin konnte die Behandlung nicht so wie geplant durchgeführt werden, da die Implantate schon eingesetzt waren und die Zeit zur zwingenden Schienung der Implantate verstrichen war (die bestellten Brücken waren rechtzeitig fertig, sie haben gepasst, wurden aber grundlos abgelehnt). Da die Patientin außerdem nicht bereit war, die bestellten Brücken zu bezahlen, brachte sie den Behandler in eine ausweglose Situation. Dem Behandler war klar, dass die Anzahl der eingesetzten Implantate zu klein war für die instabile Kunststoffbrücke (Acrylat), welche die Patientin nun plötzlich verlangte. Da die Patientin die Mehrkosten für die von ihr gewünschte Zirkon-Brückenkonstruktion nicht bezahlen wollte (ohnehin hätte sie zunächst die bestellte aber nicht angenommene Metall-Composite-Brücke vollständig bezahlen und auch für einige Monate tragen müssen), weigerte sich der Behandler bis auf weiteres und bis zur vollen Bezahlung der bereits zu fertig gestellten Metall-Composite-Brücke, weiter zu behandeln. Er gliederte unter schärfsten Warnung und nach umfangreicher Risikoauflärung die Acrylat-Brücken ein, welche die Patientin freilich später auch nicht bezahlte. Er wies die Patientin darauf hin, so schnell wie möglich die vorgesehene, viel stabilere Metall-Composite-Brücke eingliedern zu lassen, oder aber gegen Bezahlung ein anderes Material zu wählen. Er wies die Patientin mehrfach darauf hin, dass Zuwarten mit der finalen Behandlung (Eingliederung einer definitiven Brücke mit ausreichender Stabilität) zu Schäden bzw. zum Totalverlust der Implantation mindestens eines Kiefers führen würde.

Immerhin hat der Gutachter Dr. Lugstein richtig erkannt, dass die Patientin die Notbrücken zusätzlich zu bezahlen hat.

- D. Der Behandler hatte erwartet, dass die viel zu elastischen „Notbrücken“ (die nur deswegen angefertigt wurden, weil die Patientin Zähne verlangte und die fristgerecht fertiggestellten Brücken aus Metall-Composite nicht eingliedern ließ) nicht genug Stabilität aufweisen würden, und **dass der Knochen um diejenigen Implantate, die in eher mineralisationsschwachen Knochenarealen eingesetzt worden waren**, überlastet werden würden. So kam es dann auch.
- E. Dabei kam es der Patientin noch zugute, dass sie schon vor Behandlungsbeginn einseitig eine chronisch verdickte Kieferhöhlenschleimhaut aufwies, und dass dort logischerweise stabilere Knochenareale vorlagen.

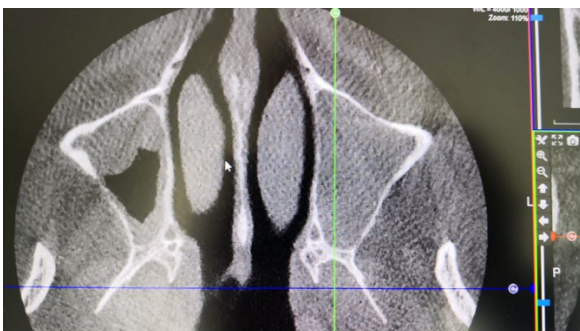
Beispiele:



Die chronisch verschattete Kieferhöhle links auf dem Bild hat zu einer massiven Verstärkung des Knochens um die Kieferhöhle herumgeführt (vergl. rechts auf dem Bild die „gesunde Kieferhöhle“ mit wesentlich grazileren Knochenstrukturen). Von daher sind Kieferhöhlen, die chronisch verdickte Schleimhäute aufweisen, für die Methode der kortikalen Osseofixation besser geeignet als „gesunde Kieferhöhlen“. Nach der Methode der kortikalen Osseofixation wurde die Klägerin auch behandelt.



Chronisch erkrankte Kieferhöhle nach fehlgeschlagenem Knochenblocktransplantat, ca. 10 Jahre postoperativ. Man beachte die massive Verdickung der peri-sinusalen Knochenstrukturen rechts auf dem Bild.



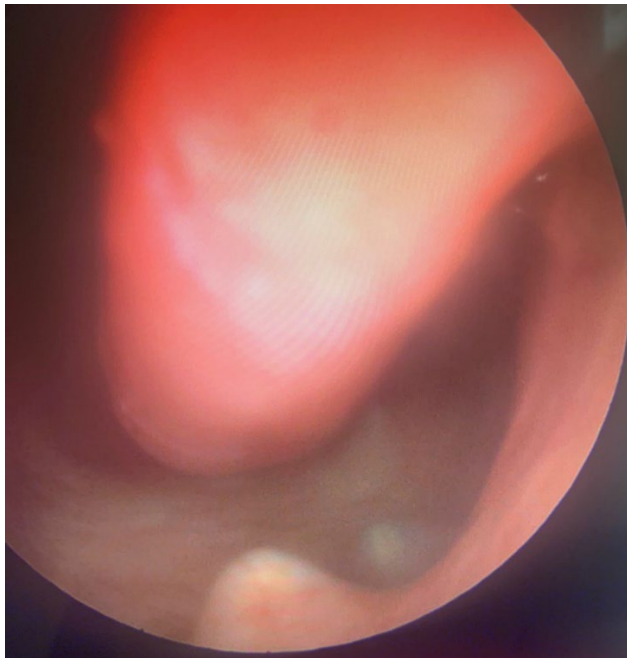
Akute Verschattung der Kieferhöhle rechts auf dem Bild; teilweise chronische Verschattung der Kieferhöhle links auf dem Bild (mit entsprechender lokaler Verdickung der peri-sinusalen Knochenstrukturen).

Entgegen der Ansichten des Gutachters Dr. Lugstein wirken sich Infektionen, die sich in der Nähe von Knochen abspielen, positiv auf die Knochenmenge und die Knochenqualität aus. Die Veränderungen, die hier zu sehen sind, können als Abwehrreaktion des Knochens interpretiert werden.

Zu beachten ist ferner, dass

- innerhalb der Kieferhöhle auf jeden Fall ein Periost vorliegt, und zwar in Form der Schneiderschen Membran. Dieses Periost schützt die Knochenstrukturen von Infektion.
- Implantate, die innerhalb der (verdickten) Membran liegen, gar nicht mit dem Lumen der Kieferhöhle in Kontakt sind. Sie können sich daher von vorne herein gar nicht bakteriell besiedeln.

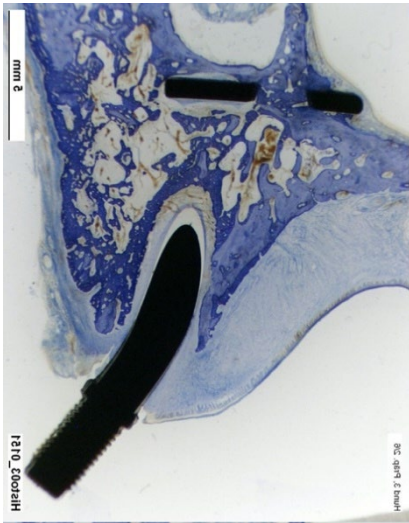
Beispiel:



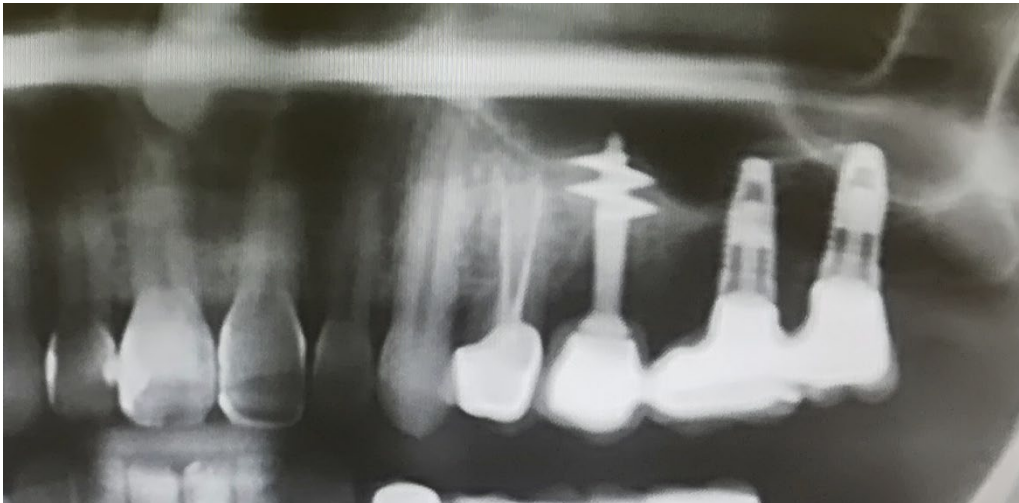
Endoskopische Kontrollaufnahme eines BCS® Implantats (Unterrand des Bildes), welches zwar in die knöchernen Nasenhöhle hineinragt und die knöchernen Begrenzung der Nasenhöhle durchdringt, welches aber von der Schleimhaut abgedeckt ist. Dieser Implantatkörper kann sich niemals bakteriell besiedeln. Ohnehin „infizieren“ sich (polierte) Implantate im Gegensatz zur unzutreffenden Gutachteransicht nie. Darüber hinaus sind polierte Implantatkörper nicht bakteriell besiedelbar.

Ferner ist bekannt, dass in die Kieferhöhle hineinragende Implantatanteile tendenziell die Knochenmenge erhöhen, da sie zusätzlich helfen, Last in den Knochen einzutragen.

Beispiel:



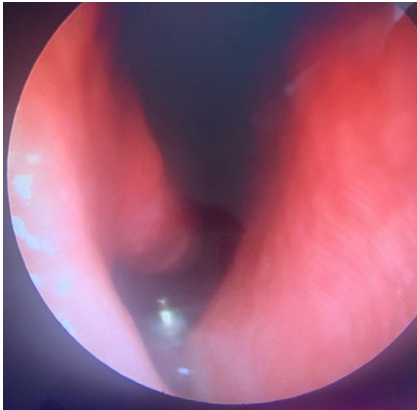
Kontrollaufnahme nach der Entfernung des Zahnes 15 und sofortiger Implantation eines 7 mmd BCS® Implantats.



Auf dieser Kontrollaufnahme nach vier Jahren ist gut erkennbar, dass sich um das in die Kieferhöhle hinein gesetzte Implantat herum sehr viel und sehr gut mineralisierter Knochen (gerade auch **in** der Kieferhöhle) neu gebildet hat, wohingegen sich entlang der dahinter eingesetzten konventionellen Schraubenimplantate im gleichen Zeitraum der Knochen im Sinne einer progressiven Periimplantitis massiv abbaute.

- F. Bekannt ist ferner, dass polierte Implantate, die innerhalb der Kieferhöhle oder der Nasenhöhle zu liegen kommen, sich ebenfalls nicht besiedeln.

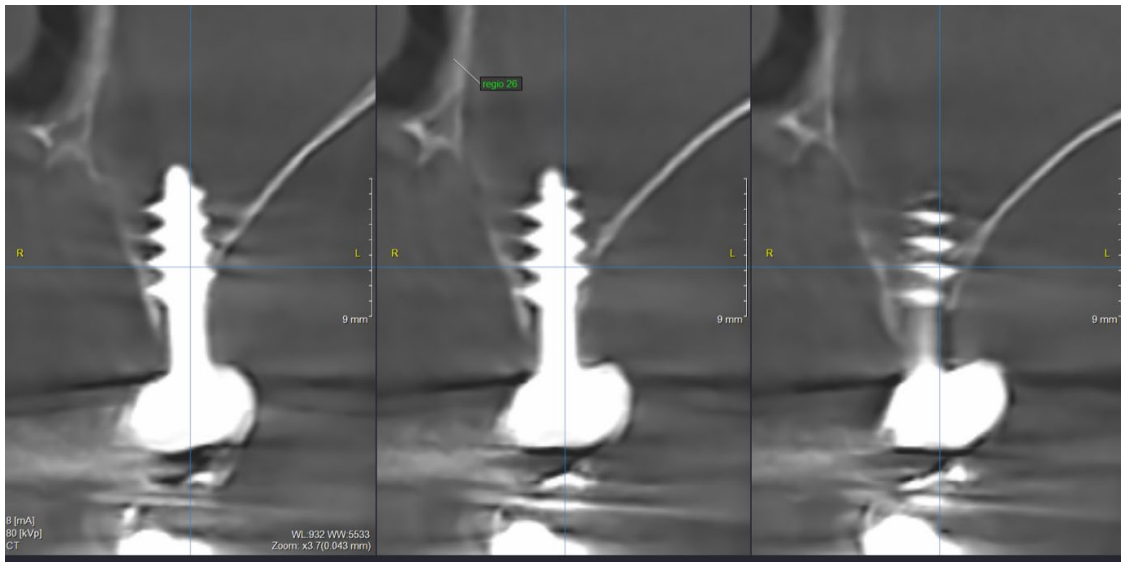
Beispiel:



Endoskopische Aufnahme der Nasenhöhle mit inseriertem Implantat, so wie es bei der Klägerin teilweise inseriert wurde. Keine Anzeichen von Infektionen, keine Entzündungszeichen. Blande Verhältnisse. Es gibt keine Indikation, das Implantat zu entfernen.

Selbst wenn polierte Anteile von Corticobasal® Implantaten direkt in das Lumen der Kieferhöhle eingebracht werden, sind weder Besiedlung derselben noch eine Infektion zu erwarten.

Beispiel:



Das hier gezeigte Implantat dringt zwar direkt in die putrid infizierte Kieferhöhle ein, jedoch ist das „Bony Seal“ sichtbar intakt. Die Kieferhöhle war ca. 10 Tage nach dieser Aufnahme völlig beschwerdefrei, die Infektion war abgeheilt bzw. via naturalis abgeflossen.

Die gleiche Aussage findet sich auch in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur, die der Gutachter hätte berücksichtigen müssen:

Awadalkreem F, Ahmad AG, Ihde S, Osman M. Effects of corticobasal implant protrusion inside the nasal and maxillary sinus. Ann. Maxillofac. Surg. 2020;10:114-121. doi: 10.4103/ams.ams._42_20

Lazarov A. A Prospective Cohort Study of Maxillary Sinus Complications in Relation to Treatments with Strategic Implants® Penetrating into the Sinus. Ann. Maxillofacial Surg. 2020;10(2): 1-5. doi: 10.4103/ams.ams_85_20

Sowohl in der prospektiven Studie von Awadalkreem et al, als auch in der retrospektiven Studie von Lazarov ergab sich das gleiche Ergebnis: polierte Implantatkörper (Corticobasal® Implantate) führen **selbst bei jahrelanger Beobachtung** weder zur Schleimhautverdickung noch zur Entzündung der Kieferhöhle. Dennoch entzündeten sich Kieferhöhlen bei Implantatpatienten (so wie bei nicht-implantierten Patienten auch).

Die Ansicht des Gutachters Dr. Lugstein, dass stabil eingesetzte Implantate einen Fremdkörper in der Kieferhöhle darstellen, ist heute nicht mehr tragfähig, sie hat de facto nie gestimmt. **Heute tätige Behandler haben aktuelle Literatur zu berücksichtigen und nicht frühere Leermeinungen.**

Zu dieser Frage ist das 5. Konsensdokument der IF® auszuwerten, welches sich mit der Frage von basalen/ Corticobasal® Implantaten wie folgt festgelegt hat. <https://www.implantfoundation.org/de/konsensus-zu-den-behandlungsmodalitaeten-mit-basalen-implantaten-im-zusammenhang-mit-den-kieferhoehlen>

“Die Prävalenz von Kieferhöhlenproblemen in der Population ist signifikant, jedoch kommt es in vielen Fällen zu einem Abklingen der mit Nasenentzündungen zusammenhängenden Symptome. Sollten die Symptome der Kieferhöhle andauernd bestehen und die Lebensqualität von Patienten entscheidend beeinflussen, ist eine operative Korrektur der Anatomie der Kieferhöhle der Therapieansatz der Wahl. Heute werden offene Sinuskorrekturen (modifizierte «Caldwell-Luc-Operationen») zwar durchgeführt, jedoch verbreiten sich minimalinvasivere Techniken zunehmend. Letztere werden in den Fällen erfolgreich eingesetzt, in denen keine iatrogen inokulierten Fremdkörper in der Kieferhöhle unter Sicht entfernt werden müssen. **Fest in der 2. Kortikalis verankerte Corticobasal® Implantate, die mit oder ohne Schleimhautbedeckung in der Kieferhöhle stehen, gelten dabei nicht als Fremdkörper.** Sie werden im Falle von Kieferhöhleninfektionen nicht entfernt, da sie mutmaßlich nicht am Geschehen beteiligt sind und mit ihrer glatten Oberfläche auch keine Entzündungen per se unterhalten.”

Damit steht fest, dass die Fremdkörper-Definition des Gutachters nicht zutrifft. Dennoch war es indiziert, die Implantate 13 und 15 zu entfernen. Dies jedoch aus anderen Gründen.

- G. Es stellt einen schweren gutachterlichen Fehler dar, die Behandlung und Nachbehandlung der Klägerin nicht unter konsequenter Verwendung der IF® Konsensdokumente zu beurteilen, denn diese Dokumente definieren weltweit den Behandlungsstandard.

Da der Gutachter nie für das Behandlungsverfahren autorisiert wurde ist jedoch nicht davon auszugehen, dass er durch einfaches Durchlesen der Dokumente zur korrekten Regelanwendung kommen würde. Um das Behandlungsverfahren zu verstehen sind eigene Erfahrungen notwendig.

Der Gutachter Dr. Lugstein versucht die Existenz der sachverständigen Publikationen, insbesondere der Konsensdokumente der International Implant Foundation (die inkl. ihrer Historie seit 1999 auf der Website www.implantfoundation.org einsehbar sind) dadurch zu negieren, indem er darlegt, dass er sich nicht an Regeln eines „Privatvereins“ hält.

Als Gutachter muss er sämtliche wissenschaftlichen und konsistenten Informationen, die sich auf die Fragestellung und die angewendeten Medizinprodukte beziehen, kennen und berücksichtigen. Die klaren Regeln und Angaben, die die vorgenannten Konsensdokumente aufstellen, sind stringent und beruhen auf der Erfahrung von Millionen von eingesetzten Corticobasal® Implantaten.

Die Konsensdokumente sind ein weltweit genutzter, verlässlicher Leitfaden für die Arbeit eines jeden Gutachters.

Die International Implant Foundation wird heute als weltweit tätiger Dachverband der mit dieser Methode arbeitenden Implantologen angesehen und dieser Verband stellt auch spezifisch ausgebildete Fachgutachter. Im Rahmen von Kooperationsverträgen stellt die International Implant Foundation ihren Sachverstand durch die Entsendung von akkreditierten Lehrern zahlreichen Universitäten und anderen Verbänden zur Verfügung.

- H. Der Gutachter Dr. Lugstein hätte bedenken müssen, dass der Behandler, sofern die Patientin von Anfang an eine einfache Kunststoffbrücke (z.B. aus PMMA, oder Methacrylat wie hier) gewählt hätte, schon bei der Konzeption des BIPS mehr als zehn Implantate im Oberkiefer geplant hätte, was die Kosten jedoch erhöht hätte. **Die Materialwahl der Brücke steht in direkter Relation zur Zahl der notwendiger Weise gesetzten Implantate.**

Dieses Detail hat entscheidende Bedeutung bei der Frage, warum sich im Knochen um zwei Implantate herum Überlastungsosteolysen zeigten, die die vom Gutachter irrtümlicher Weise als entzündliche Osteolysen (durch Kieferhöhlenkontakt) fehlinterpretiert wurden. Die von den Überlastungsosteolysen betroffenen Implantate 13 und 15 wurden später entfernt.

Auf den Vorgang dieser Implantatentfernungen, der faktisch wie rechtlich als **unvollständig durchgeführter Korrekturingriff** gemäß dem 8. Konsensusdokument der IF[®] verstanden werden muss, wird weiter unten eingegangen.

- I. Gemäß Angaben des Implantatherstellers beträgt die minimale Anzahl der einzusetzenden Implantate 10 Stück im Oberkiefer und 8 Stück für den kompletten Unterkiefer. Dies ist in der System-Anwendungsbroschüre, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist, eindeutig festgelegt. Der Behandler hat sich somit korrekt an die Gebrauchsanweisung gehalten:

Fundstelle: SAP (Systemanwendungsbroschüre zum BCS[®] Implantatsystem)

„Für Implantatdurchmesser 3.5 bis 4.6 mm sollen für den kompletten Oberkiefer nicht weniger als zehn Implantate eingesetzt werden. Für Implantatdurchmesser 3.5 bis 4.6 mm sollen für den kompletten Unterkiefer nicht weniger als acht Implantate eingesetzt werden. Die Phase der Adaptation und Konsolidierung des kortikalen Knochens, in dem diese Implantate verankert sind (2. bzw. 3. Kortikalis), muss mit 24 Monaten nach dem Einsetzen der Implantate angesetzt werden. Es besteht also ein signifikanter Unterschied zu den „Einheilzeiten“ für Implantate, die nach der Methode der Osseointegration eingesetzt werden, bei der die Einheilzeiten mit 3-6 Monaten angegeben sind.“

Und:

„Dennoch können kortikal verankerte BCS[®] Implantate in Sofortbelastungsprotokollen verwendet werden. Die Verwendung ist jedoch nur durch dafür ausgebildete und autorisierte Therapieerbringer zulässig.“

- J. Der Korrekturingriff (Implantatentfernung) vom 16.05.2019

Ein Herr Dr. K. vom AHK Wien entfernte diese Implantate, was insgesamt betrachtet als köpoverletzender Eingriff zu Lasten der Klägerin zu verstehen ist. Dies aus mehreren Gründen:

- Wenn erkennbar ist, dass in einem BIPS gelockerte Implantate vorliegen, so müssen diese unverzüglich entfernt werden, insofern war die Entfernung von I13 und I15 richtig.

- Auch das Kriterium der „Unverzüglichkeit“ erfüllte der Nachbehandler Dr. K./Wien
- Jedoch führte er den Korrektureingriff nicht vollständig durch, da er die Nachimplantation ausließ. Dies war behandlungsfehlerhaft (**Behandlungsfehler 1**).
- Das 8. Konsensdokument der International Implant Foundation, welches sich mit sog. „Korrektureingriffen“ befasst, gibt folgende eindeutige Verhaltensanweisungen und Beurteilungen ab. Das Dokument enthält die folgenden Passagen:

„1. Definitionen

Ein „**Korrektureingriff**“ dient dazu, unerwünschte Entwicklungen oder Zustände bei einem Behandlungsfall zu korrigieren. Es werden chirurgische und prothetische Korrektureingriffe unterschieden. Mitunter werden Korrektureingriffe durch medikamentöse Therapie zur Absenkung der Kaukraft unterstützt.

Die Notwendigkeit der Durchführung eines Korrektureingriffs impliziert nicht, dass bei der Grundbehandlung fehlerhaft vorgegangen wurde.

Die unvollständige oder unterlassene Durchführung eines notwendigen Korrektureingriffs ist behandlungsfehlerhaft.

Wann immer prothetische Korrektureingriffe vorgenommen werden, ist die Stabilität aller beteiligten Implantate zu prüfen und es müssen autorisierte Fachpersonen vorgehalten werden“.

Anwendung auf den im AHK/Wien gegebenen Sachverhalt:

- Da Herr Dr. K. nicht über die notwendige Autorisation (Einweisung/Produkteinweisung) des Implantatherstellers verfügte, hätte er den Eingriff gar nicht durchführen dürfen: Art 80 Satz 3 in Verbindung mit Art 111 des österreichischen Medizinproduktegesetzes (MPG). Mutmaßlich sind die Bestimmungen des Par. 111 MPG auf Dr. K und auch auf den mitbehandelnden Hauszahnarzt Dr. W. anwendbar. **Beide Mediziner verweigerten bisher die Herausgabe der Behandlungskarten.**
- Da der Klinik des Herrn Dr. K. weder die notwendigen Instrumente noch die notwendigen ersatzweise zu setzenden Implantate zur Verfügung standen (Mangels Autorisation/Einweisung von dort tätigen Medizinalpersonen konnte das AHK/Wien weder die Implantate noch Zubehör legal erwerben), konnte ein vollständiger Korrektureingriff sowieso nicht durchgeführt werden.

- Richtigerweise hatten **andere Mitarbeiter der Universitätsklinik zu Wien** (das AHK gehört zu dieser Klinikgruppe) der Klägerin mitgeteilt, dass sie nicht über die technische Ausstattung verfügten um mit den vorhandenen Implantaten umzugehen. Die Klägerin wäre somit veranlasst gewesen sich auch bei Dr. K. rückzuversichern, dass er wirklich ausreichend ausgestattet war um sie zu behandeln.
- Eine solche Rückversicherung wäre allerdings nicht nötig gewesen, wenn die Klägerin aus eigenem Willen beschlossen und verkündet hätte, dass sie die Explantation und komplette Brückenentfernung aus eigenem Willen **wünscht**. Komplettexplantationen können von jedem chirurgisch versierten Kollegen vorgenommen werden, ohne Autorisation. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers ist die Autorisation für das Implantatsystem für folgende Tätigkeiten erforderlich:

„VIII. Anwendung

Für die Anwendung wird auf die jeweilige Systemanwendung verwiesen. Basale Implantate dürfen nur von Fachpersonen bedient werden, die über eine gültige Herstellerautorisation verfügen. Unter „Bedienung“ werden folgende Tätigkeiten verstanden: Beratung von Patienten, Aufstellung von Behandlungsplänen, Einsetzen von Implantaten, prothetische Versorgung von Implantaten, Nachbehandlungen (auch über Jahre hinweg).“

Quelle: https://implant.com/images/Instructions/GA/Implantate/996-1TEILIG-03_31_1_07-21_V044.pdf

Für eine Totalexplantation wird also (im Prinzip) keine Autorisation benötigt. Da jedoch nach einem Korrekturingriff (wie hier vorgenommen: 2 Implantatentfernungen) gemäß Konsensdokument Nr. 8 die Implantation notwendig ist, war die Durchführung der Teilexplantation ohne Nachimplantation behandlungsfehlerhaft.

Warum Dr. K. zunächst den misslungenen Korrekturingriff ausführte und später eine Totalexplantation, erschloss sich aus dem Verfahren bisher nicht.

Das 8. Konsensdokument beleuchtet ferner die rechtlichen und personellen Rahmenbedingungen für die Durchführung von Korrekturingriffen wie folgt:

„Behandlungsgrundsätze, Voraussetzungen, rechtliche Rahmenbedingungen

1. **Indikationen zur Entfernung** von Corticobasal® Implantaten werden abschließend im Konsensus Nr.1 der International Implant Foundation beschrieben, www.implantfoundation.org.

2. **Grundbehandlungen** mit Corticobasal® Implantaten dürfen von allen autorisierten Therapieerbringern durchgeführt werden, die über eine aktuelle Herstellerautorisation verfügen müssen. Die rechtlichen Voraussetzungen für Korrekturingriffe sind grundsätzlich die Gleichen, jedoch muss bedacht werden, dass **besonders hohe Anforderungen** hinsichtlich der Ausstattung der implantologischen Behandlungseinrichtung und der spezifisch-fachlichen Erfahrung des Therapieerbringers bei diesen Eingriffen vorliegen müssen.
- Rechtliche Einordnung:** Die Durchführung von chirurgischen Korrekturingriffen durch wenig/kaum erfahrene Chirurgen wird daher nicht empfohlen. Die Durchführung von chirurgischen Korrekturingriffen durch nicht für das Medizinprodukt schriftlich autorisierte Chirurgen ist (ausgenommen in dringenden medizinischen Notfällen) in den meisten Ländern rechtswidrig. Das Vorliegen einer gültigen Lizenz zur Ausübung des medizinischen/zahnmedizinischen Berufs reicht nicht aus um mit den hier angesprochenen Medizinalprodukten umzugehen.“

Das unter 2.1 erwähnte 1. Konsensdokument der International Implant Foundation legt fest, wann genau Corticobasal® Implantate entfernt werden müssen. Dies wie folgt:

“16. Indikationen für die Entfernung von Schrauben- und lateralen Basalimplantaten sind unter folgenden Voraussetzungen gegeben:

- Röntgenologisch ist überall um die Basisscheibe oder das apikale Gewinde des Implantats eine scharfe, umlaufende Demineralisierungszone sichtbar.
- Das Implantat ist vertikal beweglich.
- Eine retrograde Osteolyse ist auf dem Röntgenbild dargestellt und erkennbar, und die Osteolyse ist um das gesamte apikale Gewinde sichtbar.
- Wenn eine Osteolyse auf einem ersten Röntgenbild sichtbar ist und ihre Größe auf einem zweiten radiologischen Bild nach einem Zeitraum von mehr als sechs bis acht Wochen zunimmt. Das Entfernen von Implantaten nach nur einer Röntgenaufnahme ist mitunter verfrüht.
- Wenn vertikale Knochendefekte von mehr als 5 mm zwischen den Schäften zweier benachbarter Implantate im Bereich der ersten Kortikalis und darunter auftreten. In diesem Fall wird das Implantat mit der schlechteren Prognose oder höheren Mobilität entfernt.
- Bei Kombinationsimplantaten zeigen die vertikalen Anteile der Implantatoberflächen einen Verlust der Osseointegration. Wenn auf dem Röntgenbild ein kraterförmiger Knochenverlust sichtbar ist, sollte die frühzeitige Entfernung des Implantats erwogen werden (genau wie in allen anderen Fällen von Periimplantitis).“

<https://www.implantfoundation.org/de/1-konsensus-zu-corticobasal-implantaten-version-5-2021>

Der 1. Unterpunkt ist hier zutreffend.

Dieses Konsensusdokument erwähnt (im Übrigen) keine Indikation zur Implantatentfernung „weil das Implantat den knöchernen Nasenboden oder Kieferhöhlenboden durchdringt“.

Schlussfolgerung:

- Die Annahme des Gutachters Dr. Lugstein, dass Corticobasal® Implantate nicht in die Kieferhöhle eingesetzt werden dürfen, ist nicht richtig, denn sonst wäre diese Implantatpositionierung als Entfernungsgrund im Konsensusdokument explizit erwähnt worden. Im Gegenteil ist es so, dass die Methoden 7a, 7b, 8a, 8b, 9 und 10 regelmäßig zum Durchdringen der Kiefer- und Nasenhöhlenkortikalis führen, und oft liegen Teile des Implantatgewindes anschließend im Lumen der Kieferhöhle:

<https://www.implantfoundation.org/de/consensus-16-approved-methods-2021-menu-de>

Ferner legt das 8. Konsensusdokument betreffend Korrekturingriffe unter Punkt 2.8 das Folgende fest:

„Die Zahl der in einer prothetischen Konstruktion hinzugesetzten Implantate muss grundsätzlich höher sein als die Zahl der entfernten Implantate. Werden einzelne gelockerte Implantate belassen (z.B. weil eine Indikation zur Entfernung nicht vorliegt), so müssen so viele neue Implantate (mit hoher/uneingeschränkter Stabilität) eingesetzt werden, dass die notwendige Gesamtstabilität der Konstruktion alleine schon durch die neuen Implantate sicher erreicht wird.“

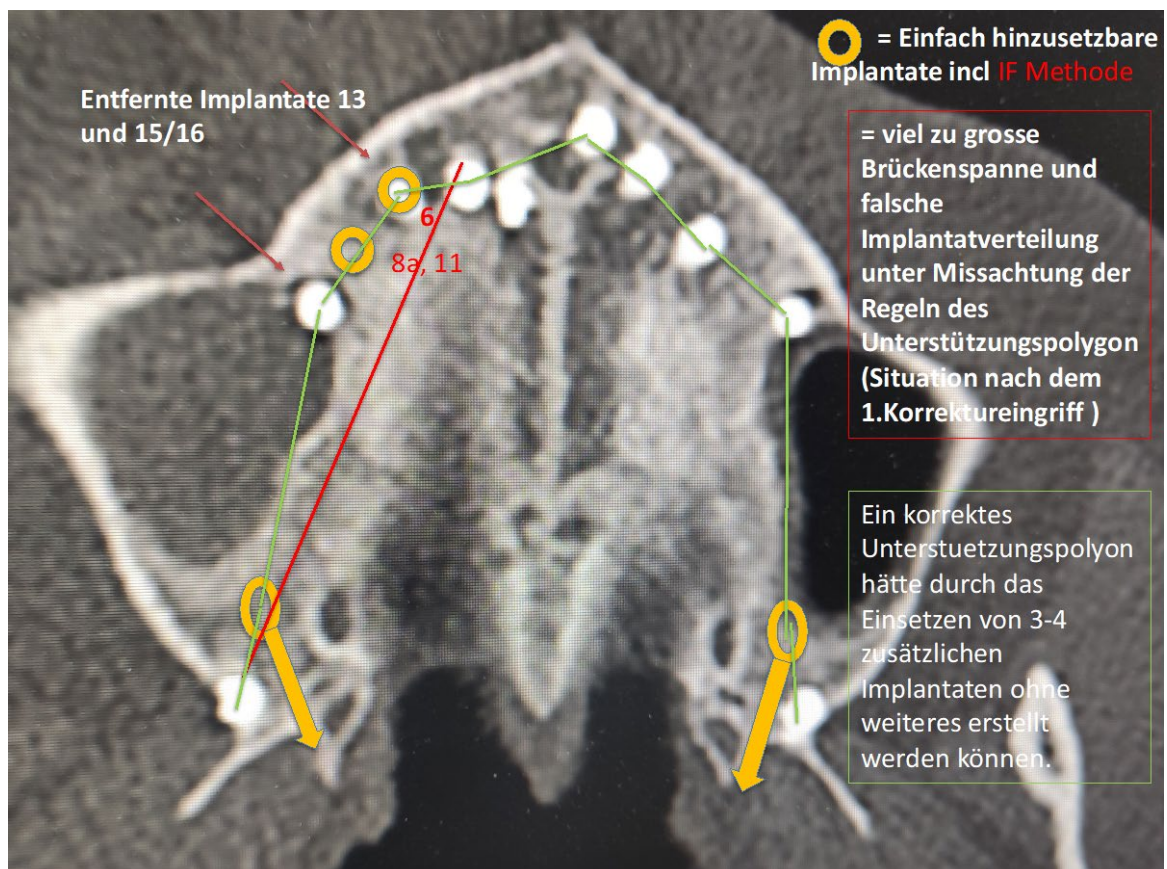
Anwendung auf den vorliegenden Fall:

Der Behandler Dr. K. hat massiv gegen die Bestimmungen der Gebrauchsanweisung des hier verwendeten Implantatsystems verstoßen, indem er durch bloßes Entnehmen der beiden Implantate 15 und 13 die vorgeschriebene Mindestanzahl von Implantaten unterschritt: er entfernte zwei von zehn Implantaten und die verbliebenen Implantate sind in Verbindung mit einer einfachen Acrylat-Brücke ohne gegossenen Metallkern nicht ausreichend. Dies war daher ganz offensichtlich behandlungsfehlerhaft, **Behandlungsfehler 2.**

- Herr Dr. K. hätte der Klägerin offen mitteilen müssen, dass er weder über die notwendige Ausbildung zur Weiterbehandlung verfügte noch über die notwendigen Materialien, insbesondere nicht über Implantate, und dass es unbedingt notwendig sei nach einer Teilexplantation Implantate sofort hinzu zu setzen. Ferner hätte Herr K. der Patientin/Klägerin mitteilen müssen, dass er **die erhöhten Anforderungen an eigene Erfahrungen und Ausbildung**, die an die Ausführung von Korrekturingriffen gestellt werden, in keiner Weise erfülle. Soweit dies nicht geschehen ist, handelt es sich bei dem Eingriff des

- Herrn Dr. K. um einen unzulässigen Eingriff alleine schon deswegen, da er mutmaßlich ohne umfassende Aufklärung der Klägerin durchgeführt wurde.
- Mutmaßlich hat Herr Dr. K. zudem die alte zerbrochene Plastikbrücke wieder eingesetzt (jedenfalls wurde keine neue zirkuläre Brücke abgerechnet), was im Zusammenhang mit der Reduktion der Oberkieferimplantate in der Phase der Adaptation und Konsolidierung in jeder Hinsicht nochmals massiv behandlungsfehlerhaft war. Herr Dr. K. hätte nicht nur mehr Implantate einsetzen müssen (**Behandlungsfehler 1**), er hätte auch eine starre Schienung der verbliebenen Implantate z.B. mit einer Metall-Composite-Brücke oder Zirkon-Brücke durchführen müssen, und zwar innerhalb weniger Tage. Da dies nicht gemacht wurde (und vermutlich nicht einmal angeboten wurde), liegt ein weiterer schwerer Behandlungsfehler vor (**Behandlungsfehler 3**).

Der Gutachter Dr. Lugstein führte in seinem Gutachten aus, dass es nicht möglich sei, nach der Explantation von 13 und 15 weitere Implantate hinzusetzen. Diese Aussage ist abermals falsch. Der versierte Behandler hätte mindestens die auf der nachfolgenden Zeichnung angegebenen vier Implantate hinzusetzen können:



Ferner legt das 8. Konsensusdokument der International Implant Foundation unter Punkt 2.4. folgendes fest:

“Mindestens im ersten Jahr nach dem Ende der Grundbehandlung sollen alle Korrekturingriffe **ausschließlich durch den Behandler ausgeführt werden, der die Grundbehandlung vorgenommen hat**. Nur er/sie kennt die Bedingungen und Ergebnisse der Grundbehandlung, speziell die Knochenqualität sowie die prothetisch-funktionelle Ausgangslage. Rund zwei Jahre und länger nach der Grundbehandlung spielen die Umstände der Grundbehandlung für den Korrekturingriff keine wesentliche Rolle mehr.”

Das international verwendete Lehrmaterial der International Implant Foundation (IF®) enthält diesbezüglich die folgenden PPT-Folien und vergleicht die ganz unterschiedlichen Zeiträume nach Implantation für die beiden Verfahren:



Osseointegration

Zeitspanne bis zur Osseointegration:
3-6 Monate

Resultat: Die Implantate sind bereit für die Lasteinleitung

Osseofixation

Phase der Adpatation und Konsolidierung,
bis zu 24 Monate.

Implantate koennen in dieser Phase von Unterlastung oder Überlastung betroffen sein. Die (Neu-)Verteilung von Knochengewebe und der Mineralisation für das finale BIPS findet in dieser Phase statt. Modelling tritt ebenfalls auf.

Resultat: Implantate sind bereit für sichere prothetische Aenderungen und voruebergewende Aufgabe der Schienung

Ferner zeigt das Lehrmaterial der IF® dazu den folgenden Beispielfall:



Postoperatives CT: 03 2016

Kontroll-CT 02 2018

Die vorstehenden CT-Vergleichsbilder des gleichen Implantats zeigen, wie sich rund um das BCS® Implantat herum die Knochenqualität verbessert hat, während auch die Knochenmenge rundherum zugenommen hat. Solche Umbauvorgänge sind in der kortikobasalen Implantologie stets zu erwarten. Sie dauern viel länger als die Zeit bis zur Osseointegration.

Behandlungsfehlerhaft hat ferner (nach Aussagen der Patientin) auch Dr. W. gehandelt, indem er in der sensiblen Phase der Adaptation und Konsolidierung (24 Monate nach der Implantation) die provisorische Oberkieferbrücke mit brutalen Hammerschlägen zerstörte und entfernte, was mit Sicherheit zu schweren und irreparablen Schäden an den Implantatlagern geführt hatte.

Für die Entfernung aller Unterkiefer-Implantate gab es nie eine medizinische Indikation, was der Gutachter auch korrekt feststellte.

Das AHK Wien hatte auf allen Behandlungsdokumenten als Indikation für die Implantatentfernung „Peri-Implantitis“ angegeben. Dass diese Diagnose nicht stimmt ergibt sich aus dem CT-Befund des Dr. Krestan vom 09.05.2019. Das AKH hat mutmaßlich diese Indikation nur deswegen angegeben, weil bei dieser „Diagnose“ die Krankenversicherung für die Kosten aufkommen würde und nicht die Patientin.

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

1. Obwohl der Behandler Dr. K. richtig festgestellt hat, dass Implantate 13 und 15 zu entfernen sind (in Anwendung des 1. Konsensusdokuments der IF®), war er nicht befugt und ohne Ausbildung auch nicht befähigt, einen Korrekturingriff durchzuführen, der das zusätzliche Einsetzen von Implantaten zwingend erforderte. Dies hätte er der Patientin vorher mitteilen müssen, und er hätte den Eingriff ablehnen müssen (so wie seine Kollegen von der medizinischen Universität dies auch getan haben).
2. Für alle anderen (späteren) Implantatentfernungen gab es keine medizinischen Indikationen.
3. Die Verankerung von Corticobasal® Implantaten im Boden der Nasenhöhle und der Kieferhöhle ist eine korrekte Vorgehensweise (IF® Methoden 7a, 7b, 8a, 8b, 9 u.a.)
4. Schadensursächlich im vorliegenden Fall war die Änderung der Materialwahl durch die Patientin zur Unzeit, verbunden mit der Weigerung der Patientin, die Behandlung zur Korrektur der falschen Patientenentscheidung zeitgerecht durchzuführen und vor allem für ihren geänderten Materialwunsch (Zirkon statt Metall-Composite) auch zu bezahlen.

Es ist somit klar, dass 16 Implantatentfernungen lediglich auf Wunsch der Patientin und ohne jede medizinische Indikation ausgeführt wurden. Dies ist auch unzweideutig in dem Teil der Patientenakte vermerkt, die Bestandteil des Gutachtens von Dr. Strassl wurde. (§. 6 Abbildung der Patientenakte der Patientin: „Pat. wünscht Entfernung aller Implantate“ unter dem 22.05.2019, 10.15 Uhr.

Dieser Eintrag stimmt überein mit der abschließenden Angabe der Patientin in der Verhandlung vom 30.06.2019 überein:

„Auf nochmalige Frage ob ich der Ansicht war, dass das notwendig war oder ob der Arzt konkret zu mir gesagt hat, dass das notwendig war: Das kann ich heute nicht mehr sagen. Ich hatte jedenfalls Beschwerden. **Für mich war es notwendig.**“

Somit war die Behandlung durch den Erstbehandler völlig lege artis durchgeführt worden.

Die im Rahmen der Erstbehandlung aufgetretenen Schmerzen musste die Patientin im Sinne von „Ohnehin-Schmerzen“ schlichtweg erdulden.

Für die Schmerzen der rechtswidrigen (mutmaßlich strafbaren) und medizinisch nicht indizierten Nachbehandlung hat der Erstbehandler nicht einzustehen.

Fazit betreffend den Gutachter Dr. Lugstein/Österreich:

- **Dr. Alois Lugstein ist in keiner Weise Fachmann für die hier interessierenden Fragestellungen**
- **Seine Aussagen betreffend der Corticobasal® Implantologie sind durchgängig falsch**
- **Dr. Lugstein wendet die 8 Konsensdokumente (Leitlinien) betreffend die Behandlungstechnologie nicht an, er erfindet eigene Kriterien und kommt daher zu unzutreffenden Feststellungen.**