



## Kurzfassung

Hintergrund: Knochenersatzmaterial hat seinen festen Platz im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich sowie in der Unfall- und Wirbelsäulenchirurgie (WS-Chirurgie). Während im orthopädischen Bereich vereinzelt über durch allogenes Knochenersatzmaterial induzierte HIV- und Clostridien-Infektionen berichtet wurde, ist kein Fall einer Infektionstransmission durch allogenes Knochenersatzmaterial im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich bekannt. Dennoch wird in der Literatur immer wieder auf die zumindest theoretisch möglichen Infektionsrisiken durch Viren, Bakterien und Prionen hingewiesen, was Auswirkungen auf die rechtlichen Anforderungen an die Abwägungs- und Aufklärungspflichten des Behandlers<sup>1</sup> zeitigen kann. Dagegen ist kein Fall einer Infektionstransmission durch xenogenes Knochenersatzmaterial im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich sowie in der Unfall- und WS-Chirurgie bekannt.

Fragestellung: Zu klären ist, welche rechtlichen Folgen auf den Behandler zukommen, falls sich das offenbar sehr geringe, aber nicht völlig abwegige Risiko einer Infektionsübertragung durch allogenes Knochenersatzmaterial tatsächlich verwirklichen sollte, und wie diese Folgen durch die Behandlungsseite vorbeugend abgewehrt werden könnten. Die steigende Zahl der Arztstraf- und Arzthaftungsprozesse indiziert die Notwendigkeit einer Klärung der Ausgestaltung und Reichweite der Aufklärungspflicht als Voraussetzung für eine rechtfertigende Einwilligung des Patienten beim Einsatz von allogenen Knochenersatzmaterial. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob Ähnliches für xenogenes Knochenersatzmaterial gilt.

Methoden/Zielsetzung: Der Verfasser unterbreitet in dieser Arbeit einen Vorschlag zu Aufklärungselementen zur Risikominimierung für die Behandlungsseite in der Oral- und MKG-Chirurgie und begründet diesen anhand einer Analyse und Bewertung von Literatur und Rechtsprechung.

Ergebnisse: Der Behandler unterliegt stets strengen Aufklärungspflichten. Deren Erfüllung ist Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung des Patienten in den Heileingriff. Gemäß neueren Studien ist allogenes Knochenersatzmaterial sicher. Jedoch ist besondere Sorgfalt bei allen Prozessschritten zur Aufbereitung allogenen Knochenersatzmaterials erforderlich. Aus rechtlicher Sicht sprechen folgende Punkte für eine Aufklärung im Zusammenhang mit der Verwendung von allogenen Knochenersatzmaterial: Angesichts der medizinischen Fachliteratur kann das Infektionsrisiko unter Anlegung eines vorsichtigen Maßstabes nicht völlig ausgeschlossen werden. Vitale oder vergleichbare Interessen des Patienten zwingen zumeist nicht zu einer Verwendung von allogenen Knochenersatzmaterial im

---

<sup>1</sup> In der vorliegenden Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet. Gemeint sind stets beide Geschlechter.



Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich, da es – abgesehen von schweren Gesichtstraumata – Behandlungsalternativen gibt. Ein etwaiges – wenngleich noch so geringes – Infektionsrisiko könnte sich bei dem konkreten Patienten trotz der aufwändigen Sterilisationsverfahren verwirklichen. Grundsätzlich muss der Behandler zwar nicht über jedes noch so entfernte Risiko informieren. Anderes gilt aber dann, wenn ein sehr seltenes Risiko eingriffsspezifisch ist, mit ihm die Gefahr einer schwerwiegenden Krankheit verbunden ist und die Verwirklichung des Risikos für den Patienten überraschend wäre. Aufgrund der Bedeutung, die eine Infektionsübertragung für die Lebensführung des Patienten oder sogar sein Leben hätte, ist hierüber also aufzuklären.

Diskussion/Schlussfolgerungen: Aufklärungsfehler können strafrechtliche Sanktionen und eine zivilrechtliche Haftung nach sich ziehen. Zivilrechtlich kann sich der Behandler entlasten, wenn er beweist, dass der Patient auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in den Heileingriff eingewilligt hätte. Trägt der Patient jedoch vor, er sei bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einen Entscheidungskonflikt geraten, haftet der Behandler selbst bei einer erfolgreichen Maßnahme. Ein solcher Konflikt ist gerade bei der Verwendung von Arzneimitteln menschlichen oder tierischen Ursprungs relativ leicht zu plausibilisieren. Dagegen hilft nur, im Zweifel aufzuklären – auch über den Ursprung des Ersatzmaterials. Eine Stufenaufklärung, bei der vor einem persönlichen Gespräch ein Aufklärungsbogen überreicht wird, ist gerade bei der Verwendung von Knochenersatzmaterial sinnvoll. Es wird ein Vorschlag unterbreitet, welche Punkte in einem Aufklärungsbogen Berücksichtigung finden sollten, um die rechtlichen Risiken des Behandlers zu minimieren.

Schlagwörter: allogenes Knochenersatzmaterial – xenogenes Knochenersatzmaterial – Infektiosität – Aufklärungspflichten – Aufklärungsbogen – Stufenaufklärung – Einwilligung des Patienten – rechtliche Risiken des Behandlers



## Abstract

**Background:** The proper place of bone replacement material is in oral and maxillofacial surgery, as well as in accident and spinal column surgery. While in the orthopaedic field HIV and clostridial infections induced by allogeneic bone replacement material have been reported on, no case of infection transmission by allogeneic bone replacement material is known in oral or maxillofacial surgery. Nevertheless, in the literature the risks of infection with viruses, bacteria and prions are at least theoretically indicated, which maybe entails effects on the legal requirements with respect to the practitioner's assessment and information provision obligations<sup>2</sup>. In contrast, no case of infection transmission by xenogeneic bone replacement material is known in oral or maxillofacial surgery, as well as in accident and spinal column surgery.

**Problem:** The legal implications of the treatment must be clarified if the apparently very small, but not totally unfounded risk of infection by allogeneic bone replacement material should actually come about, and how these effects could be prevented on the treatment side. The increasing number of physician criminal and liability lawsuits indicates the need to clarify the design and scope of the obligation to provide information, as a prerequisite for the patient's legally justifiable consent to the use of allogeneic bone replacement material. Furthermore, the question arises whether similar applies to xenogeneic bone replacement material.

**Methods/objective:** In this thesis, the author presents a proposal for information provision aspects with regard to minimising risk on the treatment side in oral and maxillofacial surgery, and substantiates this via an analysis and evaluation of literature and legal practice.

**Results:** The practitioner is always subject to strict information provision obligations. Their fulfilment is the prerequisite for the patient's valid consent to the treatment intervention. According to recent studies, allogeneic bone replacement material is safe. However, special care is needed across all steps of processing allogeneic bone replacement material. From the legal point of view, the following points speak for provision of information with respect to utilising allogeneic bone replacement material: Given the professional medical literature, judged in accordance with cautious criteria, the infection risk cannot be completely excluded. For the most part, the patient's vital or similar interests do not force the use of allogeneic bone replacement material in oral or maxillofacial surgery, since – apart from severe facial trauma – treatment alternatives are available. Any risk of infection, even if quite small, could come about for the specific patient despite the extensive sterilisation

---

<sup>2</sup> In the present work the male form is used for reasons of improved readability. Both sexes are always intended.



process. In principle, the practitioner does not need to inform the patient about every possible remote risk. However, it is a different matter if a very rare risk is present for the specific intervention, associated with a serious illness, and if that risk comes about for the patient as a surprise. Due to the importance that an infection transmission would have for the patient's lifestyle, or even for his very life, information must be provided in this respect.

Discussion/conclusions: Provision of information errors can lead to criminal sanctions and civil law liability. Under civil law, the practitioner can indemnify himself by proving that the patient had given consent to the treatment intervention with proper provision of information. However, if the patient argues that he was placed in a decision conflict given proper provision of information, the practitioner will himself be liable in the case of a successful proceeding. It is relatively easy to establish the plausibility of such a conflict if medical products of human or animal origin are being used. The only help for this in case of doubt is also to provide information regarding the origin of the replacement material. Provision of information in two stages, whereby before a personal discussion an information sheet is provided, particularly makes sense in the case of utilising bone replacement material. A proposal will be made as to which points should be considered in an information sheet, in order to minimise the practitioner's legal risks.

Key words: Allogeneic bone replacement material – xenogeneic bone replacement material – infectivity – provision of information obligations – an information sheet – two-stage provision of information – patient consent – practitioner's legal risks



## Danksagung

Das dieser Arbeit zugrundeliegende Promotionsverfahren wurde im Sommersemester 2018 vor der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke erfolgreich abgeschlossen.

Ich danke in besonderem Maße Herrn Professor *Dr. med. dent. Joachim Jackowski* für die freundliche Überlassung dieses spannenden Themas. Die engagierte und intensive Betreuung meines Mentors mit tatkräftiger Unterstützung seines Oberarztes, Herrn *Dr. med. dent. Korbinian Benz*, war im besten Sinne sprichwörtlich: „Der Philosoph hat wie der Hausbesitzer immer Reparaturen“ (*Wilhelm Busch*). Die nützlichen Anregungen und Hinweise habe ich gerne aufgegriffen.

Herrn Professor *Dr. med. Dr. med. dent. Stefan Haßfeld* danke ich sehr für seine prompte Bereitschaft zur Übernahme des Korreferates.

Großen Dank schulde ich auch meiner Frau *Monika*, auf deren Liebe, Geduld und zuverlässiges Lektorat ich stets bauen konnte, meinem Sohn *Jona-Vadim*, der mir gezeigt hat, worauf es im Leben ankommt, und meinen Schwiegereltern *Hedwig* und *Johannes*: Ihr wart immer für uns da, wenn wir Euch brauchten.

Herzlich danke ich ferner den Herren Professor *Dr. med. dent. Michael A. Baumann*, Professor *Dr. iur. Dr. rer. medic. Karsten Fehn*, *Dr. med. Joachim Hagenah*, Oberregierungsrat *Dr. rer. pol. Heinz Michael Horst* und *Dr. med. dent. Michael Stember* für wertvolle Diskussionsbeiträge sowie Herrn *Dr. med. dent. Ingo Kessel* für die Bereitstellung der Abbildungen 2 – 4 aus seinem Praxisfundus und seine Zustimmung zum Abdruck.





## A. Einführung

### I. Vorbemerkungen

Knochenersatzmaterial umfasst alle körpereigenen oder nicht körpereigenen Substanzen, die zur Auffüllung knöcherner Defekte eingesetzt werden.<sup>3</sup> Es lässt sich unterscheiden in:

<u>Knochenersatz</u>
- <b>Autografts</b>
- <b>Allografts</b> (Fresh Frozen Bone, Freeze-Dried Bone, Demineralized Freeze-Dried Bone)
- <b>Xenografts</b>
- <b>phytogene Substanzen</b>
- <b>Alloplasts</b> (Polymere, Biokeramiken, Trikalziumphosphate, Hydroxylapatite, bioaktive Gläser, biphasische Kalziumphosphate, Mischformen)

Abbildung 1: Knochenersatz<sup>4</sup>

Kein Knochenersatzmaterial weist in situ alle wünschenswerten Eigenschaften auf.<sup>5</sup> Für autologen Knochen, der im hier interessierenden Zusammenhang bei Kieferkammaugmentationen Verwendung findet,<sup>6</sup> sprechen zwar dessen Wirksamkeit, Verfügbarkeit und der Ausschluss transmittierter Infektionen, dagegen aber der daraus denknottwendigerweise resultierende Zweiteingriff, die zwangsläufig eingeschränkte Verfügbarkeit und die Morbidität an der Entnahmestelle.<sup>7</sup> Der allogene Knochenersatz birgt vom Grundsatz her die Gefahr der Transmission von Infektionen.<sup>8</sup> Nicht ohne Grund

<sup>3</sup> Widersprüchlich Pak B, Hess P. ZWP online (2009): „Unter dem Begriff Knochenersatzmaterialien werden alle nicht körpereigenen Substanzen, die zur Auffüllung knöcherner Defekte eingesetzt werden, zusammengefasst“ und „Es gibt unterschiedliche Arten von Knochenersatzmaterialien. Sie werden nach ihrer Herkunft und Art in fünf verschiedene Gruppen eingeteilt: - autogen - isogen - allogen - xenogen - alloplastisch“.

<sup>4</sup> Vgl. Gutwald R (Hrsg.), Gellrich NC (Hrsg.), Schmelzeisen R (Hrsg./Bearb.), Vogeler M (Bearb.), Bucher R (Bearb.): pp. 383-432 (420).

<sup>5</sup> Graf von Pückler von Schwichow T: p. 9

<sup>6</sup> Vgl. Löffler T, Nentwig GH, Oralchirurgie J 2/2004: pp. 26-31.

<sup>7</sup> Graf von Pückler von Schwichow T: p. 1

<sup>8</sup> Jacob E: p. 37 m. w. N.; Graf von Pückler von Schwichow T: pp. 1, 6; Giannoudis PV, Dinopoulos H, Tsiridis E, Injury. 2005 Nov; 36 Suppl 3:



wird deshalb auch die Sinnhaftigkeit der Verwendung teils kontrovers diskutiert.<sup>9</sup> Inwieweit sich eine solche Gefahr tatsächlich realisieren kann, ist angesichts aufwändiger Aufbereitungsverfahren fraglich.

Allografts erfreuen sich zunehmender Beliebtheit zur Lösung oral- und kieferchirurgischer Fragestellungen. Sie verbinden positive Materialeigenschaften und respektable Behandlungsergebnisse mit der Vermeidung eines (zweiten) Operationsgebietes an der Entnahmestelle und hiermit einhergehender Komplikationsrisiken. Allografts sind Gegenstand neuerer sowie neuester Studien<sup>10</sup> und werden der Fragestellung unterzogen, ob sie – trotz ihrer Reglementierung und Kontrolle in Deutschland – wirklich sicher genug sind, um in der oralchirurgischen und implantologischen Praxis Verwendung finden zu können.<sup>11</sup> Die wesentliche Zusammenfassung der Studienlage ergibt sich aus nachstehender Tabelle:

Autoren	Titel	Methodik	Ergebnis (Bezug auf Anwendbarkeit bzw. Unbedenklichkeit)
<b>Allografts im Allgemeinen</b>			
Wood et al., 2012	Histologic Comparison of Healing After Tooth Extraction With Ridge Preservation Using Mineralized Versus Demineralized Freeze-Dried	Klinische, kontrollierte, randomisierte Studie 2 Gruppen mit jeweils 20 Patienten Auffüllung der Extraktionsalveolen entweder mit FDDBA oder DFDBA	DFDBA beeinflusst die Knochenneubildungsrate mehr als FDDBA.

pp. S 20-27; Günther KP, Scharf HP, Pesch HJ, Puhl W, Der Orthopäde 1998 Feb; 27 (2): pp. 105-117; Chiriac G, Herten M, Rothamel D, Becker J, Oralchirurgie J 2/2004: pp. 31-35 (31)

<sup>9</sup> Vgl. die Disputation: Autologe und allogene Knochentransplantate – pro und contra am 12.12.2015 von 10:30 h bis 13:00 auf der 7. Gemeinsamen Gutachtertagung der DGMKG und des BDO. Implantologie für den Praktiker. Schwerpunkt-Thema: Implantologie und Recht. München 11./12.12.2015. Programm unter [http://www.dgmk.org/dgmk.nsf/Files/ImplantPrakt15/\\$file/DGMKG\\_Implant2015.pdf](http://www.dgmk.org/dgmk.nsf/Files/ImplantPrakt15/$file/DGMKG_Implant2015.pdf). Erstmaliger Download am 04.12.2015

<sup>10</sup> Vgl. z. B.: Asa'd F, Rasperini G, Pagni G, Rios HF, Gianni AB. Clin Oral Implants Res 2016 May; 27 (5): pp. 505-522; Deluiz D, Santos Oliveira L, Ramôa Pires F, Reiner T, Armada L, Nunes MA, Muniz Barretto Tinoco E. Clin Implant Dent Relat Res 2017 Feb; 19 (1): pp. 180-194; Gothi R, Bansal M, Kaushik M, Khattak BP, Sood N, Taneja V. J Indian Soc Periodontol 2015 Jul-Aug; 19 (4): pp. 411-415; Motamedian SR, Khojasteh M, Khojasteh A. Ann Maxillofac Surg 2016 Jan-Jun; 6 (1): pp. 78-90; Spin-Neto R, Stravopoulos A, Colett FL, Pereira LA, Marcantonio E Jr, Wenzel A. Clin Oral Implants Res 2015 Jul; 26 (7): pp. 747-52; Xavier SP, Silva ER, Kahn A, Chaushu L, Chaushu G. Int J Oral Maxillofac Implants 2015 Sep-Oct; 30 (5): pp. 1137-1142.

<sup>11</sup> Smeets R, Eulert S, Pecanov-Schröder A. Implantologie Journal 3 (2017): pp. 68-72 (68)



	Bone Allograft. Journal of Periodontology. 83 (3): pp. 329-336. doi:10.1902/jop.2011.110270.		
Le et al., 2010	Screw 'Tent-Pole' Grafting Technique for Reconstruction of Large Vertical Alveolar Ridge Defects Using Human Mineralized Allograft for Implant Site Preparation. J Oral Maxillofac Surg 68 (2): pp. 428-435. doi:10.1016/j.joms.2009.04.059	Prospektive Fallstudie 10 Patienten mit extrem resorbiertem Alveolarfortsatz und mindestens 4 aufeinander folgenden fehlenden Zähnen Horizontaler Knochenaufbau mittels autologen, kortikalen Knochens einer intraoralen Donorregion und partikulierten, allogenen Knochensatzmaterials. Insertion von 42 Implantaten.	Die Verwendung von autologem, kortikalem Knochen minimiert die Resorption des partikulierten Allografts.
Keith et al., 2007	Ridge preservation and augmentation using regenerative materials to enhance implant predictability and esthetics. Compend Contin Educ Dent. 28: pp. 614-621.	Review mit Fallserie (3 Fälle)	Erfolgreiche Anwendung von allogenen Knochen in Kombination mit einer Membran. Implantation
Tsao et al., 2006	Effects of a mineralized human cancellous bone allograft in regeneration of mandibular Class II furcation defects	30 Patienten mit Klasse II – Furkationsdefekten an unteren Molaren 27 Probanden haben die Studie beendet Vergleich spongiöser, allogener Knochen mit und ohne resorbierbare Kollagenmembran zur Therapie der Defekte	Allogener, spongiöser, demineralisierter Knochen kann – mit oder ohne Membran – erfolgreich zur Therapie der genannten Defekte verwendet werden.
Minichetti et al., 2005	Three-Year Analysis of Tapered Screw-Vent Implants Placed into Extraction Sockets Grafted with Mineralized Bone Allograft.	56 Kieferhöhlen wurden mit partikulierten mineralisierten Allografts alleine oder resorbierbarem Hydroxylapatit über 3 Jahre beobachtet Insgesamt 136 Implantate wurden in die augmentierten Bereiche eingebracht mit einer Einheilzeit von 4-8 Monaten	3 Implantate mussten entfernt werden = Misserfolgsrate 2,3%
Noumbissi et al., 2005	Clinical, Histologic, and His-	7 Patienten mit partieller Zahnlosigkeit. Sinusob-	Kein Unterschied in der Osseointegration oder der



	tomorphometric Evaluation of Mineralized Solvent-Dehydrated Bone Allograft (Puros) in Human Maxillary Sinus Grafting. Journal of Oral Implantology. 31 (4): pp. 171-179.	denaumentation vor Implantatinsertion Alter der Patienten: 56-81 Jahre Vergleich DFDBA vs. DFD-BA + Xenograft (1:1)	Augmentatstabilität nach zwei Jahren Beobachtungszeit.
Minichetti et al., 2004	Human histologic analysis of mineralized bone allograft (Puros) placement before implant surgery. J Oral Implantol. 30: pp. 74-82.	Fallbericht Partikuliertes mineralisiertes Allograft (Puros)	Erste Publikation mit Nachweis einer humanen Histologie nach Einsatz von Puros in einer Extraktionsalveole
Block et al., 2004	Horizontal ridge augmentation using human mineralized particulate bone: preliminary results. J Oral Maxillofac Surg. 62 (Suppl 2): pp. 67-72	Fallserie Dünnere Alveolarfortsatz in der posterioren Mandibula 11 Patienten Augmentation mit partikuliertem, humanem, mineralisiertem Knochen zur Verbesserung der Kammweite Insertion von 35 Implantaten in 13 Kieferkammern	1 Implantatverlust aufgrund fehlender Osseointegration. Im 1-Jahr-Follow-Up zeigt sich die Stabilität des Augmentates.
Block et al., 2002	Human mineralized bone in extraction sites before implant placement. Preliminary results. J Amer Dent Assoc. 133: pp. 1631-1638	Fallserie 18 Patienten 22 Extraktionsalveolen wurden mit humanem, mineralisiertem Knochen aufgebaut	In allen Fällen konnte erfolgreich eine Implantatvermittelte Einzelzahnrestauration erfolgen.
<b>Allografts im Vergleich</b>			
Motamedian et al., 2016	Success rate of implants placed in autogenous bone blocks versus allogenic bone blocks: A systematic literature review. Ann Maxillofac Surg. 6 (1): pp. 78-90.	Review Januar 1990-Juni 2014 Publikationen in englischer Sprache, nur Humanstudien. 470 Studien, davon 36 mit autogenem Knochenblock, 23 mit allogenen Knochenblock wurden ausgewertet.	Implantat-Überlebensrate: Autogener Knochenblock 72,8% (survival) bzw. 73,8% (success) - 100% Allogener Knochenblock 95,3% (survival) 93,7% bzw. 95,3% (success) - 100% Keine endgültigen Schlussfolgerungen möglich.
Spin-Neto et al., 2015	Remodeling of cortical and corticocancell-	Klinische Studie Cortical fresh-frozen block bone allografts (AL-C) und	AL-Block: geringer Anteil weist 6-8 Monate nach dem chirurgischen Aufbau