

Aktenzeichen:
6 O 359/10



Landgericht Freiburg im
Breisgau



Im Namen des Volkes

Urteil

In Sachen

- Klägerin -

Prozessbevollmächtigter:

Rechtsanwalt Dr. Ekkehard **Schulz**, Oberau 77, 79102 Freiburg, Gz.: sch546mp

Streithelferin:

Regionalverbund kirchlicher Krankenhäuser (RkK) GmbH, als Trägerin des Loretto-Krankenhauses vertreten durch den Geschäftsführer Bernd Fey, Mercystraße 6-14, 79100 Freiburg, Sautierstraße 1, 79104 Freiburg

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **Graf von Westphalen**, Kaiser-Joseph-Straße 284, 79098 Freiburg, Gz.: 2614/10 RDF/MCL

gegen

1) **Zimmer GmbH**, Sulzerallee 8, 8404 WINTERTHUR, Schweiz
- Beklagte -

2) **Zimmer Germany GmbH**, vertr.dch.d.GF Johannes Mathieu Theunissen und Michael Sebastian Werner, Merzhauser Straße 112, 79100 Freiburg
- Beklagte -

Prozessbevollmächtigte zu 1 und 2:

Rechtsanwälte **Linklaters LLP**, Mainzer Landstraße 16, 60325 Frankfurt, Gz.: I-151639-006 RBE-SHT

wegen Medizinprodukthaftung

hat das Landgericht Freiburg im Breisgau - 6. Zivilkammer - durch den Vorsitzenden Richter am Landgericht Dr. Walter, den Richter am Landgericht Rein und den Richter am Amtsgericht Burgmann nach dem Sachstand vom 14.02.2017 für Recht erkannt:

1. Die Beklagten werden verurteilt, als Gesamtschuldner der Klägerin wegen ihrer bis zum Schluss der mündlichen Verhandlung eingetretenen und sicher beurteilbaren zukünftigen Nichtvermögensschäden aus der Implantation einer Hüft-Totalendoprothese rechtsseitig am 02.06.2005 ein Schmerzensgeld von 25.000,00 € und wegen der materiellen Schäden einen Betrag von 1.247,27 € jeweils nebst Zinsen hieraus in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit 23.10.2010 zu zahlen.
2. Es wird festgestellt, dass die Beklagten als Gesamtschuldner verpflichtet sind, der Klägerin alle weiteren gegenwärtigen und zukünftigen materiellen sowie alle zukünftigen immateriellen Schäden zu ersetzen, die die Klägerin aus den Implantationen von Hüft-Totalendoprothesen rechtsseitig am 02.06.2005 und linksseitig am 28.09.2006 erleidet, soweit die Ansprüche der Klägerin nicht kraft Gesetz auf Versicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind.
3. Die Beklagten werden verurteilt, als Gesamtschuldner an die Klägerin weitere 700,32 € für vorgerichtliche Kosten nebst Zinsen hieraus in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit 23.10.2010 zu zahlen.
4. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.
5. Von den Kosten des Rechtsstreits haben die Klägerin 28 % und die Beklagten als Gesamtschuldner 72 % zu tragen. Von den durch die Streithilfe verursachten Kosten haben die Beklagten als Gesamtschuldner 72 % zu tragen. Im Übrigen trägt die Streithelferin ihre Kosten selbst.
6. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Klägerin verfolgt gegen die Beklagten Ansprüche auf Schmerzensgeld und Schadensersatz aus Produkthaftung und unerlaubter Handlung wegen des Inverkehrbringens fehlerhafter Hüftprothesen. Bei der Klägerin wurden in den Jahren 2005/2006 in einem Klinikum der Streithelferin der Klägerin beide Hüftgelenke durch sogenannte Großkugelkopfprothesen mit einer Metall-Metall-Gleitpaarung, welche die Beklagte zu 1) hergestellt hatte, ersetzt. Die rechte Prothese wurde wegen von der Klägerin geäußelter Beschwerden im Jahr 2010 ausgetauscht. Am Landgericht Freiburg sind mehr als 100 vergleichbare Verfahren anhängig.

Die in der Schweiz ansässige Beklagte zu 1) ist Herstellerin von Hüftprothesen, u.a. sogenannter Großkugelkopfprothesen bestehend aus mehreren Elementen. Die Beklagte zu 2), eine Tochtergesellschaft der Beklagten zu 1), führte die Prothesen zum Zwecke des Vertriebs in den Europäischen Wirtschaftsraum ein und war mit dem Vertrieb in Deutschland beauftragt. Das Großkugelprothesensystem besteht aus folgenden Elementen:

- In den Oberschenkelknochen, dessen Gelenkkopf entfernt wurde, wird der Prothesenschaft eingeschlagen, der den künstlichen Gelenkkopf auf einem konisch geformten Stiel (im Folgenden: „Schaftkonus“) aufnimmt.
- Am Prothesenschaft wird der halbkugelförmige Gelenkkopf, der unterschiedlich groß sein kann, befestigt. Der obere, halbrunde Teil des Gelenkkopfs bildet mit der Gelenkpfanne die sogenannte Gleitpaarung. Der untere, flache Teil verfügt über einen konisch geformten Hohlraum, welcher der Verbindung mit dem Prothesenschaft dient.
- Zur Herstellung der Verbindung zwischen Gelenkkopf und Schaft wird eine Adapterhülse, ein konisch geformter Hohlkörper, der in den Größen S, M, L und XL hergestellt wurde, verwendet. Der äußere, vordere Teil der Adapterhülse wird in den des Gelenkkopfs, der innere, hintere Teil auf den Schaftkonus gesteckt. Die Teile werden durch Aufschlagen miteinander verbunden (im Folgenden: „Steckkonusverbindung“).
- Als Ersatz der zerstörten Gelenkpfanne wird eine künstliche Hüftpfanne eingebracht,

Bei Hüftprothesen gibt es eine Reihe von Unterscheidungskriterien. Beim Oberflächenersatz (im Folgenden: „Kappenprothese“) wird lediglich die Gleitfläche des Oberschenkelkopfes durch eine Metallkappe ersetzt und auf die Einbringung eines Prothesenschaftes in den Oberschenkel verzichtet. Die Art der Gleitpaarung (Material von Pfanne und Kopf) kann unterschiedlich sein. Neben der streitgegenständlichen Metall-Metall-Gleitpaarung werden insbesondere Metall-Polyethylen-, Keramik-Polyethylen- und Keramik-Keramik-Gleitpaarungen verwendet.

Nach der Größe des Gelenkkopfes wird zwischen Kleinkopf- und Großkopfprothesen unterschieden. Von Kleinkopfprothesen wird auf Ebene der Europäischen Union, in England sowie Australien bei einem Durchmesser von unter 36 mm, von Großkopfprothesen ab einem Durchmesser von 36 mm gesprochen, jedenfalls ab 40 mm wird diese Bezeichnung einhellig gebraucht. Die Entwicklung von Metall-Metall-Gleitpaarungen ging von ursprünglich relativ kleinen Kopfdurchmessern von 22 mm bis 28 mm Durchmesser über 32 mm und später 36 mm bis auf die für das streitgegenständliche Hüftprothesensystem angebotenen 40 mm bis 60 mm.

Die Streithelferin der Klägerin ist Trägerin mehrerer Kliniken unter anderem des Lorettokrankenhauses in Freiburg. Der Chefarzt dessen orthopädischer Chirurgie, der Zeuge Dr. med. Marcel Rüttschi (im Folgenden: „Chefarzt“), verwandte für den Hüftgelenkersatz in der Vergangenheit u.a. von der Beklagten zu 1) hergestellte sogenannte Kleinkugelkopfprothesensysteme mit einer Metall-Metall-Gleitpaarung. Nachdem die streitgegenständlichen Großkugelkopfprothesen im Jahre 2003 von den Beklagten auf den Markt gebracht worden waren, wurden diese von ihm eingesetzt.

Die am 17.05.1936 geborene, 1,68 m große und ca. 100 kg schwere Klägerin litt vor der Operation im Jahr 2005 unter erheblichen zuletzt auch bewegungsunabhängigen Schmerzen und deutlichen Bewegungseinschränkungen im Bereich beider Hüftgelenke, wobei die Beschwerden rechts stärker waren als links. Präoperative Röntgenaufnahmen zeigten beidseits eine deutliche Verschmälerung des Gelenkspaltes mit osteophytären Randanbauten sowie Geröllzystenbildung. Es wurde eine destruiierende Hüftgelenksarthrose („Coxarthrose“) diagnostiziert und die Indikation zur Einbringung einer Großkopf-Hüftprothese, zunächst rechts, gestellt.

Zur Implantation war die Klägerin vom 01.06.2005 bis zum 10.06.2005 stationär im Lorettokrankenhaus und wurde am 02.06.2005 vom Chefarzt operiert.

Bei der Klägerin wurde zunächst der obere Teil des Oberschenkelknochens mit dem abgenutzten Gelenkkopf abgesägt und dann die Gelenkpfanne ausgefräst. Die dann als Gelenkersatz eingebrachte nicht zementierte Prothese mit einer Metall-Metall-Gleitpaarung bestand aus folgenden Komponenten:

- Prothesenschaft: Lamella-Stem neutral 4, Schaftkonusmaße 12/14 aus einer Titan-Aluminium-Niobium (Ti-6Al-7Nb) Legierung;
- Gelenkkopf: Metasul-LDH™-Head, Durchmesser 42 mm aus einer Kobalt-Chrom-Molybden Legierung (Co-Cr-Mo);
- Adapterhülse: Head-Adapter-LDH™, Länge XL (+8 mm), 12/12-18/20 aus einer Kobalt-Chrom-Molybden Legierung (Co-Cr-Mo);

- Hüftpfanne: Durom Acetabular Comp., Innendurchmesser 42 mm aus einer Kobalt-Chrom-Molybden Legierung (Co-Cr-Mo);

Hinsichtlich der Einzelheiten der Operation wird auf den Operationsbericht des Chefarztes der Streithelferin vom 02.06.2005 Bezug genommen (Anlage K 1).

Entsprechend dem Entlassungsbrief vom 30.08.2005 gestaltete sich der postoperative Verlauf weitgehend komplikationslos. Es erfolgte vom 10.06.2005 bis 01.07.2005 eine Anschlussheilbehandlung in einer Reha-Einrichtung.

Am 15.07.2006 wurde vom Chefarzt wegen einer destruierenden Coxarthrose links die Indikation zur Implantation einer Prothese links gestellt. Nach der ärztlichen Dokumentation war die Klägerin auf der operierten rechten Seite zu diesem Zeitpunkt völlig beschwerdefrei.

Die Klägerin wurde vom 27.09.2006 bis zum 08.10.2006 stationär im Loretto Krankenhaus behandelt und am 28.09.2006 vom Chefarzt operiert. Die eingebrachte, teilweise zementierte Prothese bestand aus folgenden Komponenten:

- Als Prothesenschaft wurde ein sogenannter Müller-Gerad-Schaft der Größe 10 mit Zementverankerung verwendet, der aus einer Kobalt-Nickel-Chrom-Molybden Legierung (Co-Ni-Cr-Mo) und nicht wie auf der rechten Seite aus einer Titan-Legierung bestand.
- Der Gelenkkopf (Material: Co-Cr-Mo) hatte, wie bei der Operation der rechten Hüfte einen, Durchmesser von 42 mm.
- Gegenüber der Operation an der rechten Hüfte kam eine kürzere LDH Adapterhülse 12/14 der Länge M (+/-0 mm) (Material: Co-Cr-Mo) zur Anwendung.
- Die Hüftpfanne mit einem Innendurchmesser von 42 mm (Material: Co-Cr-Mo) war mit der Operation an der rechten Hüfte identisch.

Hinsichtlich der Einzelheiten der Operation wird auf den Operationsbericht des Chefarztes vom 28.09.2009 (Anlage K 5) Bezug genommen. Entsprechend dem Entlassungsbrief vom 10.12.2006 gestaltete sich der postoperative Verlauf komplikationslos. Es erfolgte vom 09.10.2006 bis 27.10.2006 eine Anschlussheilbehandlung in einer Reha-Einrichtung.

Die 2005 und 2006 implantierten Prothesenteile wurden im jeweiligen Jahr von der Beklagten zu 2) an das Loretto Krankenhaus der Streithelferin geliefert (so die in der mündlichen Verhandlung geäußerte und von den Parteien nicht in Frage gestellte Annahme der Kammer). Mit Schreiben vom 07.08.2009 wurde die Klägerin von der Streithelferin zur Überprüfung der eingebrachten Prothesen einbestellt (vgl. Anlage K 10). In dem Arztbrief des Chefarztes vom 16.09.2009 (Anlage K 11) heißt es u.a.:

„... Die Pat. stellt sich heute im Rahmen der geplanten Nachuntersuchung nach o.g. Eingriffen bei uns vor. Re.-seitig habe die Pat. seit der OP Beschwerden, mittlerweile regelmäßiger, belastungsabhängiger Leisten- und Trochantererschmerz...“

Während die linke Hüftprothese unauffällig war, heißt es zur Röntgenaufnahme der rechten:

„... Re.-seitig regelrechter Sitz der Prothese, am Trochantermassiv deutliche Osteolysen bei unauffälligem Sitz der Pfanne...“

Der Chefarzt diagnostizierte eine Konusinsuffizienz rechts und empfahl der Klägerin einen vollständigen Prothesenaustausch auf der rechten Seite.

Die Klägerin wurde vom 20.01.2010 bis zum 01.02.2010 stationär im Klinikum der Streithelferin behandelt und am 21.01.2010 operiert. Der Prothesenschaft wurde belassen. Es erfolgte ein Ausbau des Gelenkkopfes mit Adapterhülse und der Pfanne, die durch Modelle anderer Hersteller ersetzt wurden, wobei nun eine sogenannte Keramik-Polyethylen-Gleitpaarung anstelle der bisher verwendeten Metall-Metall-Gleitpaarung zum Einsatz kam.

Im Operationsbericht vom 21.01.2010 (Anlage K 16) wurde dokumentiert, dass eine große Bursitis trochanterica (Schleimbeutelentzündung), ein großes Serom mit einer gelben, käsigen Masse, große Osteolysen (Knochenabbau) im Bereich des proximalen Femurs (Oberschenkelknochens) und Acetabulums (Hüftgelenkpfanne) bei massivem Metallabrieb im Bereich der Steck-Konus-Verbindung festzustellen gewesen seien. Es habe sich zunächst ein Serom, welches aus trüber bräunlicher Flüssigkeit bestanden habe, entleert, von welchem Proben zur Metallionenbestimmung und Bakteriologie entnommen worden seien. Im Bereich des Gelenkes hätten sich ein schwarzer Konus mit abgeschliffener Oberfläche sowie große Mengen entzündlichen Granulations- und Narbengewebes und osteolytische Höhlen befunden.

Der Laborbefund der mikrobiologischen Untersuchung der laut - Aussage des Chefarztes - bei der Klägerin entnommenen Blut- und Gewebeproben ergab kein Bakterienwachstum. In der Metallionenbestimmung vom 08.05.2010 zeigten sich deutlich erhöhte Chrom- (2,2 µg/L [Grenzwert 0,5 µg/L]) und Kobaltwerte (8,6 µg/L [Grenzwert 0,9 µg/L]) im Blut, der Metallionenspiegel in der Gewebsflüssigkeit aus dem gelenknahen Bereich betrug für Chrom 200,2 µg/L und für Kobalt 683,5 µg/L (vgl. Anlage K 15 und Befundberichte des medizinischen Labors Bremen im Anlagenheft Streithelferin).

Im Rahmen des stationären Aufenthaltes kam es bei der Klägerin zu einer Clostridienenteritis und einer Noro-Virus-Infektion mit konsekutiver Exsikkosis („Austrocknung“). Sie musste deshalb die Anschlussheilbehandlung unterbrechen und sich vom 06.02.2010 bis 14.02.2010 stationär behandeln lassen. Die Anschlussheilbehandlung fand deshalb in zwei Abschnitten vom 01.02.2010 bis 06.02.2010 und 14.02.2010 bis 08.03.2010 in einer Reha-Einrichtung statt. Im Übrigen war der postoperative Verlauf unauffällig.

Bei der Klägerin wurden ausweislich der Befundberichte des medizinischen Labors Bremen (Anlagenheft Streithelferin) folgende (durchschnittliche) Metallionenwerte im Blut festgestellt:

Entnahmedatum	Kobalt µg/L	Chrom µg/L	Titan µg/L
21.01.2010	8,6	2,2	-
03.11.2011	3,0	0,6	-
14.11.2013	3,5	0,6	6,6
18.11.2014	3,9	0,8	6,4
18.11.2015	4,65	1,25	6,25

Die Klägerin unterzog sich seit dem Jahr 2010 hinsichtlich der linksseitigen Hüftprothese jährlichen Untersuchungen mit Röntgen und Blutentnahmen zur Kontrolle der Prothese. Das streitgegenständliche Prothesensystem wird von den Beklagten zwischenzeitlich nicht mehr vertrieben. Ein vergleichbares Nachfolgemodell wurde bisher nicht in Verkehr gebracht.

Die Klägerin behauptet, die bei ihr eingebrachten Prothesen seien fehlerhaft. Es sei bei der rechts eingebrachten Prothese insbesondere an der Adapterhülse zu Gewichtsverlust und erhöhtem Metallabrieb gekommen. Dieser - auch bei korrekter Implantation - erhöhte Metallabrieb beruhe auf dem verwendeten Material, fehlerhafter Herstellung und/oder fehlerhafter Technik. Insbesondere verursache die Kombination eines großen Metall-Prothesenkopfes und eines kurzen Schaftkonus mit reduzierter Kontaktfläche höhere Dreh- und Kraftmomente an der Steckkonusverbindung, denen die Bauteile nicht gewachsen seien. Es fehle eine feste Verbindung zwischen Gelenkkopf, Adapterhülse und Schaftkonus. Die beteiligten Komponenten seien aus unterschiedlichen Metallen hergestellt und deshalb unterschiedlich hart, elektrisch leitend und befänden sich in feuchter Umgebung. Relativbewegungen zwischen ihnen verursachten adhäsive Korrosion, Reibe- und Kontaktkorrosion.

Auch bei der am 28.09.2006 der Klägerin implantierten, linksseitigen, bislang schadensfreien Hüftprothese bestünde infolge der fehlerhaften Prothesenkomponenten die Gefahr eines möglicherweise noch auftretenden Körperschadens.

Infolge des durch den Prothesenfehler entstandenen Metallabriebs an Komponenten der Hüftprothesen hätte die Klägerin rechtsseitig an Entzündungen, Knochenverlust und Muskelschädigungen zu leiden gehabt. Sie habe deshalb ab Sommer 2009 ein deutlich hinkendes Gangbild gezeigt, unter Bewegungsschmerz und unter nächtlichen Ruheschmerzen in der rechten Hüfte gelitten. Ab Herbst 2009 hätten sich infolge des erhöhten Metallionenspiegels zudem ein Frösteln bis unangenehmes Frieren sowie eine Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit und des CRP eingestellt. Wegen all dieser Beschwerden sei auch die Revisionsoperation mit Prothesenwechsel erforderlich geworden.

Die rechte Hüfte habe jetzt zwar wieder eine normale Beweglichkeit, allerdings sei die Kraft noch gemindert, die Klägerin ermüde nach kurzen Wegstrecken, und gehe dann unsicher und mit dem typischen Hinken. Die Muskeln im Oberschenkel verspannten sich zum Rücken und zur Leiste schmerzhaft. Der Oberschenkel sei auf der Vorderseite gefühllos. Die Klägerin könne wenig tragen, auf Treppen fast gar nichts. Sie sei seit 16.03.2010 mit einem Grad von 60 % schwerbehindert.

Wegen der schadensbedingten Osteolysen und des weiteren Ausfräsens der Gelenkpfanne zum Zwecke des Pfannenwechsels vom 21.01.2010 habe sich das Risiko eines weiteren Prothesenwechsels gesteigert. Die Klägerin begehrt insoweit für ihre immateriellen Nachteile ein angemessenes Schmerzensgeld, das mindestens 30.000,00 € betragen soll.

Bei der linksseitigen bislang schadensfreien Hüftprothese bestehe die Gefahr, dass es infolge der fehlerhaften Prothesenkomponenten auch dort jederzeit zu Körperschäden kommen könne. Dies verursache bei der Klägerin eine tiefgreifende Verunsicherung und seelische Belastung. Hinzu kämen die Strahlenbelastungen aus den regelmäßigen Röntgen-Kontrolluntersuchungen. Hierfür sei ein Schmerzensgeld von mindestens 7.000,00 € angemessen.

Für Eigenbeteiligungen an Behandlungs-, Heilmittel-, Hilfsmittel- und Arzneimittelkosten sowie Fahrtkosten zu Nachbehandlungsterminen und für Krankenhausbesuche der Familienangehörigen sowie deren Unterstützung im Haushalt macht die Klägerin 1.247,27 € geltend.

Darüber hinaus begehrt sie die Feststellung der Einstandspflicht für weitere Schäden sowie Erstattung der für die vorgerichtliche Rechtsverfolgung entstandenen Rechtsanwaltsgebühren in Höhe 943,10 €.

Die Streithelferin behauptet, die Revisionsoperation sei nicht auf einen fehlerhaften Einbau durch den Operateur zurückzuführen, sondern beruhe auf der Fehlerhaftigkeit der Hüftprothese.

In der Zeit zwischen 2004 und 2008 seien im Loretto-Krankenhaus ca. 860 Großkopfprothesen der Beklagtenseite bei ca. 770 Patienten implantiert worden. Von den ca. 650 nachuntersuchten Patienten seien radiologisch und/oder klinisch feststellbar ca. 220, also rund 1/3 betroffen. Reoperiert seien zwischenzeitlich etwas mehr als 169 Patienten (ca. 26%) nach einer durchschnittlichen Tragedauer von 4,4 Jahren. Bei den durchgeführten Revisionsoperationen hätten sich bis auf eine Ausnahme, folgende Erscheinungen gezeigt: radiologisch seien überwiegend - allerdings nicht in allen Fällen - Osteolysen unterschiedlichen Umfangs erkennbar gewesen. In allen Fällen - so auch im Falle der Klägerin - hätten sich Spuren von Metallabrieb am Schaftkonus und entsprechende Abriebspuren sowohl am Schaftkonus als auch an der Adapterhülse innerseitig gezeigt. Im nicht knöchernen Gewebe seien damit regelmäßig einhergegangen Sero-mhöhlen, Gewebewucherungen und nicht infektiöse gelbliche Flüssigkeit. Diese typischen Befunde seien auf eine Autoimmunreaktion zurückzuführen, ausgelöst durch den an der Steckko-

nusverbindung auftretenden Metallabrieb. Dabei handle es sich nicht um ein Problem, das nur am Lorettokrankenhaus aufgetreten sei.

Die Klägerin und die Streithelferin beantragen:

1. Die Beklagten werden verurteilt, als Gesamtschuldner an die Klägerin

a) zum Ausgleich ihrer bis zum Schluss der mündlichen Verhandlung eingetretenen und sicher beurteilbaren zukünftigen Nichtvermögensschäden aus der Implantation einer Hüft-Totalendoprothese rechtsseitig vom 02.06.2005 ein angemessenes Schmerzensgeld zu zahlen und dieses ab Rechtshängigkeit jährlich mit fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz zu verzinsen,

b) zum Ausgleich aller bis zur letzten mündlichen Verhandlung des Rechtsstreits in der Tatsacheninstanz eingetretenen Nichtvermögensschäden aus der Implantation einer Hüft-Totalendoprothese linksseitig vom 28.09.2006 ein angemessenes Schmerzensgeld zu zahlen und dieses ab Rechtshängigkeit jährlich mit fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz zu verzinsen,

c) 1.247,27 € Schadensersatz zzgl. jährlicher Zinsen hieraus in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen,

d) 943,10 € vorgerichtliche Kosten zzgl. jährlicher Zinsen hieraus in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

2. Es wird festgestellt, dass die Beklagten als Gesamtschuldner verpflichtet sind, der Klägerin alle weiteren gegenwärtigen und zukünftigen materiellen sowie alle zukünftigen immateriellen Schäden zu ersetzen, die die Klägerin aus den Implantationen von Hüft-Totalendoprothesen rechtsseitig am 02.06.2005 und linksseitig am 28.09.2006 erleidet, soweit die Ansprüche der Klägerin nicht gesetzlich auf Versicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind.

Die Beklagten beantragen,

die Klage abzuweisen.

Die Beklagten behaupten, die bei der Klägerin implantierten Hüftprothesen seien mangelfrei und die Revisionsoperation entweder auf die gesundheitliche Situation der Klägerin oder einen Einbaufehler des Chefarztes zurückzuführen.

Bei korrekter Implantation ihres Systems komme es nicht zu dem von der Klägerin behaupteten bedenklichen Metallabrieb. Der Metallabrieb des verwendeten Prothesensystems sei nicht größer als bei Hüftprothesen mit kleinen Kugelköpfen und/oder anderen häufig verwendeten Konusverbindungen. Dies zeige sich auch daran, dass der überwiegende Teil der streitbefangenen, weltweit häufig verwendeten Prothesen nicht beanstandet worden sei und auch die linksseitig der Klägerin implantierte Hüftprothese der Beklagten bislang nicht habe revidiert werden müssen.

Selbst wenn ein erhöhter Metallabrieb unterstellt werde, könne dieser auch allein oder zumindest mitursächlich auf dem fehlerhaften Einbau (z.B. mangelnde Fixierung, zu viele und zu starke oder nicht ausreichend kräftige Schläge, unrichtige Pfannenposition, keine Verwendung von Testpfannen, falscher Winkel) durch den Chefarzt beruhen. Es sei nicht gewährleistet, dass dieser die Einbauhinweise der Beklagten beachtet habe. Ein Indiz für den fehlerhaften Einbau sei, dass sich die Pfanne bei der Revisionsoperation leicht habe entfernen lassen und keine knöchernerne Integration aufgewiesen habe. Durch die bei der Implantation angewandte Operationstechnik sei kein stabiler Sitz der Prothesenkomponenten erreicht worden. Insbesondere sei vom Operateur keine ausreichend feste Steckkonusverbindung geschaffen worden. Der Operateur habe es versäumt, den Schaftkonus ausreichend zu säubern und zu trocknen, bevor dieser mit der Innenseite der Adapterhülse verbunden worden sei.

In Frage kämen auch Ursachen in der Person der Klägerin, wie eine erhöhte Belastung durch die Klägerin. Der Einbau des Implantats sei im Falle der Klägerin angesichts ihrer Grunderkrankung, der Schleimbeutelentzündung, der extremen Adipositas sowie der starken Synovialitis kontraindiziert gewesen.

Das streitgegenständliche Implantat sei jedenfalls zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem damaligen Stand der Wissenschaft und Technik ausreichend getestet und nicht erkennbar fehlerhaft gewesen.

Soweit die Klägerin unter postoperativen Beschwerden gelitten habe, hätten diese nicht auf dem behaupteten erhöhten Metallabrieb beruht. Ein Nachweis erheblicher Metallpartikel im Gewebe der Klägerin sei - auch zum Zeitpunkt der Revisionsoperation - nicht erfolgt. Die von der Klägerin geschilderten Beschwerden könnten auch auf der Grunderkrankung (Arthrose), dem Alter, einer degenerativen Veränderung der Wirbelsäule, dem Übergewicht, der übermäßigen Belastung der Prothese oder sonstigen Grunddispositionen der Klägerin beruhen.

Selbst wenn die Beschwerden auf Metallabrieb beruhten, sei der tatsächlich entstandene Metallabrieb als solcher für nicht hypersensible Personen unbedenklich, die hypersensible Klägerin müsse dann ggf. an einer nicht von den Beklagten zu vertretenden Allergie leiden.

Die Revisionsoperation sei nicht durch den behaupteten Produktfehler indiziert gewesen. Eine „deutliche Osteolyse“ für die rechte Seite sei lediglich radiologisch, nicht aber intraoperativ fest-

gestellt worden und damit nicht ausreichend belegt. Wären die Osteolysen tatsächlich erheblich gewesen, dann hätten dem Operateur auch Lockerungen des Schafts auffallen müssen.

Die nach der Revisionsoperation aufgetretene Infektion sei nicht auf Produktfehler zurückzuführen. Gegen einen Produktfehler spreche, dass weltweit das System der Beklagten - mit Ausnahme der Klinik der Streithelferin (dort 18%) - nicht zu erhöhten Revisionsraten führe (unter 0,7 %).

Hinsichtlich des weiteren Vorbringens der Parteien wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen sowie die Protokolle der mündlichen Verhandlung vom 25.07.2016 und 26.07.2016 Bezug genommen.

Die Kammer hat Beweis erhoben durch Einholung eines schriftlichen Sachverständigengutachtens nebst Ergänzungsgutachtens des Sachverständigen Prof. Dr. Mittelmeier, welche dieser unter Hinzuziehung von Prof. Dr. Bader (Gutachten GA) und PD Dr.-Ing. habil. Klüß (Ergänzungsgutachten EGA) erstattete. Auf das Gutachten vom 15.08.2013 und das Ergänzungsgutachten vom 07.04.2014 wird Bezug genommen. Prof. Dr. Mittelmeier und PD Dr.-Ing. habil. Klüß haben die Gutachten mündlich erläutert und ergänzt. Die Kammer hat ferner Prof. Dr. Lohmann schriftlich und den Chefarzt der Streithelferin, Dr. med. Marcel Rütschi, in der mündlichen Verhandlung vom 25.07.2016 als Zeugen vernommen. Die Klägerin wurde persönlich angehört. Hinsichtlich des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf die schriftlichen Angaben von Prof. Dr. Lohmann (AS 2151 ff.) sowie die Protokolle der mündlichen Verhandlung vom 25.07.2016 (AS 1757 ff., im Folgenden: „Prot. 1“) und 26.07.2016 (AS 1839 ff., im Folgenden: „Prot. 2“) Bezug genommen. Die Behandlungsunterlagen der Streithelferin wurden beigezogen, den Sachverständigen zur Verfügung gestellt und zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist teilweise begründet.

A. Die Klage ist zulässig, auch soweit die Klägerin Feststellung wegen möglicher zukünftiger materieller und immaterieller Schäden begehrt. Die Klägerin hat diesbezüglich ein Feststellungsinteresse im Sinne des § 256 Abs. 1 ZPO, da die Beklagte ihre Haftung für nicht gegeben erachtet. Dies gilt auch für die linke Hüfte. Es ist unschädlich, dass die Klägerin bisher dort (noch) nicht unter körperlichen Beschwerden leidet und bisher keine Revisionsoperation durchgeführt werden musste. Denn eine Klage auf Feststellung der deliktischen Verpflichtung eines Schädigers zum Ersatz künftiger Schäden ist zulässig, wenn die Möglichkeit eines Schadenseintritts besteht. Ein Feststellungsinteresse ist nur zu verneinen, wenn aus der Sicht des Geschädigten bei verständiger Würdigung kein Grund besteht, mit dem Eintritt eines Schadens wenigstens zu rechnen (BGH, Beschluss vom 09. Januar 2007 – VI ZR 133/06 –, LS 1, juris). Bei der Verletzung eines absoluten Rechtsguts genügt bereits die Möglichkeit eines Schadenseintritts, um das Feststellungsinteresse zu bejahen (OLG Köln, Beschluss vom 04.06.2010 – 1 W 8/10 –, Rn. 2, juris). Die Klägerin ist bei einer möglichen zukünftigen Schadensentstehung oder -entwicklung auch nicht verpflichtet, wegen eines möglicherweise bereits eingetretenen Schadens (teilweise) Leistungsklage zu erheben (BGH, Urteil vom 21. Februar 1991 – III ZR 204/89 –, juris).

B. Der Klägerin steht hinsichtlich der mit der rechten Hüftprothese verbundenen Beeinträchtigungen ein Schmerzensgeldanspruch in Höhe von 25.000,00 € und ein Anspruch auf Ersatz von materiellen Schäden in Höhe von 1.247,27 € (I.) zu. Ferner war die Feststellung einer Einstandspflicht für weitere und künftige materielle sowie künftige immaterielle Schäden in Bezug auf beide Prothesen auszusprechen (III.). Ein Anspruch auf Schmerzensgeld hinsichtlich der linksseitigen Hüftprothese besteht mangels erheblicher immaterieller Nachteile hingegen nicht (II.).

I. Die Beklagten sind Herstellerinnen (1.) fehlerhafter Hüftprothesen (2.), wobei der Fehler der rechten Prothese bei der Klägerin zu einer Gesundheitsverletzung geführt hat (3.). Die Haftung der Beklagten ist nicht ausnahmsweise gem. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ausgeschlossen (4.). Deshalb steht der Klägerin ein Anspruch auf Ersatz der entstandenen Schäden in tenorierter Höhe (5.) zu.

1. Die Beklagte zu 1) ist Herstellerin gem. § 4 Abs. 1 ProdHaftG. Die Beklagte zu 2) gilt wegen des Imports der außerhalb des Geltungsbereichs des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (zur Schweiz: Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 4 Rn. 53) hergestellten Prothesen und des Vertriebs in Deutschland gem. § 4 Abs. 2 ProdHaftG als Herstellerin.

2. Die von den Beklagten in Verkehr gebrachten Hüftprothesen sind fehlerhaft i.S.v. § 3 ProdHaftG (a). Bei ihrem Gebrauch entsteht Metallabrieb, der für den Patienten nachteilig ist,

weil er zur Schädigung der Gesundheit führen kann (b) und der in seinem konkreten Ausmaß den berechtigten Sicherheitserwartungen an das Produkt widerspricht (c). Überdies liegen Instruktionsfehler vor (d).

a) Gemäß § 3 Abs. 1 ProdHaftG hat ein Produkt einen Fehler, wenn es unter einem Nachteil für den Benutzer leidet, welcher dessen Sicherheitserwartungen enttäuscht und diese Sicherheitserwartungen berechtigt waren (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 4).

aa) Die Sicherheitserwartungen werden aufgrund eines objektiven Maßstabs ermittelt. Maßgeblich ist, ob das Produkt diejenige Sicherheit bietet, welche die in dem entsprechenden Bereich herrschende Verkehrsauffassung, also ein durchschnittlicher Benutzer, für erforderlich hält (vgl. etwa BT-Drucks. 11/2447, S. 18; BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 12; Palandt/Sprau, BGB, 76. Aufl. 2017, § 3 ProdHaftG, Rn. 3).

bb) Die berechtigte Verkehrsauffassung wird unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der Darbietung des Produkts und des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, bestimmt, § 3 Abs. 1 ProdHaftG.

aaa) Beeinflusst wird die berechtigte Sicherheitserwartung gem. § 3 Abs. 1 lit. a) ProdHaftG durch die Präsentation des Produkts in der Öffentlichkeit, in Werbung, Broschüren oder durch den Verkäufer.

bbb) Sie bestimmt sich gem. § 3 Abs. 1 lit. c) ProdHaftG weiter nach dem Verwendungszweck und den objektiven Merkmalen und Eigenschaften des jeweiligen Produkts sowie den Besonderheiten der Benutzergruppe, für die es bestimmt ist (EuGH, Urteil vom 05. März 2015 – C-503/13 und C-504/13 –, Rn. 38 ff., juris).

Bei Medizinprodukten ist daher der Patientenkreis maßgeblich. Im vorliegenden Rechtsstreit also Patienten, die eine Hüftprothese benötigen. Deren berechtigte Anforderungen an ihre Sicherheit sind in Anbetracht der Funktion der Produkte und der Situation besonderer Verletzlichkeit kranker oder hilfebedürftiger Menschen besonders hoch.

ccc) In zeitlicher Hinsicht ist gem. § 3 Abs. 1 lit. c), Abs. 2 ProdHaftG maßgeblich, wann das konkret fehlerhafte Produkt in Verkehr gebracht wurde. Das erstmalige Inverkehrbringen der Produktreihe spielt keine Rolle (vgl. Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 34 ff.). Vorliegend ist also für die rechte Hüftprothese auf das Jahr 2005 und für die linke auf das Jahr 2006 abzustellen. Neu gewonnene Erkenntnisse seit dem Jahr 2003, in welchem das Produkt erstmals auf den Markt kam, sind somit bei der Beurteilung der Fehlerhaftigkeit zu berücksichtigen.

cc) Die nach § 3 Abs. 1 ProdHaftG maßgeblichen Sicherheitserwartungen können aufgrund eines Konstruktions-, Fabrikations- und/oder Instruktionsfehlers verletzt werden (vgl. BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 12).

b) Bei der streitgegenständlichen Prothese kann es neben einem den Beklagten grundsätzlich bekannten und von ihnen in Kauf genommenen Metallabrieb im Bereich der Gleitpaarung, insbesondere im ersten Jahr (aa), auch zu einem von den Beklagten nicht vorhergesehenen deutlichen Abrieb im Bereich der Steckkonusverbindung kommen (bb), dessen Ursachen im Verantwortungsbereich der Beklagten liegen (cc) und welcher potentiell gesundheitsgefährdend ist (dd).

(aa) Technisch nicht vermeidbar kommt es bei allen im Verkehr befindlichen Prothesentypen zu mehr oder weniger Abrieb in der Gleitpaarung zwischen Kopf und Pfanne. Feststellungen, welcher Abrieb tatsächlich in der konkreten Gleitpaarung entstanden ist, hat die Kammer nicht getroffen. Unstreitig ist aber, dass es in der Gleitpaarung zu Metallabrieb kommt.

Dies ergibt sich bereits aus einer von den Beklagten vor Inverkehrbringen vorgenommenen Vergleichsuntersuchung in einem Simulator von Klein- (28 mm) und Großkopfprothesen (50 mm). Innerhalb des simulierten ersten Jahres, der sogenannten Einlaufphase, wurde eine Verdreifachung des Abriebvolumens in der 50 mm Gleitpaarung auf $5,1 \text{ mm}^3$ (Gewicht: 40,80 mg) ermittelt. Als Testergebnis für den kleinen Kopf wurde ein Abriebvolumen in der Einlaufphase von $1,7 \text{ mm}^3$ (Gewicht: 13,60 mg) gemessen (vgl. Broschüre Wissenschaftliche Information zu Metasul, Anlage B 13, S. 21; vgl. auch Prot. 2 S. 3 f.).

Aus den gemessenen, in der Broschüre „Wissenschaftliche Information zu Metasul“ (Anlage B 13) veröffentlichten Werten ergibt sich zwar auch, dass dieser Mehrabrieb innerhalb eines Zeitraums von rund 2,5-10 Jahren (abhängig von der Aktivität des Patienten, vgl. Prot. 2 S. 5) wegen eines - jedenfalls nach den Simulatortests - deutlich geringeren Abriebs in der 50 mm Gleitpaarung nach Abschluss der Einlaufphase bei weiteren jeweils 10^6 Zyklen (50 mm: $0,05 \text{ mm}^3$; 28 mm: $0,40 \text{ mm}^3$) ausgeglichen wird. Dies ändert aber nichts daran, dass bei erstmaligem Inverkehrbringen der Prothese bewusst in Kauf genommen wurde, den Körper zunächst in einem vergleichsweise kurzen Zeitraum mit dem dreifachen Volumen an Metallabrieb zu belasten, obwohl die Beklagten einräumen, nicht sicher positiv zu wissen, dass dieser Metallabrieb keine gesundheitlichen Auswirkungen hat. Dieser kurzfristige Anstieg kann, so die Sachverständigen, mehr schaden als ein langsames Anwachsen der freigewordenen Metallmenge (vgl. Prot. 2 S. 3).

Die Kammer verkennt nicht, dass es sich hierbei um Laboruntersuchungen handelt und sich die tatsächlichen Verhältnisse günstiger darstellen können. Zum Zeitpunkt der Entscheidung über das Inverkehrbringen entsprach dies aber dem Kenntnisstand der Beklagten, welchen die Kammer aufnimmt. Wenn im Übrigen der Einlaufverschleiß in vivo, so die Beklagten, weitaus geringer ist als im Labor, kommt für die bei der Klägerin auf Kobalt, Titan und Chrom beruhenden Schäden umso mehr der Abrieb an der Steckkonusverbindung in Betracht.

(bb) An der Steckkonusverbindung der Klägerin kommt es zu Abrieb, obwohl diese grundsätzlich so hergestellt sein sollte, dass sie fest sitzt und keinen Metallabrieb oder anderen Verschleiß aufweist.

(aaa) Für die Kammer steht fest, dass es bei der rechten Prothese der Klägerin zu Metallabrieb an der Steckkonusverbindung im inneren Bereich der Adapterhülse kam. Der Abrieb hatte nach den überzeugenden Feststellungen der gerichtlichen Sachverständigen während des Zeitraums von 2005 bis 2010 ein Volumen von ca. 8,11 mm³ (1,76 mm³/Jahr) und ein Gewicht von ca. 64,88 mg (14,08 mg/Jahr).

Die Ermittlung dieser Abriebmenge erfolgte nachvollziehbar durch eine sogenannte topographische Tastschnittmessung. Hierfür wurde die Originalgeometrie auf Grundlage von Messungen im unbeschädigten Teil der Adapterhülse rekonstruiert und mit der vorgefundenen abgenutzten Konus-Kontaktfläche verglichen (vgl. GA S. 30 ff.; S. 54). Aus den Differenzen wurde die Abriebmenge errechnet.

Die Kammer sieht keinen Anlass, die konkreten Messungen durch einen anderen Sachverständigen überprüfen zu lassen. Die Voraussetzungen des § 412 ZPO liegen nicht vor. Soweit die gerichtlichen Sachverständigen im Verfahren 6 O 316/10 zunächst eine um das 10-fache zu hohe Abriebmenge errechnet haben, konnten sie dies plausibel mit einem Fehler bei der Programmierung der zur Berechnung verwendeten Excel-Tabelle erklären und nachvollziehbar darlegen, dass dieser Fehler bei der vorliegenden Messung ausgeräumt ist (vgl. Prot. 1 S. 35). Bestätigt wurden die Ergebnisse der Methode bei anderen Adapterhülsen durch eigenständige Messungen des Labors für Biomechanik und Implantatforschung Heidelberg (vgl. EG S. 4 f.; Prot. 1 S. 35) und des Privatsachverständigen der Beklagten Prof. Dr. Morlock (vgl. Prot. 1 S. 36).

(bbb) Hinzu kommt mit hoher Wahrscheinlichkeit noch Metallabrieb am Schaftkonus, dem Gegenstück der Innenseite der Adapterhülse, wobei die genaue Menge offen ist und sich vor dessen Explantation nicht bestimmen lässt (vgl. GA S. 56, EG S. 8; Prot. 1 S. 37).

(cc) Einzelne Ursachen, die zu dem von den Beklagten nicht erwarteten Metallabrieb führen, sind isoliert nicht sicher feststellbar. Die Sachverständigen haben insoweit nachvollziehbar dargelegt, dass es sich um einen multifaktoriellen Vorgang handelt. Alle in Frage kommenden Ursachen liegen aber im Verantwortungsbereich der Beklagten.

(aaa) An der bei der Klägerin im Rahmen der Revisionsoperation entnommenen Adapterhülse finden sich am Innenkonus „Abriebbereiche in Form von groben Drehriefen, welche vom Schaftkonus eingepägt waren“ (GA S. 20, 23 ff.). Dies ist, so die Sachverständigen überzeugend, auf eine sogenannte galvanische Korrosion zurückzuführen (vgl. GA S. 48). Dieses chemische Phänomen tritt auf, wenn Metalle mit unterschiedlicher Potentialdifferenz in einem leitenden Medium, hier Blut sowie Gewebsflüssigkeit, miteinander verbunden sind. Die Intensität der galvanischen

schen Korrosion hängt von der Materialkombination der jeweiligen Steckkonusverbindung ab. Ähnliche Legierungen erfahren weniger galvanische Korrosion als unähnliche; je weiter also die Legierungen in der elektrochemischen Spannungsreihe auseinanderliegen, desto größer ist der Effekt (vgl. GA S. 48 f., 52, 55).

Soweit die Beklagten darauf verweisen, die Ursache der festgestellten Einprägung der Rillenstruktur des Schaftkonus am Innenkonus der Adapterhülse sei ungeklärt und mangels Reproduzierbarkeit im Labor auch nicht zu klären, vermag das Gericht dem nicht zu folgen. Die Sachverständigen haben überzeugend ausgeführt, dass es sich um ein bereits seit langem bekanntes und vor dem Jahr 2003 in der wissenschaftlichen Literatur zu Hüftprothesen beschriebenes Phänomen handelt (vgl. GA S. 48), das sich auch in neueren Untersuchungen zum streitgegenständlichen Prothesensystem findet (vgl. GA S. 48).

Auch der Einwand der Beklagten, der im Verfahren 6 O 323/11 festgestellte geringe Abrieb stehe den Annahmen der Sachverständigen entgegen, greift nicht. Für das Auftreten einer galvanischen Korrosion reicht die Kombination von Legierungen mit geringfügigen Unterschieden aus. So wurde bei der Klägerin die Adapterhülse aus Co-Cr-Mo rechts mit einer deutlich unterschiedlichen Legierung des Schaftkonus aus Ti-Al-Nb kombiniert (vgl. GA S. 5) während der Schaftkonus links aus einer ähnlichen aber nicht identischen Co-Cr-Ni-Mo Legierung bestand. Diese Legierung kam auch im Verfahren 6 O 316/10 zur Anwendung. Der schwächere Abrieb im Verfahren 6 O 316/10 (rund 1 mm³/Jahr) stützt daher die Ausführungen der Sachverständigen. Zwischen Schaft und Adapter besteht wegen des 30%-igen Nickelanteils im Schaft eine Potentialdifferenz, die aber verglichen mit der Potentialdifferenz zur Titanlegierung geringer ist (vgl. Prot. 2 S. 11).

Aufgrund der durchgeführten Tastschnittmessung konnten die Sachverständigen auch überzeugend ausschließen, dass die vorgefundene Rillenstruktur auf einer bloßen Verformung beruht. Verformungen wären im Rahmen der Tastschnittmessung sichtbar gewesen (vgl. Prot. 1 S. 37).

Bei der Konstruktion wäre daher darauf zu achten gewesen, nur Materialien zu kombinieren, die zu einer möglichst geringen galvanischen Korrosion neigen (GA S. 55). Dies ist jedenfalls bei Verwendung eines Schaftkonus aus einer Titanlegierung nicht der Fall und unterfällt dem Verantwortungsbereich der Beklagten, die auch den Prothesenschaft liefert.

(bbb) Mikrobewegungen, die ebenfalls Ursache des Metallabriebs sein können, stehen im direkten Zusammenhang mit der Verbindungsfestigkeit und der Beanspruchung der Steckkonusverbindung bei dem von den Beklagten eingeführten Großkopfsystem. Höhere Belastungen der Steckkonusverbindung können direkt mit einem erhöhten Risiko von Mikrobewegungen in den Kontaktflächen in Zusammenhang gebracht werden (GA S. 50). Die Sachverständigen haben dabei den großen Durchmesser der Gelenkgleitpaarung, die vorliegend verwendete lange Adapterhülse, eine unzureichende Präzision bei der Fertigung der Konuskontaktfläche und die Länge des Schaftkonus als mögliche Ursachen identifiziert, auch wenn isoliert der Einfluss einer ein-

zelenen der genannten Ursachen mit der für eine Überzeugungsbildung des Gerichts erforderlichen Gewissheit nicht nachgewiesen werden konnte:

(1) Die Steckkonusverbindung wird vorliegend möglicherweise durch die großen Durchmesser der Gelenkgleitpaarung stärker belastet als durch die vorher üblichen kleineren Durchmesser. Gleichwohl unterblieb bei der Konzeption des Prothesensystems eine Steigerung der Verbindungsfestigkeit der Steckkonusverbindung.

Die Sachverständigen führen insoweit nachvollziehbar und überzeugend aus, dass große Kopfdurchmesser im Vergleich zu kleineren (z.B. 28 mm) zu einer Erhöhung des Reibmoments führen. Es ist daher ein größeres Moment erforderlich, um den Gelenkkopf zu bewegen (vgl. GA S. 49, 54; Prot. 2 S. 6). In der Einlaufphase ist das Reibmoment dabei besonders hoch. Dies ergibt sich zudem sowohl aus der wissenschaftlichen Broschüre der Beklagten als auch aus den Angaben ihres Privatsachverständigen Prof. Dr. Morlock im Termin (vgl. Anlage B 13, S. 17; Prot. 2 S. 4).

Das höhere Reibmoment hat zur Folge, dass die Belastungen, welchen das Prothesensystem ausgesetzt wird, ebenfalls überproportional ansteigen. Diese Erkenntnisse konnten die Sachverständigen aus wissenschaftlichen Untersuchungen u.a. auch von der Rechtsvorgängerin der Beklagten zu 1) nachvollziehbar herleiten. Dabei wurde auch der Gesichtspunkt eines entstehenden Schmierfilms berücksichtigt (vgl. Prot. 2 S. 6). Diese Erkenntnisse aus der Literatur wurden durch eigene Untersuchungen der Sachverständigen mittels einer sogenannten Finite-Elemente-Analyse plausibilisiert (vgl. GA S. 35, 49 f., 61; EG S. 18 f.; Prot. 2 S. 6).

Die Beklagten durften deshalb nicht davon ausgehen, dass die erforderliche Verbindungsfestigkeit identisch ist mit der für Gelenkköpfe mit kleinen Durchmessern (vgl. Prot. 2 S. 7). Gleichwohl haben die Beklagten ausweislich der Zulassungsunterlagen (Anlagenkonvolut B15) die Verbindungsstabilität der Steckkonusverbindung nicht erhöht (vgl. GA S. 35).

Aus dem Vorgesagten ergibt sich allerdings nicht mit der gebotenen Sicherheit, worauf die Beklagten zutreffend hinweisen, dass die Konusverbindung sich tatsächlich immer an der kritischen Belastungsgrenze befindet. Diesen Rückschluss lässt die durchgeführte Finite-Elemente-Analyse nicht zu. Dagegen spricht auch, dass eine Studie von Nassif et al., auf welche die Beklagten hinweisen, bei größeren Köpfen keinen Einfluss auf Reibverschleiß, Korrosion und Abrieb an der Steckkonusverbindung festzustellen vermochte. Die pauschale Aussage der Sachverständigen, es handele sich um eine Einzelmeinung (vgl. Prot. 2 S. 9), reicht bei der gegebenen Tatsachenlage mangels Feststellungen zur Belastungsgrenze nicht aus, um an diesem Punkt gesicherte entgegengesetzte Feststellungen zu treffen. Widerlegen lässt sich diese potentielle Ursache allerdings mit den Einwendungen der Beklagten (AS 1685-1691) auch nicht. Für den vorliegenden Fall ist aber entscheidend, dass es sich ggf. um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten handelt.

(2) Ein weiterer den Abrieb im Einzelfall begünstigender Faktor, der möglicherweise Mikrobewegungen zur Folge hat, kann aus der Verwendung einer langen Adapterhülse resultieren. Beim streitgegenständlichen Prothesensystem besteht die Möglichkeit, den Abstand zwischen Schaft und Kugelpopf mittels Adapterhülsen, die in vier Größen (S, M, L und XL) zur Verfügung stehen, anzupassen. Die Verwendung einer langen Adapterhülse (bei der Klägerin rechts XL) trägt zu einer erhöhten Belastung der Steckkonusverbindung bei, da der Hebelarm zwischen dem Gelenk-Drehzentrum und der tragenden Konuskontaktfläche verlängert wird (GA S. 50, 54; EG S. 39). Auch hier gilt allerdings, dass das Erreichen einer kritischen Belastungsgrenze nicht feststeht. Am linksseitigen Hüftgelenk liegt dieses besondere erhöhte Risiko nicht vor, weil dort eine Adapterhülse der Größe M eingebaut wurde. Unabhängig davon würde es sich um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten handeln.

(3) Zur sicheren Vermeidung von Mikrobewegungen müssen die Kontaktflächen exakt gefertigt sein (vgl. GA S. 54). Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen stellten die Sachverständigen Unregelmäßigkeiten an der Oberfläche des Innenkonus einer originalverpackten, unbenutzten Adapterhülse des gleichen Implantatmodells fest, welche zur Beeinträchtigung der Verbindungsfestigkeit führen könnten. Es ist zwar nicht mit der gebotenen Sicherheit erwiesen, dass dieser Gesichtspunkt vorliegend Einfluss hatte und den Beklagten in Form eines Konstruktions- oder Fertigungsfehlers vorwerfbar ist. Der Sachverständige Dr. Klüß hat insoweit ausgeführt, dass es sich lediglich um eine von ihm getroffene Annahme handelt (vgl. Prot. 1 S. 34) und zudem ein Abgleich mit den geltenden allgemeinen Fertigungsstandards und den eigenen Produktionsstandards der Beklagten unterblieben ist (vgl. Prot. 1 S. 35). Ob dieser Umstand erwiesenermaßen die Ursache für den Abrieb ist, kann dahinstehen. Denn jedenfalls handelt es sich um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten.

(4) Die Konuskontaktflächen müssen möglichst groß sein (GA S. 54). Aufgrund der gegebenen Fertigungstoleranzen mit einer Toleranz des Konuswinkels in negativer und positiver Richtung kann die tragende Konusfläche je nach Auslieferungszustand variieren (GA S. 54). Ist der Winkel aufgrund der positiven Toleranz größer ausgefallen, kann der tragende Bereich weiter proximal liegen. Ein kleinerer Winkel würde hingegen eine weiter distal gelegene Kontaktfläche verursachen. Auch hier kann dahinstehen, ob dieser Umstand erwiesenermaßen die Ursache für den Abrieb ist. Entscheidend ist, dass es sich ggf. um eine Ursache aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten handelt.

(5) Die Sachverständigen führen weiter aus, dass im Fall der Verwendung eines kurzen Schaftkonus und gleichzeitiger Verlagerung der Konus-Kontaktfläche aus dem Drehzentrum heraus hohe Beanspruchungen an das Implantatmaterial entstehen, die ebenfalls Mikrobewegungen verursachen können (vgl. GA S. 50, 52, 54). Inwieweit dies vorliegend der Fall war, ließ sich, unabhängig davon, dass links mit 14 mm kein ausgewiesener kurzer Schaft vorlag, nicht mit der gebotenen Sicherheit feststellen. Der Einwand des Privatsachverständigen Morlock, dass weniger die Länge des Schaftkonus als die Länge der Kontaktfläche entscheidend sei, ist für die

Kammer nachvollziehbar (vgl. Prot. 2 S. 10). Darauf deuten auch die Ausführungen der Sachverständigen im Ergänzungsgutachten hin (vgl. EG S. 38 f.). Auch bei dieser potentiellen Ursache steht jedenfalls fest, dass sie aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten stammen würde.

(6) Es gibt also mehrere Faktoren, die Mikrobewegungen begünstigen und damit den entstandenen Metallabrieb erklären können. Bei keinem der vorgenannten Faktoren ist ein konkreter Verursachungsbeitrag erwiesen oder ausgeschlossen. Alle genannten Ursachen fallen aber in den Verantwortungsbereich der Beklagten.

(ccc) Das gleiche gilt für einen möglichen Einfluss der Durom-Pfanne auf das Versagen des Prothesensystems.

Aus den Wahrnehmungen des als Zeugen vernommenen Chefarztes und den Untersuchungen der Sachverständigen an der Durom-Pfanne ergibt sich überzeugend, dass die Pfanne - anders als dies zu erwarten gewesen wäre - nicht eingewachsen ist. Sie ließ sich, so der Chefarzt glaubhaft, ohne größeren Aufwand vom Knochen lösen. Im Falle eines Einwachsens hätten sich Knochenreste an der Außenseite der Gelenkpfanne befinden müssen. Solche konnten aber weder vom Chefarzt noch von den Sachverständigen festgestellt werden. Konkrete Schlussfolgerungen aus dieser Feststellung, die für oder gegen eine Fehlerhaftigkeit des Prothesensystems sprechen, vermochten die Sachverständigen aber nicht zu ziehen (vgl. Prot. 2 S. 11 f.). Da die Sachverständigen ausgeschlossen haben, dass ein fehlerhafter Einbau durch den Chefarzt erfolgte (vgl. Prot. 2 S. 19), bleiben, wenn das fehlende Einwachsen der Pfanne doch mitursächlich war, angesichts der Tatsache, dass das Anwachsen in zahlreichen Fällen nicht erfolgte, nur Ursachen aus dem Bereich der Beklagten.

(ddd) Eine weitere wesentliche Ursache für den Abrieb kann sein, dass die Steckkonusverbindung ärztlicherseits nicht suffizient zusammengefügt worden ist. Auch diese Ursache liegt aber im Verantwortungsbereich der Beklagten. Die in den Jahren 2005/2006 geltende Operationsanweisung ist unzureichend.

(1) Eine niedrige Fügekraft kann, was der Beklagten aus eigenen Studien bekannt war, zu Korrosion führen (vgl. EG S. 31). Deshalb muss zur Vermeidung von Metallabrieb an der Steckkonusverbindung sichergestellt sein, dass diese intraoperativ mit ausreichender Festigkeit hergestellt wird. Die Beschreibung der erforderlichen Handgriffe zum Einschlagen des Gelenkkopfs mit Adapterhülse ist unvollständig und zu unpräzise, um eine ausreichende Verbindungsfestigkeit in standardisierter Weise herzustellen.

Die in englischer Sprache verfasste und damals gültige Operationsanweisung 07/2004 schreibt vor, den Femurkopf zu positionieren, indem eine leichte Rotationsbewegung auf den Schaftkonus ausgeübt wird und durch einen sanften Schlag auf den Kunststoff-Einschlagaufsatz den

Metasul LDH-Großkugelkopf auf dem Schaft zu fixieren (vgl. Anlage B 44, englischsprachiger Anhang).

Diese Operationstechnik wurde in zwei später erschienenen Anleitungen geändert. In der Ausgabe 09/2008 (Anlage SV 3) wurde die „leichte Rotationsbewegung“ durch „kräftiges Drehen“ ersetzt. Das endgültige Einschlagen auf den Schaftkonus wurde durch „mit dem Aufschlagaufsatz einen Schlag versetzen“ beschrieben (GA S. 59).

In der Ausgabe 05/2009 (Anlage SV 1, Anlage B 7) soll der Hüftkopf mit Hülse „durch kräftige Drehung“ vorab sicher manuell am Konus befestigt werden. Weiter heißt es: „Dem Metasul LDH-Großkugelkopf mit dem Kunststoff-Aufschlagaufsatz und einem schweren Hammer mindestens drei kräftige Schläge versetzen, um zu gewährleisten, dass er vollständig auf dem Schaftkonus aufsitzt. Mit „kräftiger Schlag“ ist ein Schlag ähnlich dem letzten Schlag beim Einbringen eines zementlosen Schafts gemeint. Weitere Schläge können gegeben werden. Wenn die vorherigen Schläge schon kräftig waren, werden zusätzliche Schläge die Qualität der Montage nicht nennenswert verbessern. Der Einschläger darf nicht mehr als 20 Grad von der Oberschenkelhalsachse abweichen, da sonst zu viel der Einschlagkraft verloren geht.“ (vgl. GA S. 59).

Bereits die Änderung der OP-Anweisung zeigt, dass die Beklagtenseite bei der erforderlichen Fügekraft erheblichen Änderungsbedarf von einem leichten Schlag hin zu mindestens drei kräftigen Schlägen sah. Hinzu kommt, dass in der ursprünglichen OP-Anweisung weder Angaben dazu enthalten sind, dass ein Hammer zu verwenden ist (vgl. EG S. 32; Prot. 2 S. 16) noch welche Größe/Gewicht dieser haben soll noch welche Schlagrichtung einzuhalten ist (vgl. Prot. 2 S. 16). Die Sachverständigen haben weiter erläutert, dass Tests der Beklagten bei einem Aufsetzen per Handschlag keine ausreichende Verbindungsfestigkeit ergaben (vgl. Prot. 2 S. 16). Soweit ein zu schwacher Schlag entscheidend war, liegt die Ursache somit im Verantwortungsbereich der Beklagten.

(2) Schließlich ist die Sauberkeit der Konuskontaktfläche ein zur Herstellung der Steckkonusverbindung maßgeblicher Faktor. Die Anweisungen zum Reinigen des Schaftkonus gewährleisten aber nicht mit hinreichender Sicherheit dessen Sauberkeit.

In der Operationsanweisung 07/2004 heißt es unter Ziffer 5 in englischer Sprache, den Konus des Schafts mit Kompressen von Blutresten reinigen und trocknen (Anlage B 44 englischsprachiger Anhang; Prot. 2 S. 21). Dabei muss der Operateur aber neben Blutrückständen auch mit Wasser und Fett rechnen. Es ist insoweit zudem nicht klar, wie der Operateur auch etwaig vorhandene Mikropartikel entfernen und eine ausreichende Reinigung sicherstellen soll. Alleine mit Kompressen und Wasser ist dies nicht sichergestellt. Ein medizinischer Standard, der einen entsprechenden Hinweis entbehrlich gemacht hätte, bestand und besteht insoweit - so überzeugend die Sachverständigen - nicht (vgl. Prot. 2 S. 21).

Hierbei handelt es sich um einen weiteren Instruktionsmangel der dazu führen kann, dass die Steckkonusverbindung nicht fest genug hergestellt wird.

Die beschriebenen Defizite, die zum fehlerhaften Vorgehen des Operateurs führen können, sind potentielle Ursachen für den Abrieb an der Steckkonusverbindung. Da die Defizite aus dem Verantwortungsbereich der Beklagten stammen, geht der Einwand der Beklagten, die Steckkonusverbindung sei ärztlicherseits nicht suffizient gefügt worden, weil die Operationsanweisung nicht eingehalten worden sei, ins Leere.

eee) Sonstige ärztliche Fehler, die zu Abrieb hätten führen können, liegen nach den Feststellungen der Sachverständigen nicht vor (EG S. 59 f.).

fff) Soweit die Beklagten sich darauf berufen, die Adipositas der Klägerin sei für das Versagen der streitgegenständlichen Prothese mitursächlich gewesen, greift auch dieser Einwand nicht durch. Die Klägerin hatte bei den Operationen in den Jahren 2005 und 2006 ein Gewicht von 100 kg. Ein solches Gewicht hatten die Beklagten ausweislich der Operationsanweisungen zugelassen (vgl. Prot. 2 S. 17; Anlage B 44 S. 5 keine Kontraindikation; Beipackzettel Anlage B 45 keine Kontraindikation, nur als Risikofaktor, der den Erfolg der Operation beeinflussen kann „Übergewicht des Patienten, Adipositas [insbesondere bei einem Körpergewicht über 100 kg] Anlage B 37 S. 8 „für adipöse Patienten wird eine größere und für schlanke Patienten eine kleinere Schablone verwendet“). Die Prothese muss deshalb konstruktiv für ein solches Gewicht auch ausgelegt sein. Liegt die Ursache dennoch im Übergewicht der Klägerin, fällt sie gleichwohl in den Verantwortungsbereich der Beklagten.

dd) Körperfremde Partikel, so auch Metallabrieb, können im Körper gesundheitsschädlich sein. Dies ist in der Medizin seit langem bekannt. Empfehlungen zu Grenzwerten für Kobaltionen im Blut, die als Hinweis auf mögliche Gesundheitsgefahren angesehen werden, sind erst nach Rechtshängigkeit des vorliegenden Rechtsstreits im Jahr 2012 herausgegeben worden.

Zwar verursachen die nach Einbau der streitgegenständlichen Prothese entstehenden körperfremden Abriebprodukte in der Mehrzahl der Fälle wohl bisher keine dauerhaften negativen Folgen. Sie können aber in einer nicht unerheblichen Zahl von Einzelfällen eine biologische Abwehrreaktion, Partikelerkrankung sowie Osteolyse hervorrufen. Hierdurch kann es dann zu einer Prothesenlockerung kommen (vgl. GA S. 51 f.). Die Revisionswahrscheinlichkeit wird erhöht (vgl. Prot. 2 S. 15). Dieser seit den 50er Jahren bekannte (vgl. Prot. 2. S. 30) Zusammenhang ist heutzutage erwiesen (vgl. Prot. 2 S. 3) und es ist zwischenzeitlich auch bekannt, dass ein Zusammenhang zwischen der Kobaltionenkonzentration im Blut und einer Revisionswahrscheinlichkeit besteht (vgl. Prot. 2 S. 15).

Ab welchem Umfang Abriebprodukte diese Abwehrreaktion in einem gesundheitsschädlichen Ausmaß hervorrufen und ob bestimmte Arten oder Partikelgrößen gefährlicher sind als andere, ist bisher wissenschaftlich nicht abschließend geklärt (vgl. Prot. 1 S. 36; Anlage B 13, S. 25;

Prot. 2 S. 14 f.). Konkret für Metallionen konnte noch kein Grenzwert, z.B. für einen Nachweis im Blut, bestimmt werden, ab dessen Überschreitung mit einer die Gesundheit des Patienten gefährdenden biologischen Abwehrreaktion sicher zu rechnen ist (vgl. GA S. 51; Prot. 2 S. 15). Es gibt hierzu zwischenzeitlich entwickelte Konsensus-Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (heute: Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik) aus dem Juni 2012. Dort wird ein vorläufiger Schwellenwert für Kobalt von 2 bis 7 µg/L für zusätzliche Bildgebung und engmaschige Nachuntersuchungen empfohlen. Im Fall einer höheren Metallionenkonzentration soll mit dem Patienten eine Schnittbilduntersuchung durchgeführt und die Wahrscheinlichkeit einer Revision besprochen werden (vgl. Prot. 2 S. 14 f.). Es gilt aber grundsätzlich, so die Sachverständigen, den Metalleintrag durch Abrieb so gering wie möglich zu halten (GA S. 51).

Auch die Beklagten räumen ein, dass es zu Reaktionen auf den Metallabrieb kommen kann, meinen aber dass die Effekte nicht abschließend geklärt sind und sich keine allgemeingültigen Aussagen machen lassen (vgl. AS 1363 – 1369, Anlagen B 48 und B 49). Sie können allerdings nicht belegen, dass der Metallabrieb des streitgegenständlichen Systems immer oder in nicht nur unerheblichem Umfang ohne Reaktion bleibt.

Der körperfremde Metallabrieb aus der Prothese ist danach potentiell mit erheblichen Gesundheitsgefahren verbunden, ohne dass ein genaues Ausmaß bestimmt werden könnte, ab wann und welche Folgen eintreten.

Dass Metall-Metall-Großkopfprothesen verschiedener Hersteller zwischenzeitlich wohl wegen des Abriebs als problematisch gelten und deshalb vom Markt genommen wurden, ist unstrittig.

c) Die berechtigten Sicherheitserwartungen an die streitgegenständliche Hüftprothese wurden enttäuscht.

aa) Grundsätzlich besteht die Erwartung, dass ein Produkt so konstruiert ist, dass es unter Beachtung der Gebrauchsanleitung bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch gefahrlos benutzt werden bzw. dass es nur zu bekannten Gefahren kommen kann und keine unerwarteten Schäden entstehen (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 14).

aaa) Einzuhaltende Mindeststandards sind dabei öffentlich-rechtliche und private Standards wie etwa DIN, VDE-Normen etc. und die ordnungsgemäße Einholung behördlicher Zulassungen. Werden diese Standards unterschritten, sind die berechtigten Sicherheitserwartungen im Allgemeinen verletzt, weil diese Normen regelmäßig eine brauchbare Konkretisierung allgemeiner Sicherheitserwartungen durch Branchenfachleute enthalten. Die Einhaltung der Normen oder eine behördliche Zulassung gewährleisten aber nicht die Einhaltung des notwendigen Sicherheitsniveaus im Einzelfall. Dies bereits deshalb, weil die betreffenden Regelungen neben Sicherheitsanliegen auch andere Zwecke haben und nicht stets dem aktuellen Stand der Technik entsprechen (BeckOK BGB/Förster, ProdHaftG, 41. Ed. Stand 01.11.2016, § 3 Rn. 25 m.w.N.; Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 43 ff.).

bbb) Der Hersteller hat also die Sicherungsmaßnahmen einzuhalten, die nach dem im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts vorhandenen neuesten Stand der Wissenschaft und Technik konstruktiv möglich und zumutbar sind. Die Möglichkeit der Gefahrvermeidung ist gegeben, wenn nach gesichertem Fachwissen der einschlägigen Fachkreise praktisch einsatzfähige Lösungen zur Verfügung stehen (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 15 f.). Sind bestimmte mit der Produktnutzung einhergehende Risiken nach dem maßgeblichen Stand von Wissenschaft und Technik nicht zu vermeiden, ist unter Abwägung von Art und Umfang der Risiken, der Wahrscheinlichkeit ihrer Verwirklichung und des mit dem Produkt verbundenen Nutzens zu prüfen, ob das gefahrträchtige Produkt überhaupt in den Verkehr gebracht werden darf (vgl. BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 17).

Die Frage, ob eine Sicherungsmaßnahme nach objektiven Maßstäben zumutbar ist, lässt sich nur unter Berücksichtigung sämtlicher Umstände des Einzelfalls beurteilen (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 18). Angesichts der Tatsache, dass es sich vorliegend um ein Medizinprodukt handelt, dass über einen langen Zeitraum im Körper des Patienten verbleiben soll, sind Gefahren in den Grenzen des technisch Möglichen und wirtschaftlich Zumutbaren auszuschalten (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 19).

ccc) Maßgeblich ist vorliegend nach § 3 Abs. 1 a) ProdHaftG weiter die Darbietung des Produkts, welche die Erwartungen konkretisieren und die Einhaltung einer über den vorgenannten Mindeststandards liegende Produktsicherheit erforderlich machen kann. Wird etwa in der Werbung auf bestimmte Sicherheitsaspekte hingewiesen, dann darf der Verbraucher sie erwarten. Fehlt ein Hinweis, kann die Sicherheitserwartung gerechtfertigt sein, dass nicht angesprochene Gefahren auch nicht vorhanden sind (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 22 ff.).

bb) Die Darbietung des Produkts durch die Beklagte lässt eine niedrige Menge an Abriebprodukten erwarten. Die danach zu erwartende Menge ist vorliegend überschritten.

aaa) In der ärztlichen Informationsbroschüre „Wissenschaftliche Information zu Metasul“ (Anlage B 13) heißt es auf S. 4 „In vitro Studien und klinische Untersuchungen bestätigen die günstigen Verschleißigenschaften von Metall-Metall Kombinationen mit größeren Femurköpfen“. Auf S. 17 wird der unvermeidliche Einlaufverschleiß angesprochen, der aber „mit einem Hüftgelenkssimulator getestet und quantifiziert werden könne“. Auf S. 21 ist unter „Verschleißigenschaften in vitro“ die Erhöhung des Abriebvolumens in der Anlaufphase um das 3-fache im Text wie folgt beschrieben: „...Der volumetrische Verschleiß in der Einlaufphase eines großen 50 mm Metasul-Artikulation lag leicht über dem eines 28 mm Artikulation...“.

Diese Art der Darstellung bestätigt auch der Chefarzt, indem er angibt, es sei im Jahr 2003 eine Herstellerinformation der Firma Zimmer gekommen, dass die Großkopfprothese im Gelenk weniger Abrieb mache als die Kleinkopfprothese (Prot. 1 S. 12).

bbb) Diese Darstellung ist so aber nicht richtig (vgl. Prot. 2 S. 15). Hierdurch wird die binnen kurzer Zeit erfolgte Zunahme des Abriebs verharmlost. Es wird nicht deutlich, dass es ca. 10.000.000 Testzyklen (ein Testzyklus entspricht einem Schritt, 1.000.000 Schritte werden innerhalb eines Zeitraums von 2 bis 12 Monaten absolviert) dauert, bis der höhere Verschleiß in der Einlaufphase ausgeglichen ist. Mit dieser hohen Konzentration von Metallpartikeln einhergehende mögliche gesundheitliche Risiken werden verdeckt. Für eine zutreffende Gefahrsensibilisierung hätte dieser Gesichtspunkt einer möglicherweise hohen Abriebmenge innerhalb einer kurzen Periode besonders herausgestellt werden müssen.

ccc) Zudem ist von einem möglichen zusätzlichen Abrieb in der Steckkonusverbindung nicht die Rede, so dass berechtigterweise erwartet werden durfte, dass ein solcher nicht besteht. Er ist auch von erheblichem Umfang. Ausgehend von den Werten aus der ärztlichen Informationsbroschüre und unter Berücksichtigung des tatsächlich an der Steckkonusverbindung gemessenen Abriebs ergibt sich für die Klägerin folgende Vergleichsrechnung:

Die Prothese war vom 01.06.2005 bis 21.01.2010 also 4 Jahre und 7 ½ Monate implantiert. Wäre der Klägerin eine Kleinkopfprothese (28 mm) implantiert worden, hätte sich nach der in der ärztlichen Informationsbroschüre dargestellten Vergleichsuntersuchung in einem Simulator in der Gleitpaarung in der Einlaufphase ca. im ersten Jahr ein Abrieb von 1,7 mm³ (Gewicht: 13,60 mg) und zusätzlich durchschnittlich bei jährlich 10⁶ Zyklen 0,4 mm³, insgesamt also bei 4 Jahren und 7 ½ Monaten ein Volumen von 3,15 mm³ (= Gewicht 25,44 mg) ergeben.

Bei Großkopfprothesen (50 mm) errechnet sich ein Abrieb in der Gleitpaarung im ersten Jahr von ca. 5,1 mm³ (Gewicht: 40,80 mg) und zusätzlich bei jährlich 10⁶ Zyklen 0,05 mm³ für 4 Jahre und 7 ½ Monate ein Gesamtvolumen von 5,285 mm³ (= Gewicht 42,28 mg).

Auch wenn diese Mengen, so die Beklagten, in vivo nicht erzielt wurden, lag der am Innenkonus der Adapterhülse der Klägerin mit insgesamt rund 65 mg festgestellte - an sich nicht vorgesehene - Abrieb deutlich über dem allein in der Gleitpaarung bei Großkopfprothesen und erst recht bei Kleinkopfprothesen bis zu diesem Zeitpunkt in Kauf genommenen Abrieb. Hinzu kam der tatsächliche Abrieb aus der Gleitpaarung und am Schafftkonus aus Titan und/oder an der titanbeschichteten Außenseite der Pfanne, den es ausweislich des im Blut und Gewebe der Klägerin festgestellten Titans auch noch gegeben haben muss.

ddd) Schließlich haben die Beklagten offensichtlich auch den Internetauftritt der Streithelferin (vgl. Anlage B 2), den sie selbst vorgelegt haben, gekannt. Darin heißt es unter anderem, „*keine Abriebzunahme bei Großkopfprothesen*“ (Anlage B 2 S. 7). Weiter wird dort ausgeführt, „*Großkopf Metall/Metall, Metall/Metall 15 Jahre Erfahrung*“ (Anlage B 2, S. 15). Ein Hinweis, dass die Erfahrungsdauer nur für die Kleinkopfprothese gilt, fehlt.

cc) Eine Beeinträchtigung der Sicherheitserwartung ist darüber hinaus darin zu sehen, dass die wissenschaftlich zur Verfügung stehenden Erkenntnismöglichkeiten zur Vermeidung von

Gesundheitsgefahren nicht ausgeschöpft wurden. Hätten die Beklagten klinische Studien durchgeführt, hätten sie erkennen können, dass es neben dem Metallabrieb an der Gleitpaarung zu Metallabrieb an der Steckkonusverbindung kommt. Beim streitgegenständlichen Prothesensystem zeigten nach Inverkehrbringen durchgeführte klinische Studien insbesondere im Vergleich mit den ebenfalls als Großkopfprothesen anzusehenden Kappenprothesen einen erheblich stärkeren Anstieg von Metallionenwerten im Blut, der auf eine größere Abriebmenge schließen lässt. Dass Abriebpartikel grundsätzlich schädlich sein können, war den Beklagten bekannt (Anlagen B 13 S. 25; B 15 S. 2), sie haben aber bei ihren Überlegungen und der Zulassung einfach die günstigeren Ergebnisse der Kleinkopfprothesen übernommen (Anlagen B 13 S. 21, 25; B 15 S. 2 Ziff. 3, S. 4 Ziff. 7, S. 16 Ziff. 14).

aaa) Die Fa. Zimmer Inc. finanzierte nach Markteinführung der Hüftprothese eine klinische Studie von Garbuz et al. (vgl. Anlage SV 9), die von Juni 2005 - August 2008 durchgeführt wurde. Die Studie sollte das streitgegenständliche Prothesensystem mit Kappenprothesen der Beklagten, also zwei Großkopfprothesen miteinander vergleichen.

Im Rahmen der Studie wurden bei einer Untergruppe von 30 Patienten Blutuntersuchungen durchgeführt. Dabei wurde festgestellt, dass bei Patienten mit dem streitgegenständlichen Prothesensystem innerhalb des ersten Jahres die Metallionenanteile von Kobalt um das 46-fache und von Chrom um das 10-fache anstiegen und auch im zweiten Jahr ein weiterer Anstieg zu verzeichnen war. Demgegenüber zeigte sich bei den Kappenprothesen ein deutlich geringerer Anstieg der Kobaltwerte im ersten Jahr um das 4-fache sowie der Chromwerte um das 5,4-fache. Im zweiten Jahr erfolgte keine erhebliche Steigerung.

Die bei Patienten mit der streitgegenständlichen Prothese gemessenen Kobaltwerte stiegen von präoperativ durchschnittlich 0,11 µg/L auf einen Durchschnittswert von 5,09 µg/L (3,0 - 7,5 µg/L) im ersten und auf 5,38 µg/L (3,5-7,2) im zweiten Jahr (vgl. Anlage SV 9, S.5).

Bei den Kappenprothesen zeigte sich im ersten Jahr eine Erhöhung von 0,13 µg/L auf 0,51 µg/L und im zweiten Jahr auf 0,54 µg/L. Eine vergleichbare Entwicklung war bei den Chromwerten festzustellen.

	Kobalt (µg/L)			Chrom (µg/L)		
	Präop.	1. Jahr	2. Jahr	Präop.	1. Jahr	2. Jahr
Totalendoprothese	0,11 (0,1-0,2) ¹	5,09 (3,0-7,5)	5,38 (3,5-7,2)	0,20 (0,1-0,3)	2,14 (0,9-3,2)	2,88 (1,1-4,0)
Kappenprothese	0,13 (0,1-0,2)	0,51 (0,4-0,7)	0,54 (0,4-0,7)	0,15 (0,1-0,2)	0,81 (0,5-1,3)	0,84 (0,7-1,1)

¹ Der Klammerzusatz zeigt den Interquartilsabstand.

bbb) Eine weitere klinische Studie von Vendittoli et al. (vgl. Anlage SV 10), die von August 2005 - Dezember 2007 durchgeführt wurde, kam zu ähnlichen Ergebnissen:

	Kobalt (µg/L)			Chrom (µg/L)		
	Präop.	6 Monate	1. Jahr	Präop.	6 Monate	1. Jahr
Totalendoprothese	0,11 (0,05-0,34)	1,96 (0,25-6,76)	2,21 (0,26-5,63)	0,71 (0,2-2,4)	1,27 (0,62-2,8)	1,34 (0,6-3,1)
Kappenprothese	0,15	0,8	0,67	0,92	1,89	1,61

Es war also bei den streitgegenständlichen Prothesen ein rund dreifach höherer Kobaltwert festzustellen als bei den Kappenprothesen (vgl. GA S. 48).

ccc) Nach beiden Studien zeigten sich zwei Auffälligkeiten. Die Metallionenwerte im Blut stiegen sowohl bei der Kappenprothese als auch beim streitgegenständlichen Prothesensystem um ein Vielfaches an. Im Vergleich zur Kappenprothese war der Anstieg beim streitgegenständlichen System aber noch einmal um ein Vielfaches höher (vgl. GA S. 47). Die Beklagten hätten dann die Möglichkeit gehabt, auf die Erkenntnisse zu reagieren, sei es durch Konstruktion einer abriebfreien Steckkonusverbindung, einer anderen Konstruktion des Prothesensystems oder durch ein Unterlassen des Inverkehrbringens.

In einer Gesamtsituation, in welcher zufriedenstellend funktionierende Hüftprothesensysteme am Markt etabliert sind, ist es nach Auffassung der Kammer unter dem Gesichtspunkt der Produkthaftung nicht zu rechtfertigen, auf solche Tests zu verzichten.

dd) Problematisch wird die Frage der Sicherheitserwartung auch dann, wenn die Kammer unterstellt, die Beklagten hätten die an der Steckkonusverbindung entstehende Abriebmenge gekannt und das aus dem Metallabrieb folgende Gesundheitsrisiko bewusst als unvermeidbar hingenommen. Zwar darf der durchschnittliche Verbraucher nur das an Sicherheit erwarten, was dem Hersteller unter Berücksichtigung der sonstigen von ihm zu erfüllenden Erwartungen nach objektiven Maßstäben zumutbar war, als er das Produkt in den Verkehr gebracht hat (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 16). Bei unvermeidbaren Risiken ist aber eine Gesamtabwägung vorzunehmen (aaa), die im Falle des an der streitgegenständlichen Prothese entstehenden nicht zu vermeidenden Metallabriebs (bbb) Anlass gegeben hätte, von einem Inverkehrbringen abzusehen (ccc).

(aaa) Bei der vorzunehmenden Gesamtabwägung ist zu beachten, dass es innovationshemmend wirkt, wenn zu hohe Anforderungen gestellt werden. Sind sie aber zu niedrig, wird eine mangelnde Sorgfalt bei der Entscheidung, ob ein Produkt in Verkehr gebracht werden soll, gefördert. Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten allgemein ist stets die schwierige Abwägung zwischen dem Heilen einer Krankheit und den möglichen negativen Folgen und ungewissen Risiken der Behandlung vorzunehmen.

bbb) Das gegen ein Inverkehrbringen sprechende Ergebnis der Gesamtabwägung (4) wird bereits dadurch indiziert, dass das streitgegenständliche Prothesensystem von den Beklagten

vom Markt genommen wurde (1). Im Übrigen überwiegen die potentiellen Nachteile (3) die beim streitgegenständlichen Prothesensystem erwarteten Vorteile (2).

(1) Das streitgegenständliche Prothesensystem wie auch Großkugelkopfprothesen anderer Hersteller wurden zwischenzeitlich vom Markt genommen, ohne dass sie durch ein Nachfolgeprodukt ersetzt worden wären. Die Hersteller sind offensichtlich zu der Überzeugung gekommen, dass die mit dem System der Großkugelkopfprothesen einhergehenden Nachteile deren Vorteile überwiegen. Dies stellt ein starkes Indiz dafür dar, dass bereits von einem Inverkehrbringen abzusehen gewesen wäre.

(2) Die erwarteten Vorteile des streitgegenständlichen Prothesensystems gegenüber bei Inverkehrbringen am Markt etablierten Produkten waren eine erwartete niedrigere Revisionsrate aufgrund einer höheren Luxationssicherheit und einer längeren Haltbarkeit der Gleitpaarung sowie eine größere Beweglichkeit des künstlichen Gelenks. Sie sind deshalb, so tragen es die Beklagten selbst vor, vor allem interessant für junge, aktive Personen (vgl. AS 91). Eine Beschränkung auf diese Personengruppe findet sich aber nicht.

(3) Auf der anderen Seite stehen vorliegend die aus den Metallabriebprodukten entstehenden Gesundheitsrisiken. Zwar kommt es bei nahezu allen Arten von Hüftprothesen zu körperfremden Abriebprodukten mit den bereits dargestellten Folgen, so dass diese im Grundsatz, soweit es geht, zu vermeiden sind. Beim streitgegenständlichen Prothesensystem zeigten die nach Inverkehrbringen durchgeführten o.g. klinischen Studien aber insbesondere im Vergleich mit den ebenfalls als Großkopfprothesen anzusehenden Kappenprothesen einen erheblich stärkeren Anstieg von Metallionenwerten im Blut, der auf eine größere Abriebmenge schließen lässt.

(4) In einer Gesamtsituation, in welcher zufriedenstellend funktionierende Hüftprothesensysteme am Markt etabliert sind, ist es nach Auffassung der Kammer nicht zu rechtfertigen, die aus den dargestellten Blutwerten resultierenden Unsicherheiten, die bei den vor Einführung des Systems gebotenen Studien bekannt gewesen wären, in Bezug auf deren Auswirkungen in Kauf zu nehmen. Vielmehr wären weitere Untersuchungen zu erwarten gewesen, um entweder den Grund des deutlichen Metallionenanstiegs feststellen und beseitigen zu können oder zumindest daraus resultierende mögliche Gesundheitsgefahren auszuschließen. Beides ist nicht geschehen. Vielmehr wurden die Prothesen zunächst auf den Markt gebracht und dann wieder vom Markt genommen.

d) Ein Instruktionsfehler liegt vor, wenn der Verwender nicht oder nur unzureichend über die Art und Weise der Verwendung des Produkts und die damit verbundenen Gefahren aufgeklärt wird. Die Fehlerhaftigkeit kann sich aus dem gänzlichen Fehlen einer Anweisung oder Gebrauchsanleitung oder aufgrund inhaltlicher Mängel der gelieferten Gebrauchsanleitung ergeben (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 23; ders. Urteil vom 18. Mai 1999 – VI ZR 192/98 –, juris; OLG Hamm, Urteil vom 19. Mai 2016 – 21 U 154/13 –, juris); MünchKomm/Wagner, BGB, 6. Aufl. 2013, § 3 ProdHaftG Rn. 34). Unrichtigkeiten einer

Gebrauchsanweisung des Herstellers können grundsätzlich dessen Haftung begründen (Wellner, in: Geigel, Haftpflichtprozess, 27. Aufl. 2015, 14. Kap. Rn. 277).

Ein Instruktionsfehler ergibt sich danach aus den unzureichenden Anweisungen zur Erstellung der Steckkonusverbindung (Anweisungen zum Abwischen des Schaftkonus und zum Einschlagen des Gelenkkopfes auf den Schaftkonus vgl. B. I., 2., b), cc), ddd)).

Außerdem haben die Beklagten es unterlassen den höheren, den Beklagten bekannten Metallabrieb in der Anlaufphase und auf den nicht geklärten Metallabrieb des konkreten Systems der neueingeführten Großkopfprothesen zutreffend hinzuweisen (vgl. B. I. 2. c) bb) aaa)). Dieses Risiko hätten die Beklagten wegen des bei Nutzung der Prothese möglichen Metallabriebs und den damit verbundenen Folgerisiken entweder durch konstruktive Maßnahmen ausschließen oder zumindest anhand ihrer Produktinformationen deutlich, vollständig und zutreffend aufzeigen müssen. Die bestehenden Risiken begründeten eine gesteigerte Informationspflicht (OLG Hamm, Urteil vom 19. Mai 2016 – 21 U 154/13 –, juris). Inhalt und Umfang der Instruktionspflichten im Einzelfall werden nämlich wesentlich durch die Größe der Gefahr und das gefährdete Rechtsgut bestimmt. Je größer die mit der Nutzung eines Produkts verbundenen Gefahren sind, desto höher sind die Anforderungen, die hinsichtlich der Warnung vor diesen Gefahren gestellt werden müssen (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 18).

Wegen des Fehlens verständlicher und deutlicher Hinweise auf das tatsächlich bestehende Risiko war die Produktinformation der Beklagten inhaltlich unzutreffend und wies insoweit einen erheblichen Fehler auf. Angesichts der zu dem Zeitpunkt erst kurzen Einsatzzeit des Großkopfprothesensystems wäre, da infolgedessen noch kein relevanter Zeitraum für die Auswertung von Erfahrungen mit dessen Praxistauglichkeit zur Verfügung stand, zumindest eine Relativierung der kategorischen Aussagen beim Vergleich mit der Kleinkopfprothese durch einen Hinweis auf die geringen Praxiserfahrungen geboten gewesen.

3. Die Klägerin hat infolge des Metallabriebs an der Prothese einen Gesundheitsschaden erlitten (a). Ein ärztlicher Behandlungsfehler beim Einbau der Prothese liegt nicht vor (b) und die körperliche Konstitution der Klägerin war insoweit ohne Einfluss (c).

a) Zwischen dem Produktfehler und den Gesundheitsbeeinträchtigungen der Klägerin muss ein kausaler Zusammenhang bestehen, dessen Nachweis der Klägerin obliegt. Beweismaß für diese haftungsbegründende Kausalität ist grundsätzlich der Vollbeweis nach § 286 ZPO. Erforderlich ist ein für das praktische Leben brauchbarer Grad von Gewissheit, der den Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen (BGH, Urteil vom 18. Juni 1998 – IX ZR 311/95 –, Rn. 28, juris m.w.N.). Steht eine Körperverletzung in diesem Sinne fest, so kann das Gericht hinsichtlich weiterer Schäden aus derselben Schädigungsursache den Maßstab des § 287 ZPO anwenden (BGH, Beschluss vom 14. Oktober 2008 – VI ZR 7/08 –, Rn. 7, juris m.w.N.). In diesem Fall reicht eine überwiegende Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs

(BGH, Urteil vom 19. Oktober 2010 – VI ZR 241/09 –, Rn. 21, juris; BGH, Urteil vom 12. Februar 2008 – VI ZR 221/06 –, Rn. 9, juris, m.w.N.).

Kann der Schaden sowohl auf einem Produktfehler als auch auf hinzunehmenden Risiken des Produkts beruhen, so kommt eine Haftung nur dann in Betracht, wenn eine Mitursächlichkeit des Produktfehlers festzustellen ist. Der Hersteller muss sich in diesem Fall den gesamten Schaden zurechnen lassen, wenn nicht feststeht, dass der Produktfehler nur zu einem abgrenzbaren Teil des Schadens geführt hat (vgl. Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 4. Aufl. 2014, Rn. K 18).

Hiervon ausgehend konnte die Klägerin den ihr obliegenden Nachweis führen, dass sie sich infolge des Metallabriebs der Prothese am 21.01.2010 einer Revisionsoperation mit Gelenkkopf- und Pfannenwechsel unterziehen musste, in ihrem Körper ein großes Serom am Gelenk mit einer großen gelben käsigen Masse sowie ein Pseudotumor entstanden sind und es zu einer erheblichen Osteolyse am Oberschenkelknochen kam (aa). Hinsichtlich der während der Revisionsoperation am 21.01.2010 festgestellten riesigen Bursitis trochanterica und dem von der Klägerin beklagten Frösteln, dem erhöhten CRP und der erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (bb) fehlt ein solcher Zusammenhang hingegen.

aa) Die Sachverständigen haben im Ergänzungsgutachten sowie der mündlichen Verhandlung nachvollziehbar ausgeführt, dass das Serom und der Pseudotumor sowie die Osteolyse anerkannte Folgen einer Gewebebelastung mit Metallionen und -partikeln sind (EG S. 56; Prot. 2 S. 27).

Das Vorliegen des Seroms und des Pseudotumors lässt sich anhand der interoperativen Lichtbilder nachweisen (EG S. 57). Die von den Beklagten in Zweifel gezogene Osteolyse zeigt sich auf den Lichtbildern außergewöhnlich eindrucksvoll (EG S. 58). Der obere Teil des Prothesenschafts, der eigentlich vom Oberschenkelknochen umschlossen war, ist freiliegend im Gewebe zu sehen. Der Oberschenkelknochen wurde an dieser Stelle „mottenfraßartig“, so die Sachverständigen, aufgelöst (Prot. 2 S. 28).

Freigesetzte Metallionen und -partikel kommen vorliegend als alleinige plausible Ursache in Betracht. Es ist nachgewiesen, dass es bei der Klägerin zur Freisetzung von Metallionen und -partikeln kam. Am Innenkonus der Adapterhülse ist mit insgesamt rund 65 mg ein erheblicher Abrieb entstanden. Das Blut der Klägerin wies vor der Revisionsoperation einen deutlich erhöhten Metallionenwert von 8,6 µg/L Kobalt und 2,2 µg/L Chrom auf. In der Flüssigkeit rund um die Prothese herum konnten nach den glaubhaften Angaben des Chefarztes und ausweislich des Befundberichts des medizinischen Labors Bremen vom 19.02.2010 ein Kobaltwert von 635,8 µg/L und ein Chromwert von 200,2 µg/L nachgewiesen werden. Dies zeigt, dass im gelenknahen Bereich eine deutlich erhöhte Metallionenkonzentration vorzufinden war.

Wie oben gezeigt (B. I. 2. c) cc) ccc)), übersteigt bezogen auf die tatsächliche Implantationszeit von 4 Jahren und 7 ½ Monaten bereits alleine der Abrieb an der Steckkonusverbindung mit

65 mg den sich auf Grundlage der Untersuchungen der Beklagten errechnenden Abrieb von 42,25 mg um mehr als das 1,5fache.

Alternative Ursachen kommen nach den überzeugenden mündlichen Ausführungen der Sachverständigen nicht in Betracht (vgl. Prot. 2 S. 28). Es bestehen weder Anhaltspunkte für Infektionen oder andere Tumore, die auch Pseudotumore hervorrufen können (vgl. Prot. 2 S. 28), noch für eine Lockerung des Prothesenschafts, was eine alternative Ursache für die Osteolyse wäre (vgl. Prot. 2 S. 28). Im Operationsbericht der Revisionsoperation wird der Prothesenstil als fest beschrieben. Wäre er nicht fest gewesen, hätte er im Rahmen der Revisionsoperation ausgetauscht werden müssen (vgl. Prot. 2 S. 28).

Hatten die gerichtlichen Sachverständigen bereits keine vernünftigen Zweifel an der Ursächlichkeit (vgl. Prot. 2 S. 28), so wurde das Ergebnis noch durch die Ausführungen des sachverständigen Zeugen Prof. Dr. Lohmann bestätigt (AS 2155 f.), die sachlich von den Beklagten nicht angegriffen worden sind. Dieser hat das Ergebnis der Untersuchung der bei der Klägerin entnommenen Gewebeproben wie folgt sachkundig und von den Beklagten inhaltlich nicht angegriffen beschrieben:

a) Histologische/immunhistochemische Methoden:

Bei den Proben fällt auf, dass in den Geweben metallischer Feinabrieb als schwärzliche Partikel zu detektieren ist. Es besteht eine Häufung von Makrophagen (sogenannten Fresszellen), in denen zum Teil auch der metallische Abrieb bereits eingeschlossen ist. Es zeigen sich wenige immunologische Entzündungszellen im Sinne von T-Lymphozyten oder B-Lymphozyten. Diese treten lediglich vereinzelt auf. Wenn diese Lymphozyten auftreten, finden sie sich um vereinzelt Blutgefäße, wie sie typischer Weise bei einer metallischen Abriebreaktion und Gewebeantwort vorliegen. Es handelt sich nicht um eine allergische Reaktion im Sinne einer Hypersensitivität. Auffällig sind besonders in der Hüftgelenkkapsel deutliche Einblutungen in die bindegewebigen Strukturen. Insgesamt werte ich diesen Befund als eine adverse Reaktion auf metallischen Abrieb, wie er zum Beispiel von Natu et al oder Langton et al und unserer Arbeitsgruppe Meyer et al beschrieben wurde.

b) Metallanalysen:

Die Metallanalysen zeigen eine klare Verteilung der einzelnen Prothesenbestandteile. In den Proben aus 1, 2 und 3 (Seromhöhle/Pseudotumor, Gelenkkapsel, pfannennahe Gelenkkapsel) ist besonders der Anteil von Kobalt und Chrom erhöht zu finden.

Es ist auffällig, dass im Bereich des Femurs/Schafteinganges und auch des Pfannenbodens große Anteile von freigesetztem Titan in den Geweben zu finden sind.

Aus den mir vorliegenden Ergebnissen kann ich zusammenfassend schließen, dass die Patientin eine adverse Reaktion gegen Prothesenbestandteile im Gewebe zeigt. Dieses ist durch die histologischen Untersuchungen belegt. Unterstützt wird die Beobachtung durch den Nachweis von Kobalt bzw. Titan in den einzeln untersuchten Gewebeproben.

Eine Ursächlichkeit alleine durch einen den Sicherheitserwartungen entsprechenden Abriebsumfang kann vorliegend ausgeschlossen werden. Der Patient darf erwarten, dass kein solcher Abrieb entsteht, der bei einer nicht hypersensitiven Person zu einer Gewebsreaktion des hier gezeigten Ausmaßes führt. Dies ergibt sich aus dem Vergleich zur Kleinkopfprothese. Eine solche hypersensitive Reaktion war nach den vorstehenden Ausführungen des sachverständigen Zeugen aber gerade nicht festzustellen.

Außerdem folgt dies vorliegend aus der Tatsache, dass die linksseitig implantierten Prothese auch nach 10 Jahren noch nicht revisionsbedürftig geworden ist, was im Falle einer Reaktion auf einen den Sicherheitserwartungen entsprechenden Abrieb zu erwarten gewesen wäre (vgl. EG S. 60).

Die Kammer ist daher davon überzeugt, dass die Revisionsoperation mit dem Austausch von Gelenkkopf und -pfanne durch die fehlerhafte Prothese veranlasst worden ist.

bb) Soweit die Klägerin den vor der Revisionsoperation festgestellten erhöhten CRP Wert und die erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit auf die fehlerhafte Prothese zurückführt, gelingt ihr der erforderliche Kausalitätsnachweis ebenso wenig wie in Bezug auf die intraoperativ festgestellte Bursitis Trochanterica. Die Sachverständigen haben insoweit ausgeführt, dass es hinsichtlich der im September 2009 festgestellten Erhöhungen des CRP und der Blutsenkungsgeschwindigkeit an einem Zusammenhang fehlt (vgl. Prot. 2 S. 30). Hinsichtlich der Bursitis Trochanterica kommen als alternative Ursachen das Serom oder das Reiben der äußeren Sehne über den Rollhügel in Betracht, wenn die Sehne zu straff ist. Der Sachverständige vermochte nachvollziehbar nicht einmal eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer der beiden alternativ möglichen Ursachen festzustellen (vgl. Prot. 2 S. 29).

b) Ob, wie die Beklagten zuletzt behaupteten, der Chefarzt der Streithelferin eine suffiziente Fügung der Steckkonusverbindung herbeigeführt hat, kann offen bleiben. Hat er dies getan scheidet dies als Ursache aus, hat er es nicht getan, würde wegen der dargestellten Instruktionmängel (vgl. B. I., 2., b), cc), ddd)) eine insuffiziente Fügung nicht zu einem Entfallen der Kausalität führen. Einen sonstigen Einbaufehler der Prothese rechts konnten die gerichtlichen Sachverständigen nicht feststellen, insbesondere die erforderlichen Einbauwinkel wurden eingehalten.

c) Weder die Grunderkrankung der Klägerin noch ihre Adipositas oder der intraoperativ im Rahmen der Erstoperation rechts eingebrachte corticospongiöse Span führen zu einem Entfallen der Kausalität. Dieser ist als Ursache für den Knochenschwund am Oberschenkelknochen unwahrscheinlich (vgl. Prot. 2 S. 30). Die Grunderkrankung der Klägerin alleine vermag die festgestellten Gesundheitsschäden nicht zu erklären.

4. Die Haftung der Beklagten ist auch nicht gem. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ausgeschlossen, denn die Produktfehler hätten nach dem Stand der Wissenschaft und Technik bereits im Jahr 2003 erstmals, als das Produkt auf den Markt kam, erkannt werden können. Dies gilt erst recht für das Jahr 2005 in dem das rechte und im Jahr 2006 in dem das linke Prothesensystem im Sinne des ProdHaftG in Verkehr gebracht wurden.

a) Sowohl die auf die deliktische Produkthaftung als auch die auf das Produkthaftpflichtgesetz gestützte Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn der den Schaden verursachende Fehler des Produkts im Zeitpunkt seiner Inverkehrgabe nach dem damaligen Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbar war (sogenannter Entwicklungsfehler). Für die deliktische Produkthaftung ergibt sich dies daraus, dass es im Falle eines Entwicklungsfehlers an der für einen Ersatzanspruch aus § 823 Abs. 1 BGB erforderlichen objektiven Pflichtwidrigkeit des Herstellers fehlt (BGH, Urteil vom 26. November 1968 – VI ZR 212/66 –, BGHZ 51, 91-108, 105; BGH, Urteil vom 17. März 1981 – VI ZR 191/79 –, BGHZ 80, 186-199, 196 f.; BGH, Urteil vom 25. Oktober 1988 – VI ZR 344/87 –, BGHZ 105, 346-357, 354; BGH, Urteil vom 14. Juni 2005 – VI ZR 179/04 –, BGHZ 163, 209-223, 222 f.; BGH, Urteil vom 11. Juni 1996 - VI ZR 202/95 -, juris). Für auf das Produkthaftpflichtgesetz gestützte Ansprüche folgt dies aus § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG (vgl. BGH, Urteil vom 09. Mai 1995 – VI ZR 158/94 –, BGHZ 129, 353-366, 359; BT-Drucks. 11/2447, S. 15).

Maßgeblich ist nicht der Zeitpunkt der erstmaligen Markteinführung, sondern die Inverkehrgabe des konkreten Produkts (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253 Rn. 16, 27 f., 30; MünchKomm/Wagner, 6. Aufl. 2013, § 1 ProdHaftG Rn. 24 f., 57; Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 34; BeckOK BGB/Förster, ProdHaftG, 41. Ed. Stand 01.11.2016, § 3 Rn. 19 ff., 21; Staudinger/Oechsle, Bearb. 2013, § 1 ProdHaftG Rn. 117, § 3, 51 ff.; M. Hamdan/Günes in: Herberger/Martinek/Rüßmann u.a., jurisPK-BGB, 8. Aufl. 2017, § 1 ProdHaftG Rn. 40; Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 1 Rn. 66, § 4 Rn. 61), hier also die Jahre 2005 und 2006.

Die Annahme eines haftungsausschließenden Entwicklungsfehlers setzt voraus, dass die potenzielle Gefährlichkeit des Produkts nach dem damaligen Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 1 Rn. 63), weil die Erkenntnismöglichkeiten (noch) nicht weit genug fortgeschritten waren.

Dabei ist unter potenzieller Gefährlichkeit des Produkts nicht der konkrete Fehler des schadensstiftenden Produkts, sondern das zugrunde liegende allgemeine, mit der gewählten Konzeption

verbundene Fehlerrisiko zu verstehen. Es kommt also im Rahmen der Feststellung eines Entwicklungsfehlers nicht auf die Erkennbarkeit des konkreten Fehlers des schadensstiftenden Erzeugnisses, sondern auf die Erkennbarkeit der potenziellen Gefährlichkeit des Produkts, d.h. des mit der gewählten Konzeption allgemein verbundenen Fehlerrisikos an (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253 Rn. 27 f.; BGH, Urteil vom 05. Februar 2013 – VI ZR 1/12 –, Rn. 10, juris). Es muss nicht erst zum konkreten Schadensfall kommen, damit ein Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erkennbar wird.

Für die Erkennbarkeit maßgeblich ist das objektiv zugängliche Gefahrenwissen; auf die subjektiven Erkenntnismöglichkeiten des einzelnen Herstellers kommt es nicht an (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253 Rn. 27 f.; BGH, Urteil vom 05. Februar 2013 – VI ZR 1/12 –, Rn. 10, juris). Entwicklungsrisiken sind nur Gefahren, die von der Konstruktion eines Produkts ausgehen, aber nach dem neuesten Stand der Technik nicht zu vermeiden waren (BGH, Urteil vom 9. Mai 1995 - VI ZR 158/94, BGHZ 129, 353; Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 3 Rn. 46).

Zum neuesten Stand der Technik gehören nicht nur allgemein anerkannte Regeln der Technik bzw. die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisse. Auch vereinzelte Erkenntnisse können den „Stand“ der Wissenschaft und Technik bestimmen (Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 1 Rn. 68 a.E.). Gerade neue wissenschaftliche Erkenntnisse verdanken sich häufig der Arbeit von Abweichlern. Käme es auf ihre Ansichten nicht an, wäre der Hersteller solange entlastet, bis sie sich allgemein durchgesetzt haben, was häufig erst der Fall ist, nachdem sich die Richtigkeit ihrer Behauptungen durch entsprechende Schadensfälle erwiesen hat. Angesichts der Vielstimmigkeit der Wissenschaft im internationalen Maßstab kann es andererseits nicht in Betracht kommen, die Entlastung nach § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG bereits dann zu versagen, wenn sich auch nur ein einzelner Wissenschaftler finden lässt, der vor der Gefahr gewarnt hat, denn die Vorschrift stellt auf den „Stand der Wissenschaft“ und nicht auf subjektive Meinungen einzelner ab. Deshalb ist zu verlangen, dass die abweichende Ansicht Mindestanforderungen wissenschaftlichen Arbeitens genügt, also theoretisch plausibel und wissenschaftlich nachvollziehbar ist und durch praktische Erfahrung, insbesondere durch Experimente oder Versuche belegt ist. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, wie groß oder intensiv das von Außenseitern behauptete Gefahrenpotential ist. Je schwerwiegender die Gefahren sind, auf die von Minderheitsauffassungen hingewiesen wird, desto eher ist der Hersteller gehalten, diesen Ansichten nachzugehen (MünchKomm/Wagner, BGB, 6. Aufl. 2013, § 1 ProdHaftG Rn. 55). Dies gilt nach Auffassung der Kammer erst recht für ein Produkt mit dem – wie hier – wegen einer neuen Konstruktion technisches Neuland betreten wird (Staudinger/Oechsler, Bearb. 2013, § 1 ProdHaftG Rn. 122; LG Berlin, Urteil vom 19. September 2011 – 2 O 130/09 –, Rn. 67, juris).

Die Beweislast für den Entwicklungsfehler trägt sowohl im Rahmen der deliktischen Haftung als auch im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes der Hersteller (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 –

VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 28 f.; VI ZR 1/12; Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 1 Rn. 65).

b) Somit kommt es vorliegend nicht darauf an, ob korrosionsbedingter Abrieb an Steckkonusverbindungen im Jahr 2003 (entscheidend wären die Jahre 2005, 2006) allgemein gesichert bekannt war, was Ausgangspunkt der von den Beklagten als Anlage B 49 vorgelegten Arbeit von Prof. Dr. Morlock „zum Kenntnisstand über Probleme bei Konusverbindungen zum Zeitpunkt 2003“ war. Maßgeblich ist vielmehr, ob in den Jahren 2005 und 2006 bereits einzelne Stimmen auf mögliche Gefahren hingewiesen haben. Danach reichen die Gefahrenhinweise in den von Prof. Dr. Morlock in der Anlage B 49 zusammengestellten Aufsätzen zu möglichem Metallabrieb und zu Korrosion auch an der Konusverbindung sowie dessen möglichen Folgen aus.

Die Beklagte wusste im Zeitpunkt der Inverkehrgabe des streitgegenständlichen Prothesensystems oder hätte wissen können:

- Von der Gefahr, dass es bei Metall-Metall-Gleitpaarungen zu Abrieb kommen kann. Auch die weiteren Ursachen, die zum Abrieb an der Steckkonusverbindung geführt haben, waren vom Prinzip her bekannt (EG S. 27).
- Im Jahr 2002 war bekannt, dass aus Metall-Metall-Artikulationen Metallionen austreten und dass diese negative Auswirkungen haben können (EG S. 43).
- Eine erhöhte Metallionenfreigabe aus großen Köpfen (Kappenprothese) wurde im Jahr 2003 beschrieben (EG S. 43).
- Dass Korrosion in Konusverbindungen auftreten kann, war 2003 bekannt (Collier 1992 GA S. 48; EG S. 44).
- Der Zusammenhang zwischen Design, Fügekraft, Belastung und Festigkeit der Konusverbindung war bekannt (EG S. 46).
- Einfluss der Legierung auf die Reibmomente auch im Zusammenhang mit der Kopfgröße (Streicher 1990, vgl. GA S. 50).

Auch die Möglichkeit der Gesundheitsgefährdung durch körperfremde Partikel war den Beklagten spätestens 2003 bekannt, was sich allein schon aus der Darstellung in der ärztlichen Informationsbroschüre „Wissenschaftliche Information zu Metasul“ ergibt, wo die möglichen Auswirkungen körperfremder Partikel beschrieben sind (vgl. Anlage B 13, S. 25 und EG S. 44). Dabei werden auch die Auswirkungen von Verschleißpartikeln von Metall-Metallpaarungen erwähnt, auch wenn die Immunreaktionen geringer sein sollen. Dass dies zudem – was entscheidend ist – in der Fachwelt bereits erwähnt worden war, ohne dass dies herrschende Meinung oder zwingend gewesen sein muss – erwähnen z.B. Windler (Anlage B 48 S. 2 „In der Einführung beschreibe ich in Kapitel 1.7. „Geweberreaktionen und biologische Effekte“, dass freigesetzte Abriebpartikel zu Osteolysen und letztlich zu Prothesenlockerung führen können).

Den Beklagten war danach das zugrunde liegende allgemeine Fehlerrisiko bekannt oder hätte bekannt sein müssen, ihnen war lediglich nicht bewusst, dass sie die Gefahr von Metallabrieb

mit den Großkopfprothesen nicht minimiert hatten, sondern dass es auch zu Abrieb an der Steckkonusverbindung kam. Die unzutreffende Annahme des Herstellers, eine bekannte Gefahr durch konstruktive Verbesserungen des bestehenden Systems behoben zu haben, reicht aber nicht aus, um einen Entwicklungsfehler anzunehmen, für den der Hersteller nicht einzustehen hat (BGH vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08 -, BGHZ 181, 253). Verbleibende Unklarheiten oder Unsicherheiten hätten durch klinische Studien abgeklärt werden können und müssen. Es entlastet die Beklagten nicht, wenn sie derartige Studien in Kenntnis der Unsicherheit unterlassen haben (KG, Urteil vom 28. August 2005 – 4 U 189/11 –, Rn. 30). Die Tatsache, dass die unter B. I. 2. c) cc) dargestellten Studien, eine davon finanziert durch die Fa. Zimmer Inc., möglich waren, zeigt, dass diese Untersuchungen auch im Rahmen einer klinischen Studie vor dem allgemeinen Inverkehrbringen des Produkts hätten gewonnen werden können. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die in der Zeit ab 2005 durchgeführten Studien nicht bereits im Jahr 2003 hätten durchgeführt werden können. Die objektiven Erkenntnismöglichkeiten lagen mithin vor. Hinzu kommt die damals bestehende Möglichkeit von Gewebeuntersuchungen und Tiertests (vgl. Prot. 2 S. 14). Darauf, dass nach Angabe der Sachverständigen vor der Markteinführung von Hüftprothesen klinische Studien in der Vergangenheit nicht durchgeführt wurden (vgl. Prot. 2 S. 14), kommt es nicht an, weil alleine das objektiv zugängliche Gefahrenwissen maßgeblich ist und es auf eine Branchenüblichkeit nicht ankommt (BGH, Urteil vom 16. Juni 2009 – VI ZR 107/08 –, BGHZ 181, 253-268, Rn. 16).

Eine Ersatzpflicht der Beklagten ist auch nicht gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ausgeschlossen, weil den Beklagten das Zeichen „CE Kennzeichnung“ zuerkannt worden ist. Allein der Umstand, dass der Produktfehler - die Möglichkeit des Abriebs - anlässlich der Sicherheitsüberprüfung zwecks Zuerkennung des CE-Zeichens nicht entdeckt wurde, besagt nicht, dass die potenzielle Gefährlichkeit des Produkts unter Zugrundelegung des im Zeitpunkt seiner Inverkehrgabe objektiv zugänglichen Gefahrenwissens nicht hätte erkannt werden können (vgl. Kullmann, ProdHaftG, 6. Aufl. 2010, § 1 Rn. 65; BGH, Urteil vom 05. Februar 2013 – VI ZR 1/12 –, Rn. 10, juris).

Das Prothesenmodell mit seinen außergewöhnlich großen Kopfdurchmessern war zudem, so die Sachverständigen (GA S. 60 f.), eine Novation, die unter strenge Bedingungen hätte getestet werden müssen. Die tatsächlich von der Beklagten durchgeführten Tests waren nicht suffizient (GA S. 55, 60 f.). Auf S. 25 und 46 des Ergänzungsgutachtens haben die Sachverständigen einen ganzen Katalog von Fragen dargestellt, die sich nach dem damaligen Stand der Technik bereits gestellt haben, aber nicht beantwortet wurden.

c) Den Beklagten ist der ihnen obliegende Entlastungsbeweis somit nicht gelungen.

d) Es bestand entgegen der Ansicht der Beklagten kein Anlass sich mit dem Gutachten des in anderen Verfahren tätigen Sachverständigen Prof. Dr. Kretzer, Heidelberg, auseinanderzusetzen, auch wenn dies durch Bezugnahme auf die Gutachten im Parteivortrag geschieht. Dieser

Sachverständige wurde im vorliegenden Verfahren für befangen erklärt. Zwar kann ein abgelehnter Sachverständiger für die von ihm festgestellten Tatsachen als Zeuge vernommen werden. Das haben die Beklagten aber nicht beantragt. Vielmehr wollen sie über die Bezugnahme auf das Gutachten dessen sachverständige Schlussfolgerungen dem Gericht vorhalten und damit die Schlussfolgerungen des gerichtlichen Gutachtens in Frage stellen. Dies würde den Schlussfolgerungen des befangenen Sachverständigen aber ein Gewicht geben, das nach seiner Ablehnung nicht vorgesehen ist. Das Gutachten eines als befangen abgelehnten Sachverständigen ist als Beweismittel grundsätzlich ungeeignet. Der Sachverständige darf daher, auch soweit er als Zeuge vernommen werden darf, nicht zu seinen Schlussfolgerungen gehört werden, die er aus den Tatsachen gezogen hat (BSG, Urteil vom 11. Dezember 1992 – 9a RV 6/92 –, juris; BGH, Urteil vom 07. Mai 1965 – 2 StR 92/65 –, BGHSt 20, 222-225). Dann können diese Schlussfolgerungen auch nicht durch Bezugnahme einer Partei ein entsprechendes Gewicht erlangen.

Letztendlich kann diese Überlegung dahinstehen, da auch Prof. Dr. Kretzer in den vorgelegten Gutachten ausführt, dass

- das Risiko, dass es an modularen Verbindungen zu Korrosionsprozessen und zur Freisetzung von Verschleißprodukten kommen kann, zum Zeitpunkt der Einführung des Durom LDH Implantatsystems grundsätzlich bekannt war (Anlagen B 50 S. 82; B 59 S. 34),
- die Einschätzung des Gutachters Mittelmeier, dass die Gefahr von Metallionen und Abrieb aus Konusverbindungen im Jahre 2003 bekannt war, geteilt wird: „Zusammenfassend lässt sich also schlussfolgern, dass das Risiko vom Korrosionsprozessen und die Freisetzung von Verschleißprodukten an modularen Verbindungen ...grundsätzlich bekannt war“ (Anlage B 79 S. 21),
- Anlage B 50 S. 93: die OP Anweisung falsch war,
- Anlage B 50 S. 94: Metall-Metall Großkopfprothesen mehr verschleißbedingte Probleme aufweisen als Prothesen mit kleineren Köpfen,
- Anlage B 50 S. 94: der Fehlermechanismus multifaktoriell bedingt ist,
- Anlage B 79 S. 21 Auch die Einschätzung des Gutachters Mittelmeier, dass der Zusammenhang zwischen Design, Fügekraft, Belastung und Festigkeit der Konusverbindung bzw. Reibkorrosion bekannt war, wird geteilt.

Außerdem geht der Prof. Dr. Kretzer bei Frage der Kenntnis fälschlicherweise vom Jahr 2003, dem Jahr, in dem die Serie erstmals in Verkehr gebracht wurde, nicht aber - wie es zutreffend wäre - von den Jahren 2005 und 2006 aus. Und er verkennt, dass unter Erkennbarkeit des Fehlers, d.h. potenzieller Gefährlichkeit des Produkts nicht der konkrete Fehler des schadensstiftenden Produkts, sondern das zugrunde liegende allgemeine, mit der gewählten Konzeption verbundene Fehlerrisiko zu verstehen ist, und dass es dabei nicht auf eine gesicherte Meinung als Stand der Wissenschaft und Technik ankommt.

5. a) Der Klägerin steht für die mit dem Einbau der fehlerhaften Prothese der Beklagten an der rechten Hüfte erlittenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen an der rechten Hüfte und deren Folgen ein Schmerzensgeld in Höhe von 25.000,00 € zu.

Bei der Bemessung des Schmerzensgeldes im Rahmen einer Schätzung gem. § 287 ZPO ist in erster Linie dessen Ausgleichsfunktion zu beachten. Entsprechend dem zuletzt gestellten Antrag sind dabei nur die eingetretenen und sicher feststehende Zukunftsschäden zu berücksichtigen.

Dabei hat die Kammer vorliegend die unter B. I. 3. a) aa) festgestellten gesundheitlichen Folgen, insbesondere den auf den intraoperativ gefertigten Lichtbildern eindrücklich sichtbaren und vom Sachverständigen als „mottenartig“ bezeichneten Knochenfraß am Oberschenkelknochen sowie die Notwendigkeit der Revisionsoperation mit den damit einhergehenden erheblichen Beschwerden berücksichtigt. Ferner waren die mit der Entzündungsreaktion einhergehenden im Zeitraum zwischen dem Einbringen der Hüftprothese Mitte 2005 bis zur Revisionsoperation Anfang 2010 vorhandenen Schmerzen und damit in Zusammenhang stehenden Bewegungseinschränkungen zu sehen.

Weiter hat die Kammer auch berücksichtigt, dass es als Sekundärschaden zu einer Clostriden- und Norovirusinfektion kam, welche stationär behandelt werden musste und zu einer Unterbrechung des Reha-Aufenthalts mit den damit einhergehenden Verzögerungen im Zuge der Rekonvaleszenz führte. Die Clostridien-Infektion wird regelmäßig im Zusammenhang mit Antibiotikagabe, wie sie nach Operationen erfolgt, festgestellt (vgl. Prot. 2 S. 30). Das Auftreten des Noro-Virus wird durch die Situation im Krankenhaus oder der Reha, wo viele Menschen auf engem Raum zusammen sind, begünstigt. Angesichts des zeitlichen Zusammenhangs und des erhöhten Risikozusammenhangs mit der Krankenhaus- und Heilbehandlung der Klägerin sieht die Kammer einen überwiegend wahrscheinlichen Zurechnungszusammenhang als gegeben an. Es handelt sich nicht bloß um die Realisierung einer vom Produktfehler unabhängigen Alltagskrankung.

Unter Abwägung sämtlicher Umstände ist daher ein Schmerzensgeld in Höhe von 25.000,00 € zur Abgeltung auch der eingetretenen und bereits heute sicher beurteilbaren Zukunftsschäden erforderlich, aber auch angemessen.

Soweit im Urteil des Schleswig-Holsteinischen Oberlandesgerichts (Urteil vom 22. Juli 2011 – 4 U 19/10 –, juris) ein Schmerzensgeld von 8.000,00 € für einen erforderlichen Prothesentausch als angemessen angesehen wurde, erfolgte dort die Revisionsoperation bereits nach 5 Monaten.

Im Verfahren des OLG Oldenburg (Urteil vom 12. November 1996 – 5 U 60/96 –, Rn. 32, juris) wurden 15.000,00 DM Schmerzensgeld für eine ohne Einwilligung durchgeführte Prothesenimplantation zugesprochen.

Beiden Verfahren ist gemeinsam, dass sie hinsichtlich des Ausmaßes der festzustellenden gesundheitlichen Defekte nicht im Ansatz mit den bei der Klägerin eingetretenen Gesundheitsschäden vergleichbar sind. Hinzu kommt hier noch die verzögerte Rehabilitation infolge der eine Unterbrechung der Anschlussheilbehandlung verursachenden Infekte. Insoweit rechtfertigt sich ein mit der Entscheidung des OLG Nürnberg (Urteil vom 30. April 2015 – 5 U 2282/13 –, juris, OS 3) vergleichbares Schmerzensgeld von 25.000,00 €, auch wenn die dortigen Folgen mit einer verbleibenden Fußheber- und Fußsenkerschwäche andere waren.

b) Die Klägerin hat weiter Anspruch auf Ersatz von materiellen Schäden in der geltend gemachten Höhe von 1.247,27 €.

Das Gericht hat die Schadenshöhe gem. § 287 ZPO geschätzt und hinsichtlich der Entstehung die Klägerin angehört. Diese macht im Einzelnen folgende Schäden geltend, die zur Überzeugung des Gerichts entstanden sind und überwiegend wahrscheinlich auf das Unfallereignis zurückzuführen sind:

Krankenhauszahlung Revisionsoperation	120,00 €
Zuzahlung Reha Revisionsoperation	160,00 €
Zuzahlung Kompressionsstrümpfe	26,00 €
Zuzahlung Haftpuffer	5,00 €
Zuzahlung Toilettensitzerhöhung,	7,77 €
Zuzahlung Praxisgebühr Q1/2 2010,	20,00 €
Taxi am 20.01.10 (RevOP)	6,20 €
Taxi am 11.03.10 (Beh. Orth Dr. Drescher)	14,50 €
Postnachsendung Reha	15,00 €
Reisekosten Schwägerin	53,70 €
Schwägerin, Hilfestellung finanzielle Anerkennung	200,00 €
Reisekosten Sohn Berlin-Basel-Berlin	150,00 €
Reisekosten Tochter Besuch und Hilfestellung	100,00 €
Verordnungsgebühren KG + Gerätetr. 29.3.+20.4.+19.5.10	146,22 €
Verordnungsgebühren KG + Gerätetr. 14.6.+19.7.10	97,48 €
Verordnungsgebühren Lymphdr. 8.4.+22.5.+10.5.10	68,16 €
Fotos der OP-Dokumentation	9,99 €
Fahrtkosten	47,25 €
Gesamt	1.247,27 €

Hinsichtlich der Zahlungen an die Familienangehörigen hat die Klägerin nachvollziehbar dargelegt, dass deren Unterstützung im Zusammenhang mit der Revisionsoperation bei Wechsel der Klinik und bei der Haushaltsführung erforderlich war. Dass ein alleinstehender frisch an der Hüfte operierter älterer Mensch der Unterstützung bedarf, ist offensichtlich. Die zugewandten Beträge sind nicht übersetzt.

Soweit die Beklagten den Zusammenhang mit den Lymphdrainagen bestreiten, ist ein zeitlicher Zusammenhang zur Revisionsoperation gegeben. Dass im Zusammenhang mit Operationen am Bein Lymphabflussstörungen auftreten können, ist offenkundig.

II. Auch die linken Hüftprothese ist fehlerhaft.

1. Auch an dieser Prothese kommt es zur Überzeugung der Kammer zu einem nicht von der Klägerin hinzunehmenden Metallabrieb, der aber derzeit noch nicht nachweisbar zu Schäden geführt hat. Ob an der linken Prothese ebenfalls Abrieb im Bereich der Steckkonusverbindung entsteht, lässt sich zwar nicht mit letzter Sicherheit feststellen, ist für die Kammer aber gleichwohl erwiesen. Auf der rechten Seite ist Metallabrieb nachgewiesen. Da die Klägerin trotz der durchgeführten Revisionsoperation rechts stetig steigende Metallionenkonzentrationen von Kobalt und Chrom im Blut aufweist, muss der hierfür verantwortliche Metallionenabrieb von der linken Seite stammen. Der Kobaltwert ist in der Zeit vom 03.11.2011 von 3,0 µg/L auf 4,65 µg/L, der Chromwert von 0,6 auf 1,25 µg/L angestiegen. Der Kobaltwert überschreitet dabei den in den Richtlinienempfehlungen aufgestellten Grenzwert von 2,0 µg/L. Andere Ursachen für den Metallionenanstieg sind nicht ersichtlich, so dass keine vernünftigen Zweifel daran bestehen, dass Metallabrieb an der linken Hüftprothese die Quelle für den Metallionenanstieg ist.

2. Bei dieser Sachlage ist es - wie rechtseitig geschehen - nicht gänzlich ausschließbar, dass es in der Zukunft zu nachweisbaren Körperschäden bei der Klägerin kommt.

3. Ein Schmerzensgeld wegen der Fehlerhaftigkeit der linken Hüfte steht der Klägerin derzeit allerdings nicht zu, weil ihr keine erheblichen immateriellen Nachteile im Sinne von § 8 S. 2 ProdHaftG wegen der linksseitig implantierten Hüftprothese entstanden sind. Insoweit war die Klage daher abzuweisen.

a) Geringfügige Beeinträchtigungen, etwa des seelischen Wohlempfindens oder geringfügige Verletzungen der Gesundheit lösen keinen Schmerzensgeldanspruch aus (vgl. BT-Drucks. 14/8780, S. 20; Palandt/Grüneberg, 76. Aufl. 2017, Rn. 14).

b) Soweit die Klägerin psychische Beeinträchtigungen geltend macht, liegen diese nach ihrer eigenen Darstellung in einem typischen Ausmaß vor, ohne Krankheitswert zu erreichen oder eine besondere Beeinträchtigung des Alltagslebens herbeizuführen. Die nachvollziehbaren Sorgen erreichen auch nicht das Ausmaß, welches der von der Klägerin zitierten Entscheidung des Landgerichts Berlin zugrunde lag (vgl. LG Berlin, Urteil vom 09. Dezember 2008 – 5 O 467/07 –, Rn. 14, juris). Der dortige Kläger hatte Sorge, seine Prothese könnte jederzeit brechen, was jegliche Form seines Alltagslebens etwa dadurch beeinflusste, dass er stets Krücken mitnahm und von einem Gefühl berichtete, er säße auf einem Stuhl mit einem angesägten Bein.

c) Die Klägerin leidet im Übrigen derzeit unter keinen Beschwerden. Lockerungen der Prothese sind nicht festzustellen. Die Mühe, sich einmal jährlich einer Kontrolluntersuchung mit Blutentnahme und Röntgen zu unterziehen, ist nicht so erheblich, dass dies ein Schmerzensgeld rechtfertigt.

III. Der Klägerin steht ein Anspruch auf Feststellung der Einstandspflicht für weitere materielle und immaterielle Schäden hinsichtlich beider Hüftprothesen zu.

1. Ein zulässiger Feststellungsantrag ist begründet, wenn die sachlichen und rechtlichen Voraussetzungen eines Schadensersatzanspruchs vorliegen, also ein haftungsrechtlich relevanter Eingriff gegeben ist, der zu möglichen künftigen Schäden führen kann (vgl. BGH, Urteil vom 16. Januar 2001 – VI ZR 381/99 –, Rn. 8, juris; BGH, Urteil vom 20. März 2001 – VI ZR 325/99 –, Rn. 11, juris; BGH, Beschluss vom 09. Januar 2007 – VI ZR 133/06 –, Rn. 6, juris).

2. Hinsichtlich der rechten Hüftprothese hat die Kammer die Fehlerhaftigkeit festgestellt, zukünftige materielle und immaterielle Schäden, wie etwa eine Prothesenlockerung aufgrund des eingetretenen Knochenfraßes, sind nicht gänzlich unwahrscheinlich.

3. Auch die linken Hüftprothese ist fehlerhaft und auch hier sind s.o. zukünftige Schäden nicht gänzlich unwahrscheinlich.

IV. Die vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten stellen eine weitere Schadensposition dar. Sie waren aus dem Streitwert zu errechnen, der sich aus den zu Recht geltend gemachten Ansprüchen (26.247,27 €) ergibt.

C. Der Zinsanspruch folgt aus §§ 291, 288 Abs. 1 BGB.

D. Die Kostenentscheidung beruht auf § 92 Abs. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit ergibt sich aus § 709 S. 1, 2 ZPO.

Dr. Walter
Vorsitzender Richter
am Landgericht

Rein
Richter
am Landgericht

Burgmann
Richter
am Amtsgericht

Verkündet am 24.02.2017

Homeier, Amtsinspektorin
Urkuftsbeamtin der Geschäftsstelle

