Mitteilung der Geschäftsführung der RkK gGmbH zum Stand „Durom-LDH-Hüften“

Bekanntlich wurden alle im fraglichen Zeitraum (2004 bis 2008) operierten Patienten brieflich unterrichtet, dabei sowohl die Betroffenen, bei denen also dieser Implantattyp verwendet worden war, also auch die nicht Betroffenen, um diese Patienten zu beruhigen. Zudem sind alle Zuweiser und die Aufsichtsbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) unterrichtet worden.
Bisher sind ca. 620 Patienten nachuntersucht. Bei ca. 75 Patienten ist bereits eine Revisionsoperation durchgeführt bzw. der OP-Termin noch für dieses Jahr vereinbart. Insgesamt ist ca. ein Drittel der nachuntersuchten Patienten klinisch oder radiologisch verdächtig. Darin sind die vorgenannten ca. 75 Patienten enthalten. Diese Patienten werden je – soweit sie noch nicht operiert oder zur OP vorgesehen sind - nach klinischem Befund und individueller Risikoeinschätzung nach 3 bis 12 Monaten wieder nachuntersucht.
In allen bereits revidierten Fällen sind die medizinischen Befunde identisch.

Statt der Veröffentlichung konkreter, technisch-medizinischer Untersuchungsergebnisse schildert Zimmer unter dem 20.10.2009 durchgeführte Befragungen anderer Operateure im Zusammenhang mit den am Loretto-Krankenhaus Freiburg aufgetretenen Revisionsfällen an Metasul LDH Großkopfprothesen. Dabei wird die Vermutung geäußert, dass die beobachteten Fretting-Korrosions-Werte am Schaft/Kopfübergang wahrscheinlich ein Resultat von unzureichender Schlaglast auf den Kopf während der Implantation waren. Dies resultiere in einen unzureichenden Sitz. Außerdem könnte diese Situation durch gelockerte Pfannen verstärkt worden sein.
In Konkretisierung dieser Vermutung haben die Verantwortlichen von Zimmer Anfgang der 45. KW mitgeteilt, die ihres Erachtens zutreffende Operations- und Implantationstechnik bestehe darin, mit mehreren, konkret genannt wurden drei, Schlägen auf den Hüftgelenkskopf, diesen mit dem Schaft zu verbinden. Dabei müssten die Schläge mit der Kraft ausgeführt werden, die der Operateur benötige, um nicht zementierte Schäfte in der Endphase in den Oberschenkelhals zu treiben.
Am 6.11.2009 ist die Erklärung mit Datum vom 20.10.2009 dahingehend geändert worden, dass nunmehr „ ... dass die berichtete Korrosion das Ergebnis eines ungenauen Montierens des Konus war“.
Bemerkenswert ist, dass der Hersteller in seiner Beschreibung der Operationstechnik von 08/2006 (Seite 14) bei der Fügung der Kopfes auf den Schaft von "einem sanften Schlag" spricht. In der neuen Version von 09/2008 (Seite 15) heißt es dann: "einen Schlag versetzen ...".

In einem Interview mit SWR4 hat Herr Dr. Rütschi seine Praxis des Verbindens von Kopf und Schaft dargestellt, die in der Ausführung mehrerer, kräftiger Schläge bestand und besteht. Unter Verweis darauf ist in einem Artikel der Badischen Zeitung vom 16.11.2009 der Schluss

gezogen worden, die problematischen Hüftgelenksimplantate seien nicht gemäß Anleitung eingebaut worden. Dies trifft nicht zu.

Verbindliche Gebrauchsanweisungen des Herstellers i.S. des MPG (Medizinproduktgesetzes) existieren nicht. Die wechselnden Broschüren des Herstellers zur Operationstechnik, die sich vom „sanften Schlag" über „einen Schlag versetzen" bis – zuletzt und erst jüngst - zu „kräftigen Schlägen" entwickelt haben, enthalten jeweils zu Beginn jeweils einen umfassenden Haftungsausschluss.
Zudem entspricht die letzte „Broschüre" des Herstellers der in unserem Haus bereits stets angewandten Verbindungstechnik, wenn es heißt:

> „Dem Metasul LDH Großkugelkopf mit dem Kunstoff-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 in den Femurkanal gemeint. Weitere Schläge können gegeben werden. Wenn die vorigen Schläge aber schon kräftig waren, werden zusätzliche Schläge die Qualität der Montage nicht nennenswert verbessern."

Eine kanadische Studie hat unterdessen – unabhängig von Operationstechniken - die signifikant erhöhte Metallionenkonzentration bei Patienten mit Großkopf-Hüftprothesen im Vergleich zu Patienten mit Oberflächenersatz nachgewiesen und daher das „Redesign" dieses Implantattyps angeregt.

> *(vgl. dazu „Metal-on-Metal Hip Resurfacing versus Large-diameter Head Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty", Beitrag beim Symposium „HIP SOCIETY MEETING 2009" der „Association of Bone and Joint Surgeons 2009" von Donald S. Garbuz MD, MHSc, Michael Tanzer MD, Nelson V. Greidanus MD, MPH, Bassam A. Masri MD, Clive P. Duncan MD, MSc.)*

Wir haben zwischenzeitlich selbst Untersuchungen in Auftrag gegeben. Das unabhängige Prüflabor für Medizinprodukte nach ISO 17025, Fa. Endolab GmbH, untersucht für uns neue LDH-Komponenten auf Verschleiß. Dazu gibt es seit dem 03. November erste tendenzielle und seit dem 11. November erste belastbare Zwischenergebnisse. Wir haben bei Endolab, unter Laborbedingungen, 3 LDH Großkopfsysteme zusammengefügt. Sowohl die Pressung Adapter-Kopf als auch die Pressung Kopf-Schaft wurden nach Empfehlung Zimmer hergestellt. Darüber hinaus wurden beide Paarungen nicht mit einem sondern mit 3 gerichteten Schlägen zusammengefügt. Die Ergebnisse nach 500.000 bis 1 Millionen Zyklen, was in etwa die Nutzungsdauer eines Jahres simuliert, bestätigen unseren Verdacht, dass selbst die

unter optimalen Laborbedingungen herstellte Pressung nicht ausreichend haltbar ist. Die sichtbaren Ergebnisse entsprechen den Befunden an den explantierten Hüftprothesen.

Wir haben eine Wiederholung dieses Tests in Auftrag gegeben, nachdem die zur Testung vorgesehenen neuen Prothesen exakt vermessen worden sind, um auf diese Weise die Veränderungen an der Prothese genau lokalisieren zu können.

Aus der Untersuchung der explantierten Prothesen sind unsere Beobachtungen zur Veränderung an der Verbindung Konus – Konussteckhülse auch messtechnisch bestätigt worden. Sobald weitere Erkenntnisse vorliegen, informieren wir weiter.

Freiburg, Dezember 2009

H. Schillinger

Helmut Schillinger
Geschäftsführer RkK gGmbH