

Protokoll Treffen 28. Mai 2010,
18.00-20.00 Uhr, Novotel Freiburg

Teilnehmer der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e.V.

Till Abele
Thomas Berthold
Hanspeter Hauke
Manfred Mamber

Teilnehmer der Zimmer Germany GmbH

Harald Meyer
Lothar Kiontke
Katharina Bieniecka

Themen / Fragen

Kurzvorstellung der Teilnehmer der Selbsthilfegruppe, der Zielsetzung des Vereins

- Interessenvertretung der betroffenen Patienten
- akzeptable Lösung des Problems
- Information und Kommunikation
- Öffentlichkeit

Kurzvorstellung der Teilnehmer von Seiten Zimmer und des Unternehmens Zimmer Germany GmbH

- eigenständige GmbH, reine Vertriebsgesellschaft, Forschung, Entwicklung und Produktion finden u.a. in Winterthur/Schweiz und den USA statt
- Produkte, die in den USA vertrieben werden, werden allgemein sowohl in den USA als auch Winterthur entwickelt.
- Die Produktion aller *Durom Hip* Produkte erfolgt in Winterthur.

Präsentation

Durom Metasul LDH / Durom Hip & Ergebnisse der internen Untersuchung durch Lothar Kiontke (siehe Presseerklärung im Anhang)

Begriffsklärungen:

- *Durom* Hüftsystem (engl. *Durom hip system*)
Die *Durom* Hüftprodukte (das *Durom* Hüftsystem) unterteilt man in *Durom* Hüft-Oberflächenersatz (*Durom Hip Resurfacing*) und *Metasul LDH* mit *Durom* Hüftpfanne.
- *Metasul LDH* System mit *Durom* Hüftpfanne (engl. *Metasul LDH large diameter head*) ist ein Hüftsystem mit Schaft, Konus, Adapter, Großkugelpfanne kombiniert mit der *Durom* Pfanne
- *Durom* Oberflächenersatz (*Durom Hip Resurfacing*)
Hüftsystem einer Kappenprothese (ohne Schaft) kombiniert mit der *Durom* Pfanne
Zum *Durom* Oberflächenersatz siehe:
<http://www.zimmer.co.uk/z/ctl/op/global/action/1/id/9226/template/MP>
- Die *Durom* Hüftpfanne ist eine aus einer Kobalt-Chrom-Verbindung bestehende Pfanne. Diese Pfanne wurde für den Einsatz mit Zimmers *Metasul LDH* Großkugelpfanne System und die Hüftoberflächenersatzanwendung entwickelt. Das *Metasul LDH*

System wird deshalb immer mit der *Durom* Hüftpfanne und Schaftprothesen von Zimmer kombiniert.

- Über 70.000 *Durom* Hüft-Pfannen wurden seit Einführung des Gesamtsystems in 2003 in erster Linie bei der Primärhüftversorgung weltweit implantiert. Davon 20% beim Oberflächenersatz und 80% in Kombination mit dem *Metasul LDH*. In den USA wird das *Durom Metasul LDH* System bei Hüft TEP verwendet. Erläuterung: In den USA wird das *Durom Metasul LDH* System bei primären Hüft TEP verwendet. Da *Durom* Oberflächenersatz in den USA nicht eingeführt ist, kommt es auch nicht zum Einsatz als Revisionsimplantat beim Wechsel einer Oberflächenersatzkappe. In Deutschland ist der Anteil implantierter *Metasul LDH* Systeme aufgrund des hohen Preises nur gering. Das oben beschriebene System kam sowohl in den USA als auch in Europa (somit auch am Loretto Krankenhaus) zum Einsatz.
- Es handelt sich in den USA um das *Metasul LDH* System mit *Durom* Hüftpfanne, so wie unten beschrieben

Frage SHG

Wie werden Operationstechniken (OP-Techniken) entwickelt, wer gibt sie frei?

- OP-Techniken sind wie eine Betriebsanleitung anzusehen.
- Die Techniken werden nach Empfehlungen von Ärzten und eigenen Erfahrungen mit ähnlichen Produkten und auf Basis einer Risikoanalyse erstellt.
- Die OP-Technik Schritte werden durch beratende Ärzte und Zimmer-interne Fachabteilungen freigegeben.
- Mitarbeiter/Medizinprodukteberater der Firma Zimmer waren außerdem bei Operationen bei der Einführung der *Durom*-Großkopfprothese anwesend, ebenso wie bei Revisionsoperationen.

Auf Frage SHG erläutert Zimmer die Mechanismen bei Reklamationen/Problemen

- Bei Reklamationen (Vorkommnissen) informiert die Herstellerfirma das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte), sobald sie auf die Gesundheit von Patienten einen Einfluss gehabt haben könnten oder noch haben könnten.
- Es handelt sich hierbei um Maßnahmen, die alle Hersteller am Markt befolgen.
- Zusätzlich kommt es gelegentlich zu freiwilligen Meldungen von Zimmer an die Behörde, meist vorsorglicher Natur.
- Es gibt festgesetzte Zeitfenster, die für Meldungen einzuhalten sind.
- Meldungen erhält Zimmer über Kliniken oder eigene Außen- oder Innendienstmitarbeiter. Diese werden bewertet und im Falle einer Meldepflicht oder in Zweifelsfällen an die Behörde gemeldet. In jedem Fall erfolgt eine detaillierte interne Untersuchung der Reklamationsursache und möglicher Maßnahmen.

Auf Frage SHG erläutert Zimmer Hintergründe der Nachschulungsmaßnahme „*Durom* Pfanne“

- Die Untersuchung hat gezeigt, dass weniger gute Implantationsergebnisse wahrscheinlich sind, wenn die *Durom* Pfanne in einem Winkel implantiert wird, der steiler ist als die in der Operationstechnik vorgegebenen 40-50°. Zudem ist die ausreichende Umfassung der Implantat-Rippen im knöchernen Rand der menschlichen Hüftpfanne erforderlich.
- Diese Punkte wurden in der 2009 in Deutschland durchgeführten Schulungsmaßnahme der Pfannenanwender noch einmal verstärkt hervorgehoben.

Frage SHG

Ist es möglich, dass die Pfanne im richtigen Winkel implantiert wird, es aber zur Migration und

dadurch einem ungünstigen Positionswinkel kommt?

- Zu steil implantierte Pfannen machen sich laut Berichten von Ärzten schon früh bemerkbar.
- Wenn die Pfanne richtig implantiert wird, gibt es laut Stand der Wissenschaft zu *Durom Hip* keine nennenswerten Migrationen.

Hinweis SHG

Bei Patienten, die im Loretto Krankenhaus revidiert wurden, zeigten sich neben erhöhtem Metallabrieb auch Auffälligkeiten an den Pfannen. Sie waren nicht gut eingewachsen und konnten leicht herausgeschlagen werden. Ein Problem, das aus den USA bekannt ist. So berichten William T. Long et al aus den USA: Failure of the Durom Metasul Acetabular Component (Clin. Orthop. Relat. Res.) in einem Paper, das bei dem Hip Society Meeting 2009 präsentiert wurde, von überdurchschnittlich hoher Revisionsrate (15%) aufgrund Pfannenlockerung bei Durom Implantaten.

Frage SHG

Gibt es einen Unterschied zwischen den in den USA und in Deutschland vertriebenen *Durom-Metasul LDH Hüftprothesen* Systemen?

- Die in den USA verwendeten Systeme sind identisch mit den in Deutschland und am Loretto Krankenhaus eingesetzten. Ein Unterschied besteht bei den in den USA vertriebenen Pfannen in einer modifizierten Oberflächenbeschichtung der Pfanne. Der Unterschied wird durch die Testvorgaben der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA bestimmt.
- Die Implantationsstabilität der Pfanne ist für beide Oberflächen vergleichbar.

Thema Konusadapter

Frage SHG

Wie erklärt sich Zimmer die Problematik, die im Loretto Krankenhaus beobachtet wurde?

- Zimmer hat keine Erklärung für die Beobachtungen. Die von Zimmer durchgeführten Untersuchungen ergeben keinen Rückschluss auf die spezifische Ursache für die lokale Anhäufung von Revisionen des *Durom Metasul LDH* Systems in Freiburg.
- Von 52 Anwendern des *Durom Metasul LDH* Systems, die Zimmer befragte, hatten 26 keine Revision. Bei **drei** dieser Kliniken neben dem Loretto Krankenhaus war die Revisionsrate auffällig hoch. Sie lag im Schnitt bei 7,4%. Die Revisionsrate **ohne diese 3 Kliniken** insgesamt liegt bei 1,2%, **mit allen Kliniken bei insgesamt 1,4%**, was im Bereich erfolgreicher, weit verbreiteter primärer Hüftsysteme liegt.
- Die Frage, an welche Kliniken das *Durom Metasul LDH* Hüftprothesen System geliefert wurde, wurde von Firma Zimmer nicht beantwortet. .
- Zimmer hat die ersten 10 der explantierten Produkte aus dem Loretto Krankenhaus zur Untersuchung zur Verfügung gestellt bekommen. Von den restlichen danach explantierten Komponenten liegen Zimmer keine weiteren vor.
- Zimmer möchte zum jetzigen Zeitpunkt der Untersuchungen wie bereits in der Vergangenheit nicht über mögliche Ursachen spekulieren. Das ist eine bewusste Entscheidung, um unbegründete Anschuldigungen Dritter zu vermeiden.
- Die im Loretto Krankenhaus eingesetzte Adapterlösung wird bereits seit 1995 in der Endoprothetik eingesetzt.

Frage SHG

Was macht Zimmer derzeit, um zu einer Lösung zu kommen?

- Zimmer beobachtet das Produkt weiter im Markt, um laufend Erkenntnisse aus der klinischen Praxis über das Abschneiden zu gewinnen und die bestehenden Untersuchungsergebnisse dadurch zu ergänzen.
- Zimmer hat hohes Vertrauen in die Ergebnisse der vom Loretto Krankenhaus beauftragten externen Labore. Derzeit finden Gespräche mit allen externen Laboren statt, um deren Ergebnisse mit den eigenen Untersuchungsergebnissen abzugleichen.
- Zimmer hat eine umfangreiche interne Untersuchung durchgeführt und ist regelmäßig in Kontakt mit externen Spezialisten im Bereich der Materialforschung. Aufgrund der eigenen Untersuchungsergebnisse hat Zimmer keine weitere technische Untersuchung in Auftrag gegeben wie z.B. das Loretto-Krankenhaus. Die Zusammenfassung der Ergebnisse dieser firmeninternen Untersuchung wurden in einer Medienmitteilung am 20.10.2009 veröffentlicht. Alle Details dieser Untersuchung wurden externen Gutachtern zur Ursachenfindung zugänglich gemacht.
- Es laufen mehrere von Zimmer in Auftrag gegebene sowie unabhängige klinische Nachuntersuchungen (s.u.*). Sie bewerten die Leistungsfähigkeit des Systems. Nach Abschluss der Studien werden sie üblicherweise in Fachzeitschriften publiziert. Bis wann Ergebnisse dieser Untersuchungen vorliegen werden, kann nicht gesagt werden.
- Ferner hat Zimmer eine Kommission aus firmeninternen Experten zusammengestellt, die bei der Ursachenfindung auch mit den externen Gutachter der bisher vorliegenden Gutachten zusammenarbeiten.
- Zimmer möchte sich nicht tiefer gehend zu diesen Gesprächen äußern, da sie zu Verschwiegenheit gegenüber den Laboren verpflichtet sind. Die Schlussfolgerungen in den externen Studien von Prof. Morlock, Prof. Fischer und Dr. Kaddick sind generell in Übereinstimmung mit den Resultaten von Zimmers interner Untersuchung.

* Liste der Studien:

Nur LDH:

Mertl, LDH, Frankreich

Migaud, LDH, Frankreich – in 2010

Triclot, FR, LDH – vorauss. in 2010

Mohan, LDH, England

LDH und Resurfacing:

Rodriguez LDH und Resurf., Belgien

Nuyts, LDH und Resurf., Belgien

Vendittoli and Lavigne, LDH und Resurf., Kanada – in 2010

Nur Resurfacing:

Günther, DE, Dresden, Resurf., Deutschland - in 2010

Kesteris, Resurf., Schweden

Leclercq, Resurf., Frankreich

Roberts, UK, Resurf. England

Rüther, Hamburg, Resurf., Deutschland

Frage SHG

Welche Häuser haben *Durom Metasul LDH* Implantate in repräsentativen Mengen in der Primärversorgung eingesetzt?

- Kliniken, die die in Freiburg verwendete Kombination in Deutschland noch eingesetzt haben waren Sulingen und Erbach.

- Die Stückzahlen waren allerdings erheblich geringer als in Freiburg.
- 75% der in Deutschland implantierten Metasul LDH Systeme wurden im Loretto Krankenhaus eingesetzt

Frage SHG

Warum gibt es in Frankreich nur 3 Adaptergrößen? (siehe Mertl, P. et al. Orthopedics & Traumatology: Surgery & Research (2010) 96, 13-19)

- Für den sog 12/14 Konus, welcher in Deutschland gebräuchlich ist, gibt es auch in Frankreich alle 4 Adapter.
- Möglicherweise kommt dieser Zusammenhang aus der in Frankreich zusätzlich häufig eingesetzten Variante des sog. 8/10 Konus, welcher in Deutschland von Zimmer derzeit nicht angeboten wird. Dieser hat in der Tat nur 3 Adaptergrößen.

Frage SHG

Wird bei der eigentlichen Operation ein Probeadapter verwendet?

- Das Vorgehen, zunächst einen Probeadapter einzusetzen, ist empfohlen.

Frage SHG

Wird bei Korrosionstests ein komplettes System verwendet?

- Für den Korrosionstest wird ein komplettes System **bestehend aus LDH, Adapter und einem Hüftschafte** verwendet. Hier werden **auch** die ungünstigsten Produktkombinationsbedingungen (worst case) getestet. Hierbei kommen standardisierte Tests zum Einsatz.

Einwurf SHG

Simulationstests entsprechen nicht den natürlichen Bedingungen – Ruhephase oder Anlauf wird nicht berücksichtigt. Wie repräsentativ sind die Ergebnisse?

- Repräsentativ sind am ehesten klinische Daten, in diesem Falle die Blutionenmessungen. Eine Unterbrechung der Schmierung in der Ruhephase ist nicht zu messen und nicht reproduzierbar, spielt jedoch laut Stand der Wissenschaft eine Rolle.
- Insofern geben die Blutionenwerte Anhaltspunkte über die Leistungsfähigkeit der Metall-Metall-Gleitpaarung in unterschiedlichen Patientengruppen.
- Der „Spalt“ (clearance) der *Metasul* Gleitpaarung ist durchmesserabhängig speziell auf Abriebminimierung optimiert, basierend auf langjährigen Erfahrungswerten und Forschung.
- Untersuchungen (beispielsweise aus der Universitätsklinik Dresden) bestätigen, dass die *Metasul Durom* Hip-Gleitpaarung die gegenüber ähnlichen im Markt erhältlichen Systemen vergleichsweise geringsten Kobalt- und Chromwerte im Blut aufweist.

Entwicklung LDH aus dem Resurfacing

- Zunächst wurde der Oberflächenersatz an der Hüfte entwickelt, um vor allem jüngeren Patienten eine besonders knochenschonende Alternative anbieten zu können. Vorteile eines Prothesenkopfes, der dem natürlichen Hüftkopf in der Größe ähnelt: höherer Bewegungsumfang, weniger Gefahr des Anstoßens und der Ausrenkung. Gleichzeitig: anspruchsvollere Operationstechnik.
- Großkopfprothesen wurden entwickelt, um diese Vorteile auch bei der normalen Schaftversorgung anbieten zu können.

Schaftkonus(veränderungen)

Frage SHG

Warum wurde die Schaftkonuslänge geändert?

- Die Änderung diente der Verbesserung des Bewegungsausmaßes – Verhinderung des „Anschlagens“ (sog. Impingement) des Schafts an der Pfanne und fand im nicht tragenden Konusbereich statt.
- Die Konuslänge wurde vor etwa 7 Jahren nur am Schaft geändert. Die für die Belastbarkeit entscheidende Konustraglänge zwischen Kopf und Schaft wurde seit den frühen 90er Jahren bis heute nicht verändert.

Frage SHG

Beim (beabsichtigten) Brechen der Oberflächenstruktur am Konus beim Aufsetzen des Kopfes entsteht bereits Abrieb – sinnvoll?

- Das Prinzip wurde speziell für Versorgung mit Keramikköpfen entwickelt. Diese spezielle Art der Oberfläche wird dabei beim Montieren des Kopfes „gebrochen“. **Die genaue technische Formulierung dieses Vorganges heisst: die Oberfläche wird „plastisch deformiert“.** Ziel ist die Bruchempfindlichkeit **der Keramikköpfe** durch Belastungsspitzen innerhalb der Konusflächen zu minimieren.
- Das ist kein Zimmer Prinzip – wird jährlich so herstellerübergreifend 200.000fach in Deutschland eingesetzt. Die Mehrzahl davon erfolgt mit Keramikköpfen. Etwa ein Drittel sind Metallköpfe.
- Die Entwicklung des Konusprinzips vor über 30 Jahre erfolgte durch Sulzer und ist seither ein Standard in der Endoprothetik.

Zulassung von Medizinprodukten in Deutschland

Frage SHG

Wie werden Medizinprodukte in Deutschland zugelassen?

Hier konnte keine Einigung über eine gemeinsame Formulierung erzielt werden.

Frage SHG

Sind Studienzentren nicht befangen, wenn Studien durch Unternehmen finanziert sind?

- Streng genommen ja, jedoch wird in Publikationen und Vorträgen auf den Auftraggeber immer hingewiesen.
- Es gibt nur eingeschränkte Mittel von staatlicher Stelle für die Finanzierung von Medizintechnikprodukte-Studien.
- Zimmer verpflichtet sich, sichere Produkte auf den Markt zu bringen und mit objektiven klinischen Daten auffällige Produktergebnisse rechtzeitig zu erkennen und möglichst auszuschließen.
- Endoprothetik- oder Zentral-Register sind in Deutschland noch nicht Vorschrift wie z.B. in Schweden, Canada oder Australien, um das Abschneiden der Produkte am Markt besser verfolgen zu können. Die Revisionsrate ist hier ein wichtiger Faktor. Zimmer begrüßt die Einführung eines solchen Registers.
- Jedoch bedeutet die große Anzahl an Implantationen und Endoprothesentypen in Deutschland einen nicht unerheblichen administrativen und finanziellen Aufwand für die Kliniken und auswertenden Gremien.

Einwand SHG

Registerdaten bieten kein Frühwarnsystem – aktuelle Entwicklungen werden erst spät erkannt.

Maßnahme USA zur *Durom* Pfanne

Frage SHG

Der Geschäftsbericht (Stand 31.12.2009) der Firma Zimmer weist Rückstellungen in Höhe von 71,9 Mio \$ für „product liability-related litigation“ aus. Weiter heißt es, dass Zimmer USA rechtliche Ansprüche finanziell beglichen hat im Zusammenhang mit der *Durom* Pfanne Acetabular Component (*Durom* Cup).

- Die Teilnehmer der Firma Zimmer haben davon keine detaillierte Kenntnis.
- Hinausgehend über die offiziellen Notifizierungen an die US Börsenaufsicht äußert sich Zimmer generell nicht zu Gerichtsverfahren betreffend die *Durom* Hüftschale in den USA.
- Rechtliche Ansprüche in Europa werden von Zimmer gemäß der lokalen Gesetzgebung einzelfallbezogen gehandhabt.
- Anlage: Auszug aus Geschäftsbericht vom 31.12.2009

Nachfrage SHG

Wie unterscheiden sich die amerikanischen *Durom* Fälle von denen in Deutschland? Wie viele Fälle wurden bereits beglichen?

- Hinausgehend über die offiziellen Notifizierungen an die US Börsenaufsicht äußert sich Zimmer generell nicht zu Gerichtsverfahren betreffend die *Durom* Hüftschale in den USA.

Frage SHG

Wodurch wurden die Probleme in USA verursacht, die zu Schadensersatzzahlungen geführt haben?

Die Probleme in Amerika, die sich in gelockerten Pfannen zeigen, wurden möglicherweise durch zu steil eingebaute Pfannen **oder nicht gut fixierte Pfannen** verursacht. Dies könnte durch Nichtbeachtung der Einbauanleitungen durch die Operateure verursacht worden sein. Ob dies allerdings in Zusammenhang mit Schadensersatzzahlungen steht, kann Zimmer nicht bestätigen.

Die Frage der SHG, warum Rückstellungen für „product liability lawsuits“ im Geschäftsbericht 2009 in Höhe von 71,9 Mio. \$ bilanziert und Schadensersatzansprüche bereits reguliert wurden, wurde nicht beantwortet.

Frage SHG

Warum Schadensersatzzahlungen durch Firma Zimmer, wenn Operateurfehler vorliegt?

- Hinausgehend über die offiziellen Notifizierungen an die US Börsenaufsicht äußert sich Zimmer generell nicht zu Gerichtsverfahren betreffend die *Durom* Hüftschale in den USA.

Offene Frage SHG

Publikation Dorr → Kann ein falscher Fräser Einfluss auf die Pfannenpositionierung haben?

- Es ist allgemein bekannt, dass es sich bei der *Durom* Hüftpfanne um ein 165° Kugelsegment handelt und nicht um eine volle Halbkugel (180°) wie bei vielen anderen

Pfannendesigns.

- Dies hat eine Auswirkung auf die Frästechnik beim Vorbereiten des Knochens vor der Positionierung des Implantates. Uns ist nicht bekannt, dass bei Dr. Dorr ungeeignete Fräser eingesetzt wurden.

Nächste Schritte

- Die Selbsthilfegruppe wird das Protokoll / bzw. eigenständige Zusammenfassung des Treffens für ihre Mitglieder auf der Webseite verfügbar machen – Zimmer erhält eine kurze Information, wenn die Zusammenfassung eingestellt wird
- Zimmer hält die Selbsthilfegruppe über neue Erkenntnisse in der Sache auf dem Laufenden
- Für weitere Fragen stehen alle Teilnehmer von Seiten Zimmer zur Verfügung, Hauptansprechpartner ist Katharina Bieniecka
- Hauptansprechpartner auf Seiten der Selbsthilfegruppe ist Hanspeter Hauke

K. Bieniecka, 13. Juli 2010, Version IV

Hp Hauke, 22. Juli 2010, Version V