

Risikobereich Medizinprodukte am Beispiel Endoprothetik

Helmut Schillinger
26.10.2010 Bad Liebenzell

Medizin und Pflege-
wie der Mensch
sie braucht



Regionalverbund kirchlicher Krankenhäuser (RkK) gGmbH



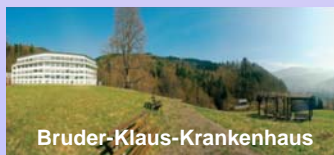
St. Josefskrankenhaus



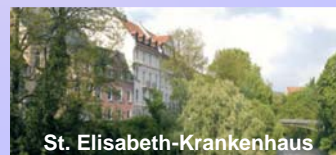
Loretto-Krankenhaus



Hospiz Karl Josef



Bruder-Klaus-Krankenhaus



St. Elisabeth-Krankenhaus



Inhalt

- **Strategische Kaufentscheidung für die Großkopf-Hüftendoprothese Metasul- LDH- DUROM der Fa. Zimmer (10/2003)**
- **Risiken, Folgen, Nebenwirkungen**



Entscheidungsgrundlagen Prothesentypen



**Metasul-DUROM-LDH-
Großkopfprothese**

Metasul-28mm



Adapter



Schaft

**Metasul-DUROM-
Oberflächenersatz**





Entscheidungsgrundlagen Vorteile laut Hersteller



**Metasul® LDH™
Grosskugelkopf**

Die Technologie der Metasul Grosskugelköpfe ist das Resultat intensiver Forschung und Entwicklung sowie klinischer Evaluation seit 1988. Die dabei erworbenen Erfahrungen ermöglichten die Kombination von Metasul und Grosskugelköpfen. Die Verwendung grosser Kugelköpfe erhöht die Distanz, welche ausstrahlt, was zu einer größeren Bewegungsumfang.

Dieser aussergewöhnliche Bewegungsumfang der Hüfte wird durch eine Verbindung von fortschrittlicher Technologie bei den verwendeten Materialien und äusserst präzisen Herstellungsprozessen erreicht. Die dadurch erzielten Eigenschaften bieten dem Patienten annähernd eine Wiederherstellung der ursprünglichen Anatomie, einen aussergewöhnlichen Bewegungsumfang und eine ausgezeichnete Prothesenstabilität bei geringem Abrieb. Somit ist dies eine ideale Lösung für aktive Patienten*.

* Siehe die Indikationen für das Implantat, um den Aktivitätsgrad des einzelnen Patienten festzulegen.

Wiederherstellung der Hüfte
durch fortschrittliche Technologie
bietet aussergewöhnlichen Eigenschaften
eine Wiederherstellung
aussergewöhnlichen
Prothesenstabilität
bei geringem Abrieb
Somit ist dies eine ideale Lösung für aktive
Patienten.



Entscheidungsgrundlagen

1. Erfahrung Operateur

Dr. med. Marcel Rütschi
seit 1993 Chefarzt Orthopädie
RkK-Loretto-Krankenhaus



29 Jahre Berufserfahrung

23 Jahre Erfahrung mit Metasul (Zimmer)

Über 4.300 Metasul-Versorgungen
(davon 860 Metasul- LDH- DUROM)



Entscheidungsgrundlagen

2. Laminar Air Flow und Sterilhelme



111. Tagung der VKD-Landesgruppe Baden-Württemberg 25./26.10.2010 • Bad Liebenzell

Helmut Schillinger



Entscheidungsgrundlagen

3. Hochpreisige Implantate



111. Tagung der VKD-Landesgruppe Baden-Württemberg 25./26.10.2010 • Bad Liebenzell

Helmut Schillinger



Entscheidungsgrundlagen

Metasul-28 mm Hüftprothesen

Loretto-Krankenhaus 1993 bis 2004

3.500 Metasul-28mm Hüftprothesen:

bewährter Hersteller (Zimmer)

bewährtes Material (Metasul)

kleinerer Kopf (28 mm)

kein Adapter

gleiche Operationstechnik



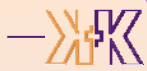
Einführung der Metasul-LDH- Großkopfprothese im RkK 12/2003

Metasul-LDH-Großkopf



Metasul-28mm

Sulzer Medica Winterthur CH
Seit 2003: Zimmer USA
Bis 2003 Protek, Centerpulse (CH)



Verdacht und erste Maßnahmen

Ende 2007

**Einige wenige DUROM-Patienten
mit Verdacht auf Metallallergie**

Anfang 2008

**Abstimmung mit der Geschäftsführung
zur Einstellung der Verwendung von
Metasul-LDH-DUROM Großkopfprothesen
(ohne Kenntnis der genauen Ursache)**



Fazit

**Trotz aller Vorsicht
bei der Produktauswahl
können (gravierende)
Probleme auftreten!**

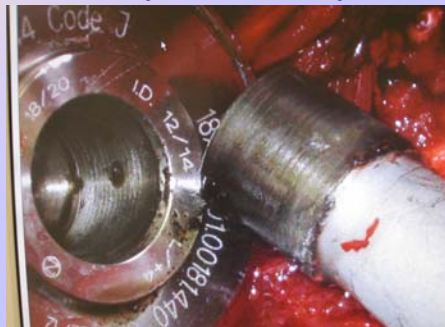


Verdacht und erste Maßnahmen

Januar 2009

**Im Rahmen erforderlicher Wechseloperationen
aufgrund Knochenschwund (Osteolyse)
Verdacht auf „Abriebproblem des Produkts“
wg. rauem und verfärbtem Konus (Metallabrieb)**

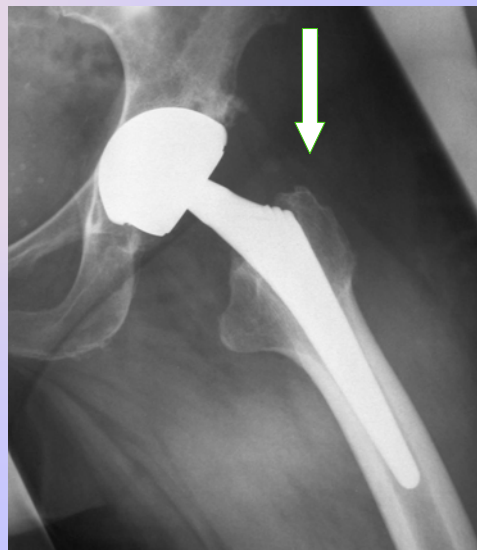
➔ **Information an den
Hersteller und
Übersendung von
Explantaten zur
Fehleranalyse**



Normaler Knochen

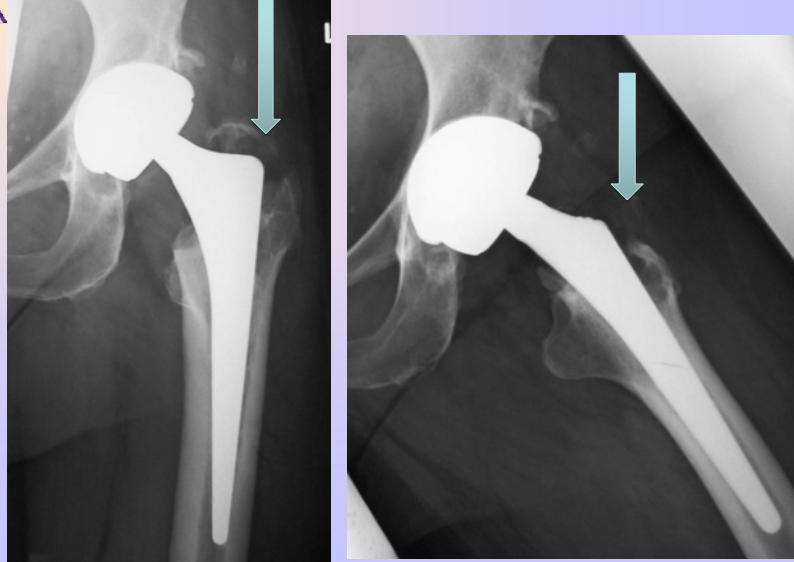


**2005
nach OP**





3,5 Jahre – Hinken – Schmerzen seit 6 Monaten – große Osteolysen



111. Tagung der VKD-Landesgruppe Baden-Württemberg 25./26.10.2010 • Bad Liebenzell

Helmut Schillinger



Verdacht und erste Maßnahmen

- Kontakt mit Hersteller zur Ursachenforschung
- Information an Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Information der betroffenen Patienten über mögliche Materialprobleme in einem sehr frühen Stadium im Rahmen der Sprechstunde

111. Tagung der VKD-Landesgruppe Baden-Württemberg 25./26.10.2010 • Bad Liebenzell

Helmut Schillinger

Medien...

Telefonanruf am Freitag, 31.7.2009,
9:55 Uhr, ein Reporter möchte sofort
den Geschäftsführer sprechen

Ob er (GF) wüsste, dass im Loretto-
Krankenhaus viele Hüften ausgebaut werden
müssten?

Der Sender käme am Nachmittag
zum Radiointerview mit dem
Chefarzt der Orthopädie...

111. Tagung der VKD-Landesgruppe Baden-Württemberg 25/26.10.2010 • Bad Liebenzell

Helmut Schillinger

Medien

Falsch produziert oder falsch operiert?

Samstag, 8. März 2010

STADTESPRACH

FAKTEBUCH



„Wir haben die Fakten
auf den Tisch gelegt“

Helmut Schillinger über fehlerhafte Hüftprothesen und Aufklärung

Der Loretto-Krankenhaus
gibt es einen Tag, an dem
es um einen ausstehenden
Tag auf der Tüte, was der
beruht, dass die Probleme mit
einer fehlgeschlagenen Hüftprothese
nicht auf einen Produktfehler zu-
rück zu führen sind. Michael Zill
spricht im Interview Schillinger zum
Geschäftsführer des Regional-
klinikums Loretto (RKL), zu dem das Loretto-Kran-
kenhaus gehört. Über Begutachtung,
Verkaufsförderer mit dem Patienten
und Aufklärung der Patienten.

„Wir haben die
Fakten auf den Tisch
gelegt“

Helmut Schillinger über fehlerhafte Hüftprothesen und Aufklärung

Der Loretto-Krankenhaus
gibt es einen Tag, an dem
es um einen ausstehenden
Tag auf der Tüte, was der
beruht, dass die Probleme mit
einer fehlgeschlagenen Hüftprothese
nicht auf einen Produktfehler zu-
rück zu führen sind. Michael Zill
spricht im Interview Schillinger zum
Geschäftsführer des Regional-
klinikums Loretto (RKL), zu dem das Loretto-Kran-
kenhaus gehört. Über Begutachtung,
Verkaufsförderer mit dem Patienten
und Aufklärung der Patienten.

„Wir haben die
Fakten auf den Tisch
gelegt“

Helmut Schillinger über fehlerhafte Hüftprothesen und Aufklärung

Der Patient, dem es diese Pro-
these passiert, war ein junger
Mann, der in der Klinik war. Er
wurde, dass diese Prothese nur
aus dem Loretto-Krankenhaus
nicht zu führen sind.

Schillinger: Das kann sein. Vor-
sichtlich ist es sehr selten, dass
Loretto-Krankenhaus eine solche Pro-
these. Diese Prothese wurde
von einem Hersteller geliefert.
Das Produkt ist CE-Zertifiziert,
was gemäß der EU-Richtlinie
verwendet werden kann. Das
war ein Produkt, das wir nicht
selbst gemacht haben. Wir haben
es von einem Hersteller gekauft.
Zur Zeit ist es keine Prothese
des Herstellers, sondern es ist
eine Prothese, die wir gekauft
haben. Wir haben es von einem
Hersteller gekauft.

Schillinger: Natürlich war das
nicht die einzige Prothese, die
wir gekauft haben. Wir haben
viele Prothesen gekauft. Es gibt
viele Hersteller, die Prothesen
herstellen. Wir haben sie von
verschiedenen Herstellern ge-
kauft. Wir haben sie von ver-
schiedenen Herstellern ge-
kauft. Wir haben sie von ver-
schiedenen Herstellern ge-
kauft.

„Wir haben die
Fakten auf den Tisch
gelegt“

Helmut Schillinger über fehlerhafte Hüftprothesen und Aufklärung

Städt. Arzt baute Gelenk nicht gemäß Anleitung ein - badische-zeitung.de

Seite 1 von 2

Badische Zeitung

13. November 2009 18:13 Uhr

NEUE ERKENNTNISSE IM PROTHESENKANDAL

Arzt baute Gelenk nicht gemäß Anleitung ein

Der Orthopäde Marcel Ritschl hat eingeräumt, sich beim Einbau der inzwischen
ausgetauschten Hüftprothesen nicht an die Anweisungen des Herstellers gehalten
zu haben. Genauso dies macht aber die Firma ihm zum Vorwurf und wälzt so die
Verantwortung auf die Klinik ab.

Drei Monate nach Bekanntwerden des
Skandals um die möglicherweise
fehlerhaften Hüftprothesen, die im
Freiburger Loretto-Krankenhaus eingebaut
wurden, hat jetzt das Bonner Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz
BfArM, erste Konsequenzen gezogen. Das
Überwachungsamt stellte nun erstmals
eine Urgent-Field-Safety-Notice, eine
dringende Sicherheitsnotiz, des Herstellers
der Dursomprothesen in Netz. Eigene Fehler
schließt das US-Unternehmen Zimmer in
dem Schreiben weitestgehend aus.

Stattdessen kündigt die Firma an,
dennoch allen Operateuren eine
Brochure und eine DVD zusammen zu lassen. Das Ziel: Die Orthopäden sollen in die
Operationstechniken für die Dursom-Prothesen neu eingewiesen werden.



Marcel Ritschl | Foto: privat

Übersetzt heißt das: Nicht wir, liebe Chirurgen, haben auch fehlerhafte Produkte geliefert,
sondern ihr habt unsere Prothesen falsch eingebaut. An der Tatsache, dass inzwischen im
Loretto-Krankenhaus bei 53 Patienten ein künstliches Hüftgelenk ausgebaut werden musste,
sind nicht wir, sondern ihr schuld.
Genau über diese Fragen hatten sich in den letzten Wochen die Firma Zimmer und das Loretto
in die Haare bekommen. Kein Wunder, es geht um viel Geld, wenn die Richter den betroffenen
wegen des operativen Austauschs des fehlerhaften Kunstgelenks erwartungsgemäß ein üppiges
Schmerzensgeld zusprechen sollten.

Endgültig entschieden ist die Angelegenheit trotzdem noch nicht: „Welche der möglichen
Ursachen ausschlaggebend für das Versagen der Prothesen ist, ist abschließend noch nicht
festgestellt“, sagt Dirk Wetzel, Leiter der Abteilung Medizinprodukte des BfArM. Der wichtigste
Grund: „Noch fehlen abschließende Untersuchungsberichte“. Die Kritik richtet sich vor allem
gegen das Loretto-Krankenhaus. Dieses habe zwar die schadhaften Prothesen zu einem
externen Gutachter geschickt, die Ergebnisse aber noch nicht nach Bonn geliefert. „Wir haben
stets die Untersuchungsergebnisse blockweise in Zyklen von zwei bis drei Wochen gemeldet“,
verteidigt sich die Klinik. „Die neuesten Ergebnisse sollten im nächsten Block mitgeteilt
werden.“

Härter dürfte das Loretto der Vorwurf von Zimmer treffen, man habe die Skandalprothesen

http://www.1

111. Tagung der VKD-Landesgruppe Baden-Württemberg 25/26.10.2010 • Bad Liebenzell

Helmut Schillinger



Behauptung des Herstellers

Weltweit

handelt es sich nur um ein
Problem im Loretto-Krankenhaus,

**das Implantat ist bei korrekter Implantation
sicher.**



Zusammenfassung der Aussagen des Herstellers (Datiert 20.10.2009)

Bis 4.11.2009:

Loretto-Chirurgen schlagen
nicht richtig auf den Kopf,
was für den Abrieb
verantwortlich sein soll.

Ab 5.11.2009:

Loretto-Chirurgen
montieren den
Kopf ungenau.



Operationsanleitung des Herstellers

- | | |
|-------------|--|
| 2006 | 1 leichter Schlag |
| 2008 | 3 Schläge |
| 2009 | Mehrere Schläge in der Intensität, die man braucht um einen zementfreien Schaft einzutreiben, ohne den Knochen zu sprengen. |

Die OP-Anleitung 2009 entspricht der



Operationsanleitung des Herstellers



Haftungsausschluss

Diese Broschüre richtet sich ausschliesslich an Angehörige der Fachkreise, d.h. insbesondere Ärzte, und dient ausdrücklich nicht der Information von medizinischen Laien.

Die Informationen über die in der Broschüre enthaltenen Produkte und/oder Verfahren sind allgemeiner Natur und stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Da diese Informationen keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussagen über den jeweiligen medizinischen Einzelfall treffen, sind individuelle Aufklärung und Beratung des jeweiligen Patienten unbedingt erforderlich und werden durch diese Broschüre weder ganz noch teilweise ersetzt.

Die in dieser Broschüre enthaltenen Angaben wurden von medizinischen Experten und qualifizierten Zimmer Mitarbeitern nach bestem Wissen erarbeitet und zusammengestellt. Es wird grösste Sorgfalt auf die Korrektheit und Verständlichkeit der dargebotenen Informationen verwendet. Zimmer übernimmt jedoch keinerlei Haftung für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der Informationen und schliesst jede Haftung für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung der Informationen verursacht werden, aus.

Alle Angebote sind freibleibend und unverbindlich.

Wenden Sie sich an Ihren Zimmer-Vertreter oder besuchen Sie uns unter www.zimmer.com



Schnelles Handeln...

Einrichten einer Task-Force:
GF, VL, CA, TL, ext. RA, PR-Mann

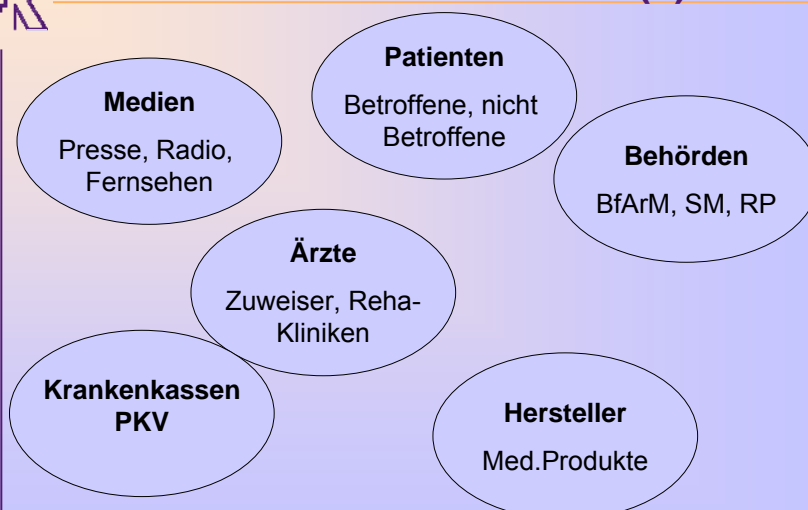
Erste Maßnahmen:

- Einrichten einer Hotline
- Texte für Mitarbeiter
- Zahlen / Daten / Fakten
- Besprechungen

KOMMUNIKATIONSTRATEGIE:
Von Anfang an offen, transparent,
ehrlich, Bedauern äußernd, direkt...



Mit wem man es zu tun hat... (1)





Medizin und Pflege-
wie der Mensch
sie braucht

Ergebnis Gutachten:

**Es ist offensichtlich,
dass es ein Problem
an der Verbindung
Kopf-Schaft gibt.**

111. Tagung der VKD-Landesgruppe Baden-Württemberg 25./26.10.2010 • Bad Liebenzell

Helmut Schillinger



Ergebnis Gutachten Explantate

Extragroße Metall-Metall- Hüftgelenke haben ein kategorisches Problem:

**Die Kräfte auf die
Pfannenverankerung
und den Konus sind so groß,
dass diese Verankerungen
versagen können.**



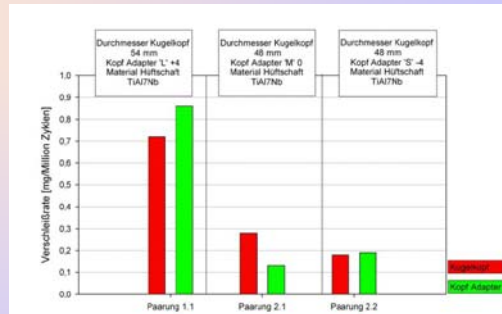
Ergebnis Gutachten

**Es ist nicht klar, ob übergroße
Metallprothesen jemals auf den „echten
Kegeln“ auf die sie gesetzt werden, getestet
wurden!**

...Das haben wir (RkK) testen lassen...



Ergebnis Simulatortest Implantate



Offensichtlich waren wir als Anwender weltweit die Ersten, welche für die Industrie die Hausaufgaben gemacht haben!



- **2004 bis 2008: 860 LDH (770 Pat.)**
 - **Nachkontrolliert: 640 Pat (650 LDH)**
 - **Betroffen: 218 (33%)**
 - **Reoperiert: 150 (23%) nach durchschnittlich 4,4 Jahren**
- davon
- **50% beschwerdefrei mit Osteolysen**
 - **50% Beschwerden mit und ohne Osteolysen**





**Das vom Gutachter
beschriebene Kategorieproblem
der LDH-Großkopfprothesen
bestätigt sich:**

**Andere Firmen haben vergleichbare Systeme
bereits vom Markt genommen!**



**31.8.2010:
Freiwilliger ASR-Rückruf der Firma DePuy
(Johnson-Johnson) weltweit (93.000 Systeme)**

**ASR ist vergleichbar mit DUROM
Oberflächenersatz und LDH mit Adapter
12%-13% Revisionen nach 5 Jahren**

**Firma organisiert Nachkontrollen
und übernimmt Kosten für die Revisionen**



Medizinproduktegesetz (MPG)

Beim erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten hat der Gesetzgeber dem Hersteller große Verantwortung übertragen.

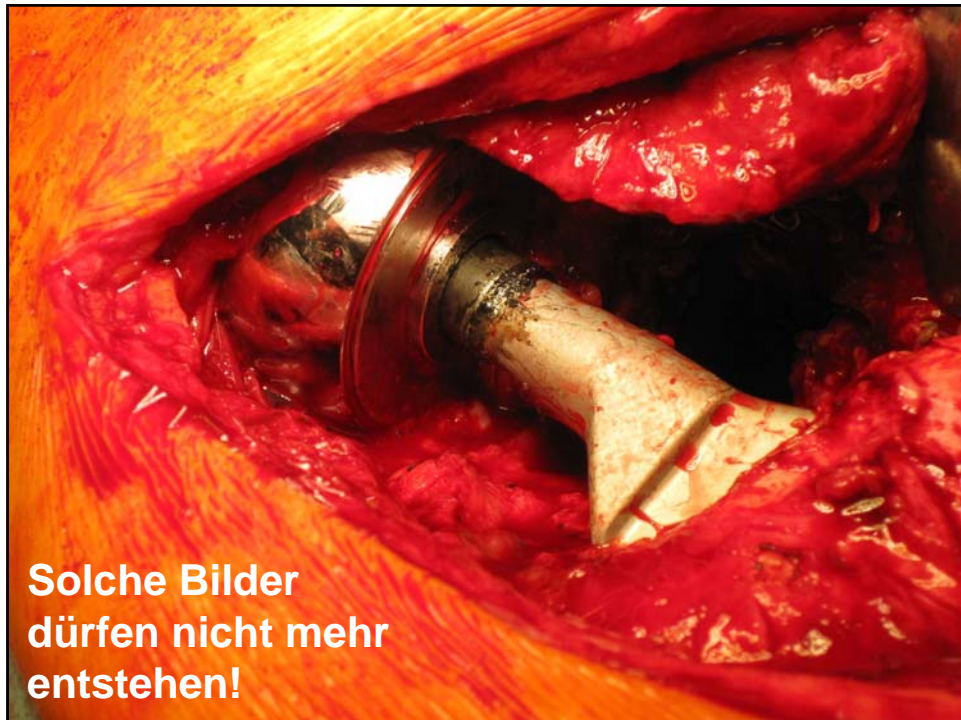
Es gibt dabei keine gesetzliche Verpflichtung Medizinprodukte von unabhängigen Institutionen auf Gebrauchstauglichkeit bzw. Produktsicherheit prüfen zu lassen, es reicht ggf. eine Prozessqualifizierung.



Anwender und Empfänger

eines Kunstgelenkes

**haben einen Anspruch darauf,
dass neben der Funktionalität der
Einzelelemente diese auch als
Gesamtsystem auf ihre Funktion
getestet wurden!
(System-Design)**



**Solche Bilder
dürfen nicht mehr
entstehen!**



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**



St. Elisabethen
Krankenhaus
gGmbH
Lörrach



Der Amoklauf am 19. September im St. Elisabethen-Krankenhaus Lörrach – Quintessenz, Organisation und Management



Inhalt



**Vorbereitung auf Katastrophenfall /
Amokgeschehen**

**Maßnahmen während / in Nacht nach
Katastrophenfall / Amokgeschehen**

Maßnahmen in den Folgetagen

Vorbereitung auf Katastrophenfall / Amokgeschehen:

Planung, Einweisung und Training:
Fluchtwege und Evakuierung aller Bereiche

Notfalltasten Polizeialarmierung verborgen am Empfang

Alarmierungskette:
Krankenhausleitung, Technische Leitung, CÄ etc. definieren
und idealerweise durch Alarmierungsserver durchführen, alle
relevanten und aktuellen privaten Telefon- und Handynummern
am Empfang

**Regelmäßiges Training Reanimation / 1. Hilfe
verpflichtend für alle MitarbeiterInnen**

Vorbereitung auf Katastrophenfall / Amokgeschehen:

**Dienstanweisungen, Einsatzordner und
Szenariobesprechungen Team Empfang / ComCenter für
Reanimationsalarm, Feuersalarm, Katastrophenfall,
Babyklappe etc.**

**Vollständige Geschosspläne, je dreifache Ausfertigung auf
DIN A 3, Büro Verwaltungsleitung/Geschäftsführung und
Empfang/ComCenter**

**Zugang zu Personalakten durch GF/VL 24/7 ermöglichen
(Schlüssel!)**

**Vorbereitung auf Katastrophenfall /
Amokgeschehen**

➔ **Maßnahmen während / in Nacht nach
Katastrophenfall / Amokgeschehen**

Maßnahmen in den Folgetagen

Maßnahmen während / in Nacht nach Katastrophenfall / Amokgeschehen (I):

Klare Definition Entscheidungsträger / Einsatzleiter vor Ort:
Polizei, Kriminalpolizei, Feuerwehr, Notärzte / DRK, Klinik, THW

Implementierung Einsatzzentrale im Foyer / Empfang etc.

**Kontinuierliche Abstimmung zwischen den Einsatz-
leitungen Dienste und Klinik, Kommunikationszentrum
Einsatzzentrale (Handynetz bricht zusammen!),
insbesondere in der Phase der Klinikdurchsuchung
durch Polizeikräfte**

**Zügig und dann 20minütig beruhigende Information
und Anweisungen über Haussprechanlage durch
Krankenhausleitung, ggf. stationsspezifische Inhalte
lageabhängig: Panikvermeidung und Traumabewältigung...**

Maßnahmen während / in Nacht nach Katastrophenfall / Amokgeschehen (II):

Definition Sammelpunkt / Versorgungspunkt Patienten, Mitarbeiter, Angehörige, z.B. THW-Zelt im Hof KJP

Information Rettungsleitstelle und umliegende Krankenhäuser: Umleitung Notfallpatienten, Aufnahme Verlegungspatienten

Abstimmung mit Landrat und Oberbürgermeisterin

Vollständige Abschirmung des Geländes und aller Eingänge vor Presse/Medien durch Polizei und eigene Mitarbeiter, bis Tatort freigegeben und Spuren durch Haustechnik beseitigt sind (Aussenkreis Gelände, Innenkreis Tatort im Haus)

Anwendung Hausrecht mit klarem Zeitultimatum gegenüber offensiven Medienvertretern

Maßnahmen während / in Nacht nach Katastrophenfall / Amokgeschehen (III):

Sichtschutz Tatort mit Stellwänden, Decken etc. in Absprache mit Kripo

**Sicherstellen Catering für Einsatzkräfte:
Suppe, Brötchen, Kaffee, kalte Getränke**

Todesfallnachricht persönlich durch Geschäftsführung, Therapeuten, Kriseninterventionsteam/Seelsorge und Polizei

**Sicherstellen Betreuung
Kriseninterventionsteam/Seelsorge für Mitarbeiter,
Patienten, Angehörige**

**Vorbereitung auf Katastrophenfall /
Amokgeschehen**

**Maßnahmen während / in Nacht nach
Katastrophenfall / Amokgeschehen**

➔ Maßnahmen in den Folgetagen

Maßnahmen in den Folgetagen (I):

**Frühbesprechung mit Krankenhausleitung in betroffenen
Stationen / Abteilungen**

Betriebsversammlung zur Information über die Lage

**Dienstanweisung und Rundmail:
Medienkontakte nur durch Krankenhausleitung**

**Zentraler Zugang zu Klinikgelände und Gebäuden für
Mitarbeiter, Patienten und Angehörige,
Identitätsprüfung durch Krankenhausleitung (Namenslisten)**

Maßnahmen in den Folgetagen (II):

Task Force Psychologen / Seelsorger für Mitarbeiter, Patienten, Angehörige, dabei in den ersten 4 Tagen 8 VK vollständig gebunden, danach interne Hotlines Sozialberatung / Seelsorge: Verweis an externe (Weisser Ring, Psychologen etc.)

Stille Andacht am ersten Tag für Mitarbeiter

Abstimmung Pressekonferenzen Staatsanwaltschaft / Polizei und Klinik: Inhalte, Zeitpunkte, Pressemitteilungen, St. Elisabethen-KH defensiv in Inhalt u. Zeitpunkt

Maßnahmen in den Folgetagen (III):

Sichtschutz Tatort mit Stellwänden, Decken etc. in Absprache mit Kripo

Nach Tatortfreigabe Schadensbehebung durch Haustechnik

Mailing Chefarzt / Krankenhausleitung an betroffene Patienten mit den Botschaften Bedauern und Angebot externe Unterstützung / Seelsorge

Einrichtung Kondolenzbuch bzw. Kerzenareale Foyer und Innenhof

Maßnahmen in den Folgetagen (IV):

Sehr individuelle (Trauma-) Reaktionen der Mitarbeiter, Patienten und Angehörigen, nicht korreliert mit „Nähe“ zum Ereignis → individuelle Freistellungen für Folgetage

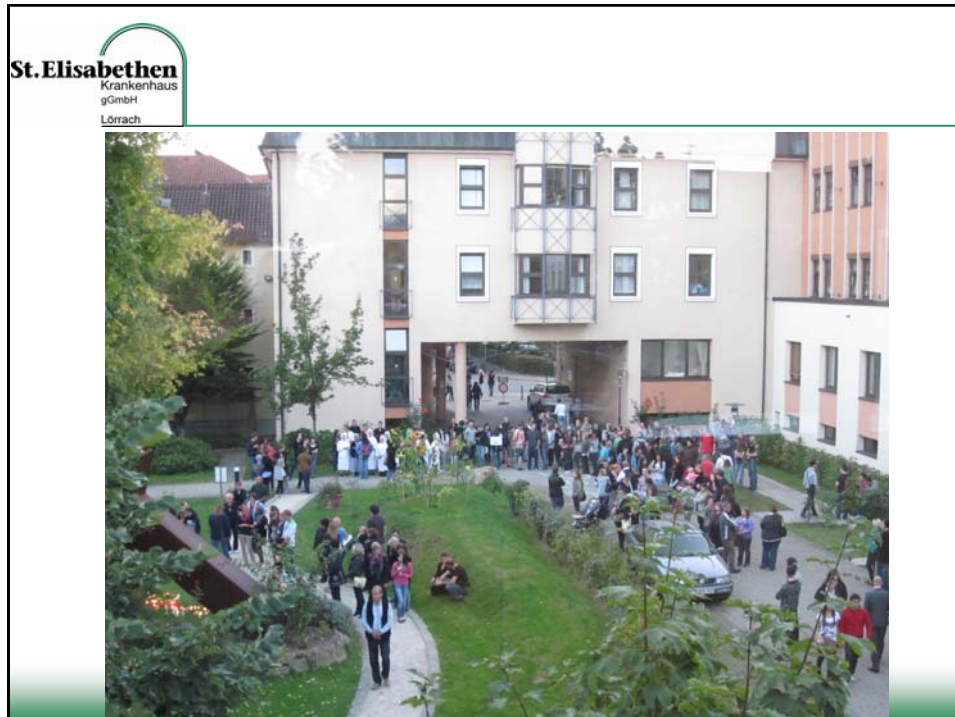
Abschirmung Mitarbeiter vor Medienvertretern

Geschäftsführung / Krankenhausleitung: Präsenz auf den Stationen und in den Bereichen bei den Mitarbeitern

Hilfsfonds / Unterstützung betroffene Familie(n) Mitarbeiter

Organisatorische Unterstützung und Teilnahme an der Beerdigung







St. Elisabethen
Krankenhaus
gGmbH
Lörrach

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**