



20. Oktober 2009

Zimmer Medienstatement zum *Durom*[®] / *Metasul*[®] *LDH*[®] Hüftsystem

Zimmer hatte vor kurzem Berichte von Dr. med Marcel Rüttschi aus dem Loretto Krankenhaus in Freiburg über Revisionseingriffe bei Patienten erhalten, denen das *Durom*[®]/*Metasul*[®] *LDH*[®] Hüftsystem (bestehend aus einem Hüftschaff, der *Durom* Hüftpfanne und einem *Metasul* *LDH* Großkugelkopf) implantiert worden war. Von 2004-2007 waren dort 978 *Durom*/*Metasul* *LDH* Systeme implantiert worden.

Zimmer stellt 23 verschiedene Hüftsysteme her, die in mehr als 100 Ländern vertrieben werden. Seit 2003 hat Zimmer etwa 430.000 Hüftsysteme in Deutschland verkauft, von denen das *Durom*/*Metasul* *LDH* Hüftprothesensystem einen Anteil von ungefähr 0,3 Prozent ausmacht.

Als Reaktion auf die Berichte wurde umgehend eine Untersuchungs-Arbeitsgruppe gebildet. Zimmer hat eine umfassende Untersuchung aller Aspekte des *Durom*/*Metasul* *LDH* Hüftsystems durchgeführt. Sie beinhaltete unter anderem eine gründliche Überprüfung der Literatur, die sich mit dem klinischen Abschneiden von Metall/Metall-Gleitpaarungen beschäftigt und Interviews mit Anwendern, welche die *Durom* Hüftpfanne bei der Hüftoberflächenersatz- und Hüftgelenkersatz einsetzten. Ferner wurden explantierte Komponenten analysiert und alle Komponenten im Labor getestet.

Die Untersuchung

Als Teil der Untersuchung befragte Zimmer 52 Anwender der *Durom*-Hüftpfanne entweder persönlich vor Ort oder per Telefon, um klinische Falldaten, Röntgenaufnahmen, Operationstechniken und Schulungserfahrungen im Detail zu prüfen. Die Anwender gaben in ihren Berichten an, dass bei einigen Revisionen lockere Pfannen beobachtet wurden.

Konusabrieb in *Durom*/*Metasul* *LDH* Versorgung

Zusätzlich zu dieser Beobachtung berichtete Dr. Marcel Rüttschi von Konuskorrosion an der Schaff/Adapter-Verbindung bei Revisionen der *Metasul* *LDH* Großkopfprothese. Nur ein weiterer Anwender, der im Laufe der Untersuchung befragt wurde, hatte ebenfalls eine solche Korrosion festgestellt, allerdings in einem geringeren Ausmaß. Zimmer hat Labortests an der Konusverbindung durchgeführt, einschließlich der Auswirkung der Anzahl an Schlägen und des Schlagwinkels bei der Implantation. Aufgrund von Explantatanalysen und Laboruntersuchungen wurde geschlossen, dass die berichtete Korrosion das Ergebnis eines ungenauen Montierens des Konus war. Dies resultierte in einem unzureichenden Sitz. Diese Situation könnte durch gelockerte Pfannen verstärkt worden sein.



Basierend auf den Resultaten der Untersuchung ist die wahrscheinlichste Ursache für die berichteten Revisionen wegen gelockerter Pfannen die Anwendung einer chirurgischen Technik, die von derjenigen abweicht, die in der Operationstechnik für die *Durom* Hüftpfanne vorgeschrieben ist.

Internationale Schulungsaktion und Aktualisierungen der Operationstechnik

Als Reaktion auf die Untersuchung verteilt Zimmer aus eigener Initiative aktualisierte Operationstechniken sowie eine verbindliche Schulungs-DVD an alle Chirurgen außerhalb der USA, die die *Durom* Hüftpfanne beim Hüfttotalgelenk- oder Hüftoberflächenersatz verwenden. In Zusammenarbeit mit erfahrenen Chirurgen hat Zimmer verschiedene zentrale Punkte herausgearbeitet, die bei der Implantation genau zu beachten sind, um positive klinische Ergebnisse bei der *Durom* Hüftpfanne noch sicherer zu stellen. Die Verteilung der Informationen und der DVD-Schulung dient dazu, die Wichtigkeit dieser zentralen Punkte nochmals hervorzuheben. Die *Durom* Hüftpfanne wird auch während der laufenden Schulungsmaßnahme ohne Unterbrechung weiter vermarktet und vertrieben.

Zimmer nimmt seine Verpflichtung sehr ernst, die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, denen ein Zimmer Implantat eingesetzt wurde, zu schützen. Basierend auf den Ergebnissen der Untersuchung geht Zimmer davon aus, dass die Wahrscheinlichkeit für nötige Revisionen bei Patienten, die mit der *Durom* Hüftpfanne versorgt wurden, gering sein wird und dass die *Durom* Hüftpfanne bei ordnungsgemäßer Anwendung ein sicheres und wirksames Produkt ist. Die aktuelle vorbeugende Maßnahme wird im Interesse der Patientensicherheit durchgeführt. Zur Unterstützung von Ärzten bei der fortlaufenden Evaluation der Patienten, denen eine *Durom* Hüftpfanne implantiert wurde, wird Zimmer klinische Leitlinien herausgeben.

Hintergrund zum Implantat *Durom* Hüftpfanne

Die *Durom* Hüftpfanne ist eine aus einem einzigen Stück gegossene Pfanne aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr). Design und Material der *Durom* Hüftpfanne sind zentrale Faktoren für ihre Stabilität, Verschleißbeständigkeit und knochenschonenden Eigenschaften. Sie gehört zu einer Klasse von Hüftpfannenkomponenten mit Metall/Metall-Gleitpaarung, die bekannt dafür sind, dass sie im Vergleich zu gebräuchlicheren und vertrauteren Operationstechniken im Bereich des Hüfttotalgelenkersatzes ein höheres Maß an Präzision und Genauigkeit erfordern. Die *Durom* Hüftpfanne kam im Jahr 2003 in Europa, Kanada und Australien, im Jahr 2005 in Indien und Korea und im Jahr 2006 in Argentinien auf den Markt. In den USA wurde die *Durom* Hüftpfanne von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA Mitte 2006 für den Totalgelenkersatz zur Vermarktung freigegeben. Seit 2003 wurden in Europa mehr als 46.700 *Durom* Hüftpfannen-Systeme implantiert. Unterschiedliche Quellen wie Zimmereigene Untersuchungen und internationale Register zeigen, dass die Revisionsrate der *Durom* Hüftpfanne im Vergleich mit anderen modernen Hüftpfannensystemen mit Metall/Metall-Gleitpaarung im Markt günstiger ausfällt. In Deutschland wurden bislang rund 4500 *Durom* Hüftpfannen implantiert.



Hintergrund zu den Maßnahmen zur *Durom* Hüftpfanne in den USA in 2008

Zimmer hat als Reaktion auf ähnliche Berichte US-amerikanischer Chirurgen über Lockerungen von Pfannen im Jahre 2008 in den USA freiwillige Schulungen für die *Durom* Hüftpfanne gestartet. Im Rahmen der Untersuchung dieser Berichte befragte Zimmer zahlreiche Chirurgen in anderen Ländern, einschließlich Dr. Marcel Rütschi, erhielt jedoch keine Informationen über vergleichbare Revisionsraten außerhalb der USA. Die kontinuierliche Überwachung der Wirksamkeit der Feldmaßnahme in den USA zeigt, dass die Änderung der Operationstechnik und die damit verbundenen Schulungsmaßnahmen bereits erfolgreich das Auftreten von Pfannenlockerungen verringern konnten.

Anlage

Metall/Metall-Hüftoberflächenersatz im Vergleich zu Hüfttotalgelenkersatz mit Großkopfprothesen: Eine randomisierte klinische Studie

Dr. med. Marcel Rütschi hat jüngst seine Erfahrungen mit dem Zimmer *Durom/Metasul LDH* Hüftsystem am Loretto Krankenhaus in den Medien diskutiert. Im Rahmen dieser Interviews hat Dr. Rütschi Bezug genommen auf eine Studie, die von Dr. Donald Garbuz beim Kongress der Amerikanischen Gesellschaft orthopädischer Chirurgen (AAOS) 2009 präsentiert wurde. Die folgende Ausführung soll dabei helfen, Dr. Rütschis Kommentar in einen genaueren Kontext zu setzen.

Beim Kongress der Amerikanischen Gesellschaft orthopädischer Chirurgen (AAOS) im Jahr 2009 stellte Dr. Donald Garbuz eine Studie vor mit dem Titel "Metal-on-Metal Hip Resurfacing (*Durom* Hip Resurfacing System) versus Large-diameter Head Metal-on-Metal Hip Arthroplasty (*Durom* Acetabular Component; *Metasul LDH* System and the M/L Taper stem): A Randomized Clinical Trial." Dr. Garbuz Studie verglich die Lebensqualität von 107 Patienten, denen entweder ein *Durom* Hüftoberflächenersatz oder ein Metall/Metall *Metasul LDH* Hüftgelenktotalersatz implantiert worden war. Es wurde kein Unterschied bei den Ergebnissen für die Lebensqualität zwischen den beiden Patientengruppen festgestellt. Beide Gruppen zeigten eine signifikante Verbesserung ihrer Lebensqualität in allen erfassten Ergebnisparametern. Dazu zählten die standardisierten Erfassungsskalen PAT-5D Index, WOMAC, SF-36 und UCLA Activity Score.

Die Studie erfasste außerdem den Kobalt- und Chromionengehalt im Blutserum bei 30 ausgewählten Patienten der Gruppe. Patienten mit einem *Metasul LDH* System zeigten höhere Mengen von Metallionen im Blutserum verglichen zu denen mit einem *Durom* Oberflächenersatz. Die Studie kam zu dem Resultat, dass „alle Großkopf-Metall/Metall [sic] Hüftgelenktotalersatzsysteme umfassend in vivo auf Ionendaten getestet werden sollten, um zu sicherzustellen, dass sie konsistent sind mit aktuellen Standards und Trends, die als akzeptabel für moderne Metall/Metall-Gelenkersatzsysteme gelten“.

Die zweite Generation von Systemen mit Metall/Metall-Gleitpaarung wird beim Hüftgelenktotalersatz seit mehr als zwei Jahrzehnten eingesetzt und die Freisetzung von



Metallionen aus diesen Systemen ist Gegenstand zahlreicher Analysen. Bei modularen Hüftgelenktotalsersatz-Prothesen gibt es zusätzliche Komponenten und modulare Verbindungen, die die exponierte Oberfläche vergrößern. Es ist wahrscheinlich, dass dies in einer Freisetzung zusätzlicher Metallionen in geringer Menge resultiert.

Ein großer Teil der verfügbaren veröffentlichten Literatur, die sich auf Ionenkonzentrationen bei Metall/Metall-Systemen bezieht, fokussiert auf die *Durom* und *Metasul* Produkte. Jedoch sind auch Daten für Metall/Metall-Produkte von Smith & Nephew (BHR = Birmingham Hip Resurfacing) Biomet und Wright Medical verfügbar. Eine Prüfung der verfügbaren veröffentlichten Daten weist darauf hin, dass die Freisetzung von Metallionen beim *Durom* Oberflächenersatz und dem *Metasul LDH* System im Branchenvergleich der Freisetzung von Metallionen bei anderen Systemen mit Metall/Metall-Gleitpaarung entspricht. Der *Durom* Hüftoberflächenersatz weist sogar die geringste freigesetzte Ionenkonzentration in der Industrie auf.

Der Einfluss der Freisetzung von Metallionen auf die Implantatfunktion und das Ergebnis für den Patienten ist seit vielen Jahren Inhalt von Diskussionen. Jüngst hat eine Studie von Dr. Koen De Smet, einem orthopädischen Chirurgen aus Belgien, als eine der ersten die möglichen klinischen Effekte des Ionengehalts bei Patienten quantifiziert, denen ein Metall/Metall-System implantiert wurde. Dr. De Smets Studie stellte Werte für den Ionengehalt im Blutserum auf, die genutzt werden können, um den klinischen Abrieb einzuschätzen. Dr. De Smet legte den jeweiligen Ionengehalt für Chrom und Kobalt, der am ehesten mit Metallose (lokale Gewebeschädigung in der Umgebung von metallischen Knochenimplantaten) assoziiert ist, auf 17 ug/l (ppb) und 19 ug/l (ppb) fest. Nach einem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren hatte der Datensatz von Dr. Garbuz' eine mittlere Konzentration von 2,88 ug/l (ppb) mit einer Standardabweichung von 1,53 ug/l (ppb) für Chrom sowie 5,38 ug/L (PPB) mit einer Standardabweichung von 3,25 ug/L (ppb) für Kobalt ergeben.

Wichtig ist, folgendes festzuhalten: Die Daten deuten darauf hin, dass eine Ionenfreisetzung durch *Durom* und *Metasul* Metall/Metall-Implantate in einer Größenordnung wie sie Dr. Garbuz berichtet hat, mit keinem erhöhten Risiko für Patienten assoziiert ist.