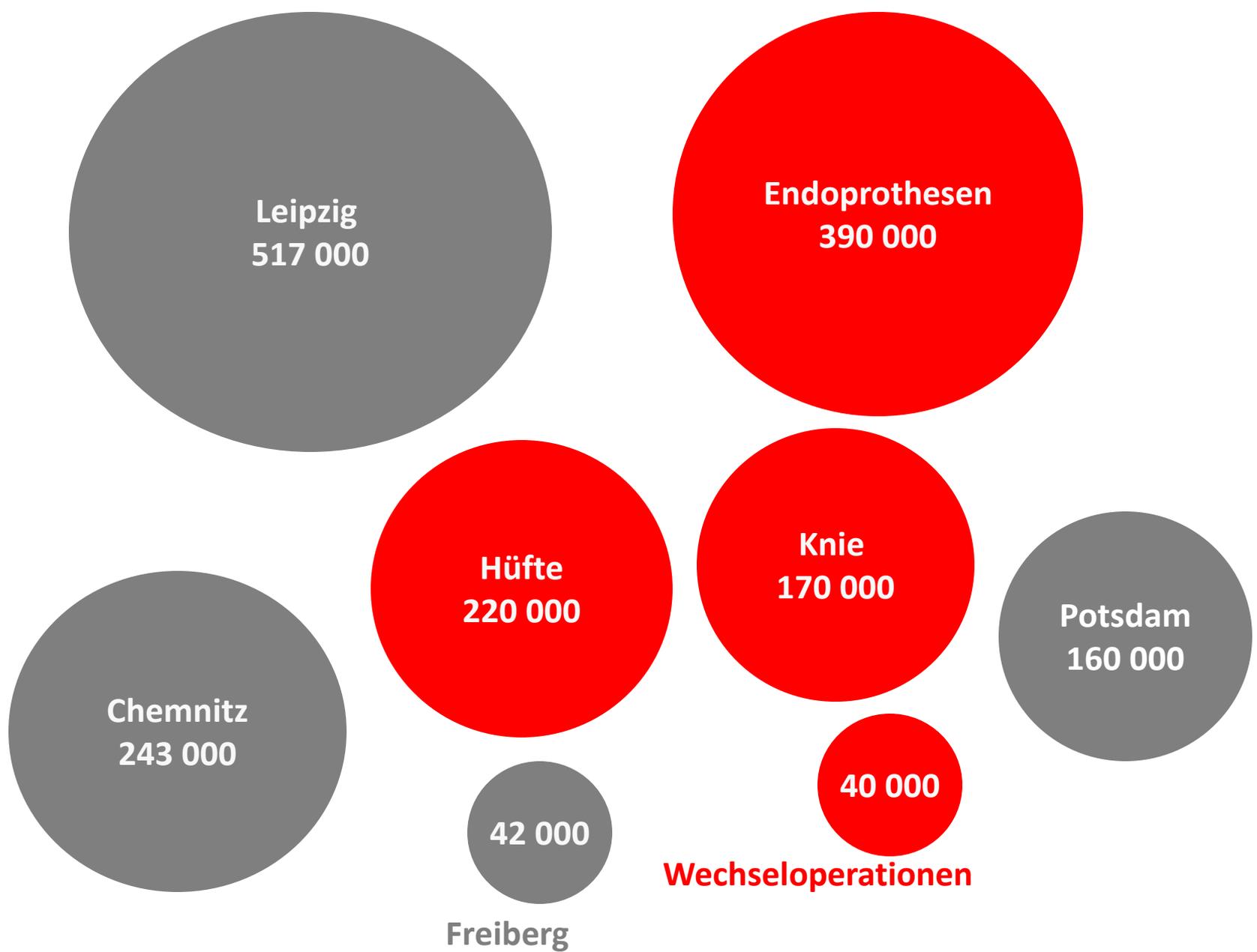




Deborah Williams
about

out and

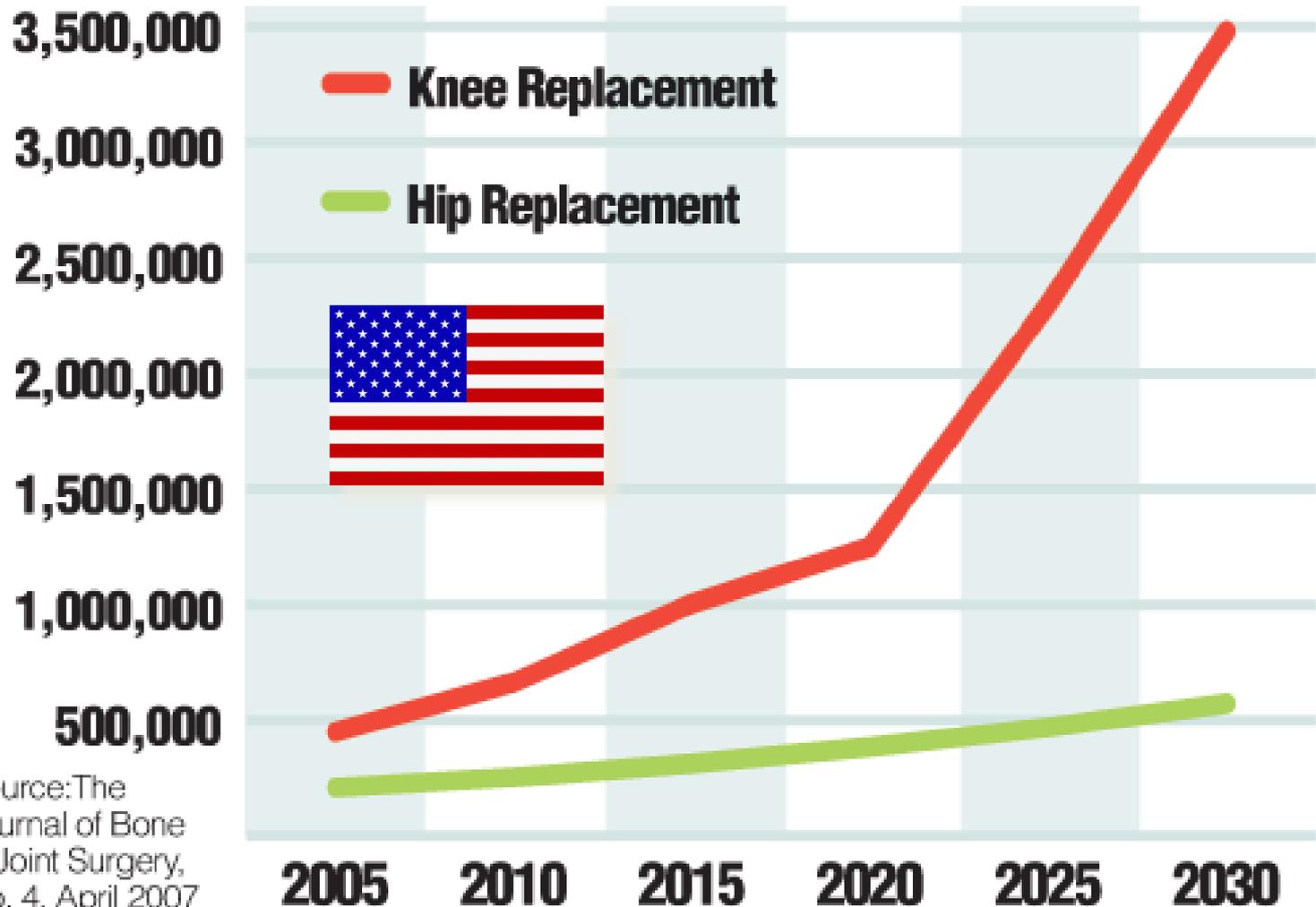




6,4 Milliarden €

Replacement surgery

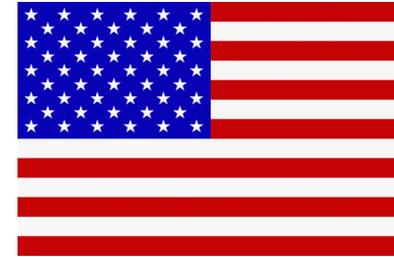
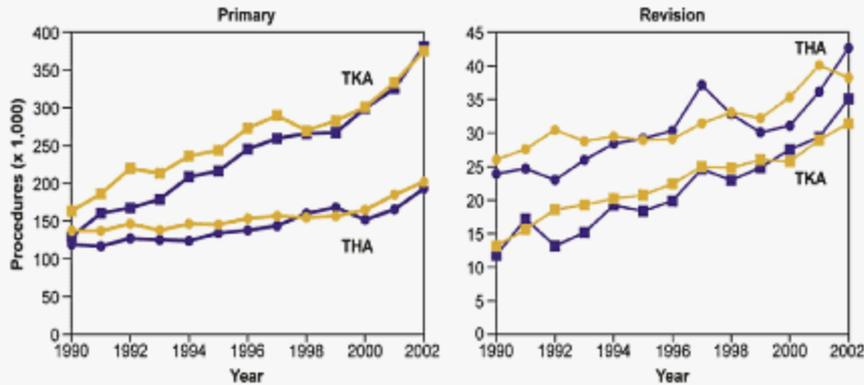
The number of knee replacements in the U.S. will sharply increase by 2030, while hip replacements will moderately increase.



Source: The Journal of Bone & Joint Surgery, No. 4, April 2007



- Primary THA (NHDS)
- Primary TKA (NHDS)
- Primary THA (NIS)
- Primary TKA (NIS)
- Revision THA (NHDS)
- Revision TKA (NHDS)
- Revision THA (NIS)
- Revision TKA (NIS)

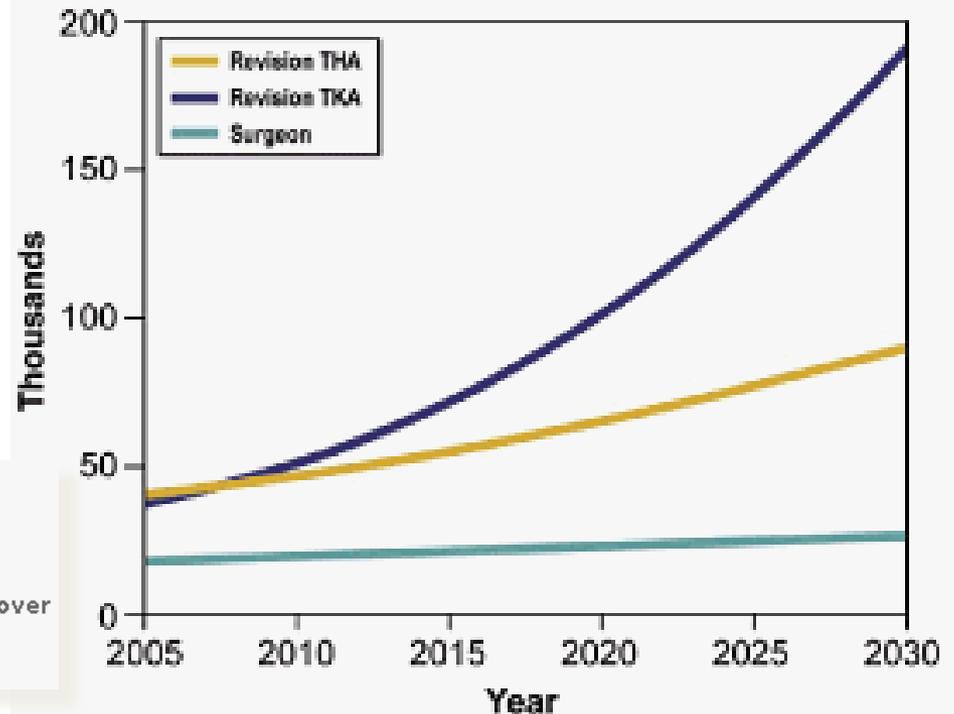


ORTHOPEDICS TODAY May 1, 2006

Help wanted in 2030: TJR needs will soar, severe surgeon shortage possible

The number of primary TKRs in the United States set to skyrocket by 673% over the next 25 years.

by Susan M. Rapp



Wird zuviel operiert?



ZWEITMEINUNGEN VON VORSICHT!OPERATION:
SERIÖS, UNABHÄNGIG UND KOMPETENT!

Nutzen

„Bewegung ist Leben“

Erfolgreichste operative Behandlung

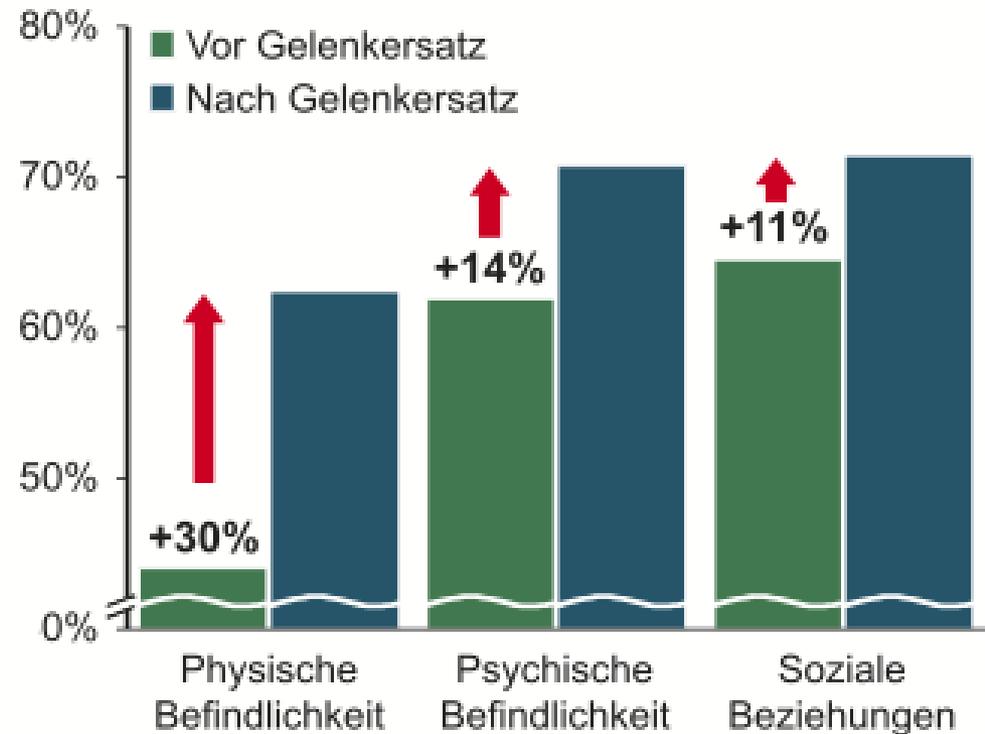


Peter Langan

After the Hip

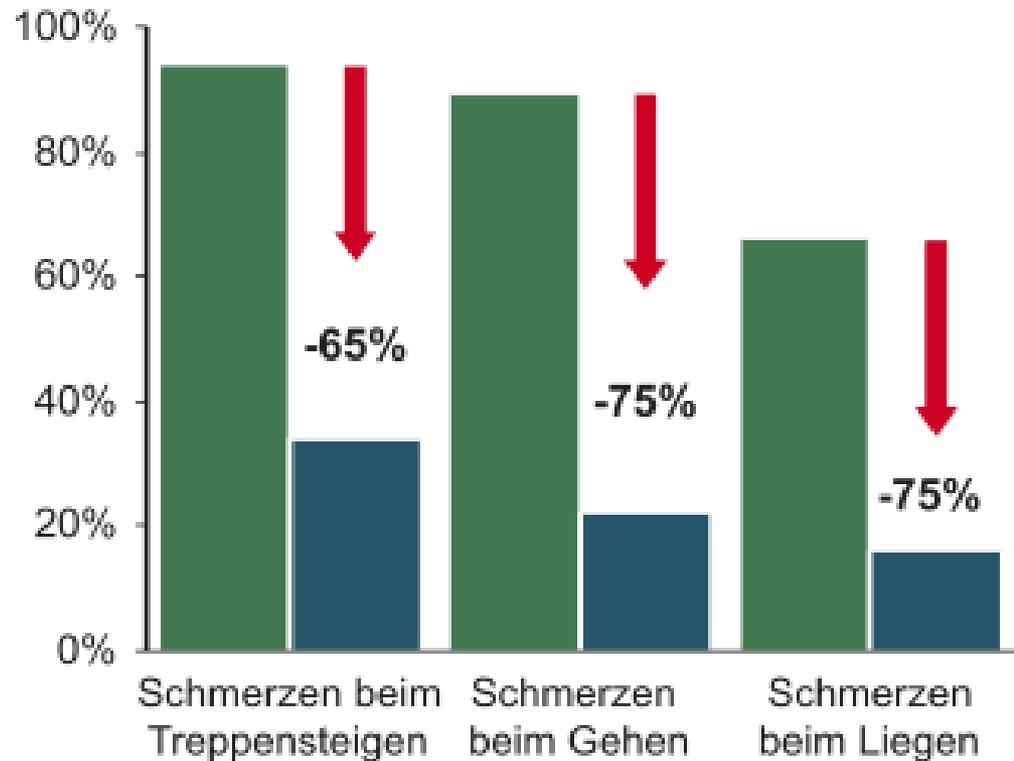
Nutzen - Lebensqualität

Lebensqualität nach Hüft-/Knie-Gelenkersatz



Nutzen - Schmerz

Schmerzreduktion nach Knie-Gelenkersatz



Nutzen - Sozioökonomie

35 % aller Hüftpatienten kehren in den Arbeitsprozess zurück



Maina-Miriam Munsky

Bein



Gesundheitswesen

- 5%-10% unerwünschte Ereignisse
- 2%-4% Schäden
- 1% Behandlungsfehler
- 0,1% Todesfälle



Sachverständigenrat zur Begutachtung
der Entwicklung im
Gesundheitswesen, *Kooperation und
Verantwortung, BMG 2007*

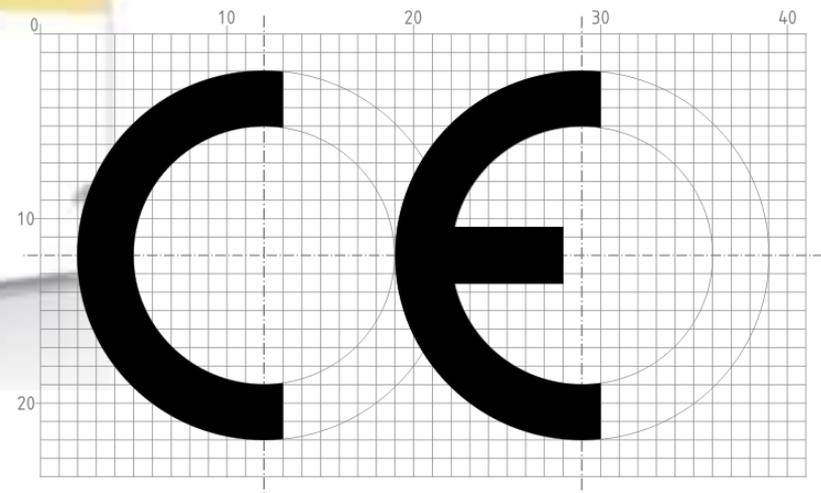
häufig?

- sehr häufig >1/10
- häufig >1/100
- gelegentlich >1/10 00
- selten >1/10 000
- sehr selten <1/10 000
- (nicht bekannt)



§

MPG



Medizinprodukte

Einteilungskriterien

- Risiko
- Dauer
- Anwendung
- Diagnostik
- Therapie
- Wiederverwendbarkeit
- Invasivität
- Aktivität
- Kreislauf
- Nervensystem
- Biologisches Material

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ärztliche Instrumente ▪ Gehhilfen ▪ Rollstühle ▪ Spitalbetten ▪ Stützstrümpfe ▪ Verbandmittel ▪ wiederverwendbare chirurgische Instrumente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dentalmaterialien ▪ Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte) ▪ diagnostische Ultraschallgeräte ▪ Einmalspritzen ▪ Hörgeräte ▪ Kontaktlinsen ▪ Reinigungsdesinfektionsautomaten ▪ Trachealtuben ▪ Zahnkronen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anästhesiegeräte ▪ Beatmungsgeräte ▪ Bestrahlungsgeräte ▪ Blutbeutel ▪ Defibrillatoren ▪ Dialysegeräte ▪ Kondome ▪ Kontaktlinsenreiniger ▪ Dentalimplantate ▪ PACS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzkatheter ▪ künstliche Gelenke ▪ Stents ▪ resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial ▪ Intrauterinpeessar (Spirale) ▪ Brustimplantat

Zulassung

Klasse III-Produkt

Technische Dokumentation

Klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1)

Risikomanagement (ISO 14971)

QM-System (ISO 13485)

Zulassung

sicherheitstechnische Anforderungen an das Medizinprodukt müssen erfüllt werden

die dem Produkt zugesprochenen **technischen Leistungen** müssen erbracht werden

es muss **medizinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit** bestehen

Wie ernst wird das genommen?

Hier ist auch die Medizin in der Pflicht
nicht nur die Industrie!

Aktivitäten nach erfolgter Zulassung

- Marktbeobachtungs- und Meldesystem
- ständige Bewertung auftretender Risiken, Ergreifung von Maßnahmen (Risikomanagementsystem)
- jährliches Überwachungsaudit durch die Benannte Stelle
- Benannte Stelle muss Produktänderungen genehmigen
- EC-Zertifikat gilt 5 Jahre, danach Neuzulassung nötig



Modernste Hüfttotalendoprothese Chiangi TMH

Deborah Cohen, BMJ



FEATURE

Medical Device Regulation

How a fake hip showed up failings in European device regulation

BMJ 2012; 345 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e7090> (Published 24 October 2012)

Cite this as: *BMJ* 2012;345:e7090

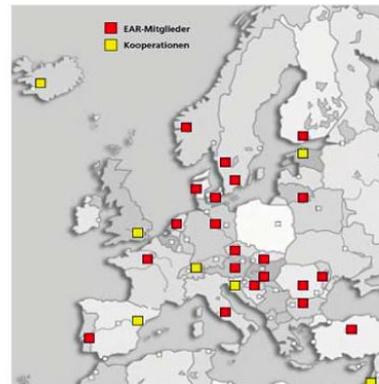
BMJ

Register



Register international

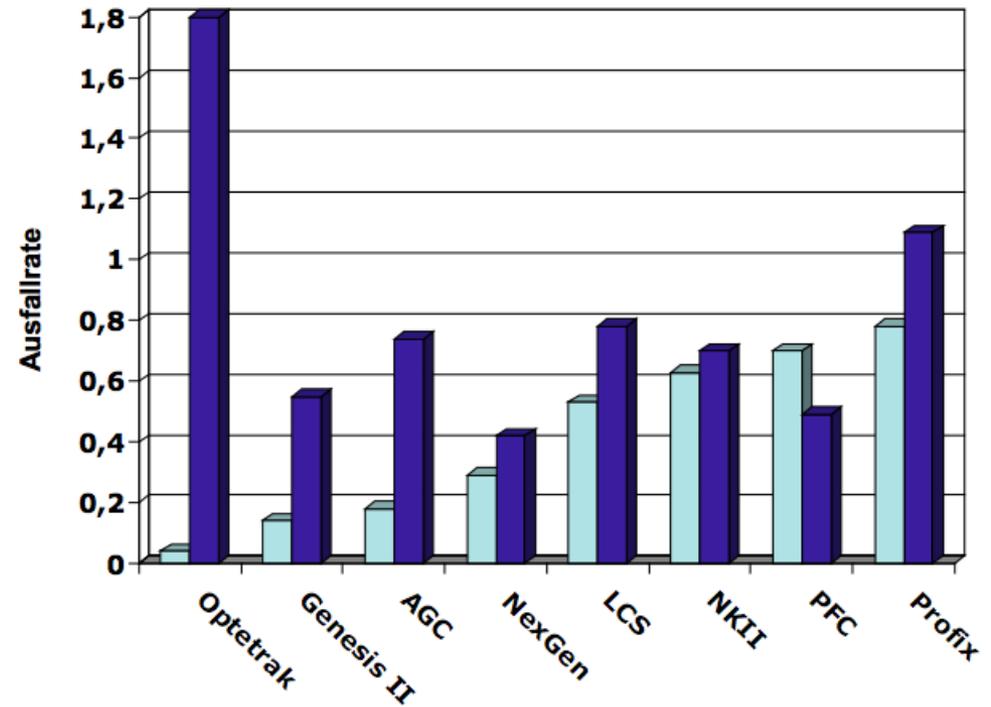
- nationale Endoprothesenregister bestehen in über 20 Ländern
- in einigen Ländern seit 1975
- positive medizinische und ökonomische Effekte



- Australien
- Kanada
- Neuseeland
- USA



Wert von Register



Endprothesenregister

...muß mehr sein als in Feldversuch!

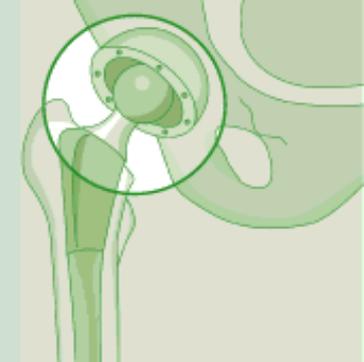


Country	Number of procedures	Median postoperative length of hospital stay (days)	Surgical site infection rate (%)	Percentage of surgical site infections detected after discharge (%)	In-hospital surgical site infection rate (%)
Austria	93	12	4.3	75	1.1
Belgium	191	9	12.6	25	9.4
Finland	2,854	7	4.6	38	2.1
France	2,759	12	2.1	64	0.8
Germany	13,429	NA	1.5	NA	NA
Hungary	235	11	3.4	13	3.0
Lithuania	206	12	0.5	100	0
Netherlands	4,079	8	2.9	50	1.5
Poland	1,325	NA	3.4	NA	NA
Spain	379	8	3.7	0	3.7
UK England	18,443	9	2.1	0	2.1
UK North Ireland	2,001	6	1.6	19	1.3
UK Scotland	3,010	8	2.1	31	1.3
UK Wales	472	8	2.1	22	1.5
Total	49,476	9	2.2	20	1.4

Orthopedic Surg.
Finland
4,8%

Huotari K, 2007

Hüfte - Erstimplantationen



BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	
Indikationsqualität		
Indikation	137.539/156.803	87,7%
Prozessqualität		
Perioperative Antibiotikaprophylaxe	155.626/156.803	99,2%
Ergebnisqualität		
Postoperative Beweglichkeit...		
postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/70	135.537/139.211	97,4%
postoperative Beweglichkeit dokumentiert	139.211/156.803	88,8%
Gefähigkeit bei Entlassung (operationsbedingte Einschränkung des Gehens)	535/155.323	0,3%
Gefäßläsion oder Nervenschaden	571/156.803	0,4%
Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Fraktur	1.538/156.803	1,0%
Endoprothesenluxation	686/156.803	0,4%
Postoperative Wundinfektion	1.024/156.803	0,7%
Wundhämatome / Nachblutungen	2.027/156.803	1,3%
Allgemeine postoperative Komplikationen	1.943/156.803	1,2%
Reoperationen wegen Komplikation	2.925/156.803	1,9%
Letalität	310/156.803	0,2%

Eig. Erg.:

1,2

Hüfte - Endoprothesenwechsel



BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	
Indikationsqualität		
Indikation	20.821/22.628	92,0%
Prozessqualität		
Perioperative Antibiotikaphylaxe	22.500/22.628	99,4%
Ergebnisqualität		
Gehfähigkeit bei Entlassung (operationsbedingte Einschränkung des Gehens)	427/21.643	2,0%
Gefäßläsion oder Nervenschaden	176/22.628	0,8%
Implantatfehlage, Implantatdislokation oder Fraktur	500/22.628	2,2%
Endoprothesenluxation	456/22.628	2,0%
Postoperative Wundinfektion: alle Patienten	629/22.628	2,8%
Wundhämatome / Nachblutungen	699/22.628	3,1%
Allgemeine postoperative Komplikationen	673/22.628	3,0%
Reoperationen wegen Komplikation	1.272/22.628	5,6%
Letalität	293/22.628	1,3%

Eig. Erg.:
3,0 %

Knie - Erstimplantationen

BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht



	Anzahl	
Indikationsqualität		
Indikation	135.269/145.996	92,7%
Prozessqualität		
Perioperative Antibiotikaprophylaxe	145.103/145.996	99,4%
Ergebnisqualität		
Postoperative Beweglichkeit...		
postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/90	113.745/136.002	83,6%
postoperative Beweglichkeit dokumentiert	136.002/145.996	93,2%
Gefähigkeit bei Entlassung (operationsbedingte Einschränkung des Gehens)	388/144.948	0,3%
Gefäßläsion oder Nervenschaden	231/145.996	0,2%
Fraktur	250/145.996	0,2%
Postoperative Wundinfektion	2004: 1,62%	643/145.996
Wundhämatome / Nachblutungen	1.680/145.996	1,2%
Allgemeine postoperative Komplikationen	2.485/145.996	1,7%
Reoperationen wegen Komplikation	2.034/145.996	1,4%
Letalität	168/145.996	0,1%

Eig. Erg.:
1,6

Knie - Endoprothesenwechsel



BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

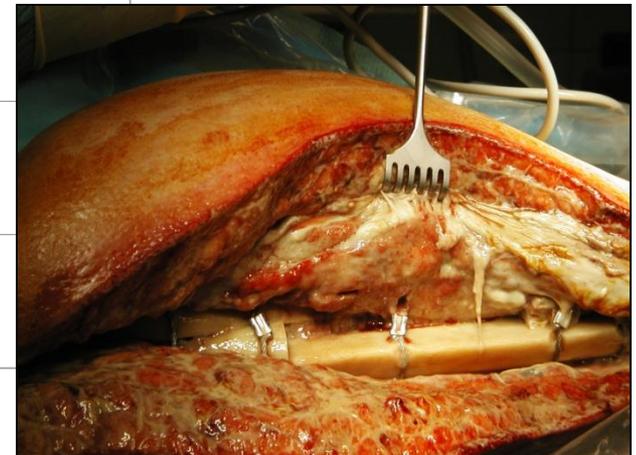
	Anzahl	
Indikationsqualität		
Indikation	9.049/10.376	87,2%
Prozessqualität		
Perioperative Antibiotikaprophylaxe	10.316/10.376	99,4%
Ergebnisqualität		
Gehfähigkeit bei Entlassung (operationsbedingte Einschränkung des Gehens)	59/10.245	0,6%
Gefäßläsion oder Nervenschaden	24/10.376	0,2%
Fraktur	49/10.376	0,5%
Postoperative Wundinfektion: alle Patienten	2004: 1,71%	137/10.376
Wundhämatome / Nachblutungen	251/10.376	2,4%
Allgemeine postoperative Komplikationen	184/10.376	1,8%
Reoperationen wegen Komplikation	320/10.376	3,1%
Letalität	17/10.376	0,2%

Eig. Erg.:
7,5%

Register Erstwechsel Infektraten

<i>Land</i>	<i>Jahr</i>	<i>HTEP</i>	<i>KTEP</i>
<i>England & Wales</i>	<i>2004</i>	<i>9.2</i>	<i>18.4</i>
<i>Australien</i>	<i>2005</i>	<i>7</i>	<i>13,7</i>
<i>Kanada</i>	<i>2004</i>	<i>10</i>	<i>12</i>
<i>Schweden</i>	<i>2003</i>	<i>7,2</i>	<i>8,5</i>
<i>Norwegen</i>	<i>2002</i>	<i>8</i>	<i>5</i>

BRD:
HTEP: 2,8
KTEP: 1,9





Operieren und frisieren

Bei den rund 64 000 Implantationen künstlicher Kniegelenke registrierte die BQS eine Infektionsrate von gerade mal 0,78 Prozent; fast sieben von zehn Kliniken meldeten selbst bei hohen Fallzahlen keine einzige Wundinfektion - was, wenn es stimmte, weltweit einzigartig wäre. "Auffällig" fanden es die Qualitätsprüfer darüber hinaus, dass es in fast 60 Prozent der Krankenhäuser beim Einsatz künstlicher Hüftgelenke nie zu Infektionen gekommen sein soll. Im Bundesschnitt treten bei 100 Operationen 2 Infektionen auf.

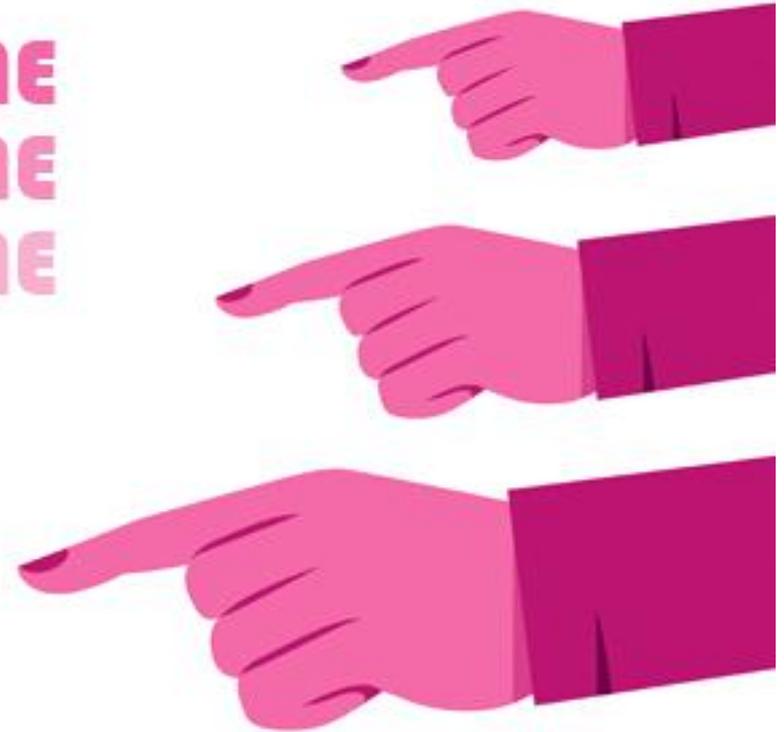


Operieren und frisieren

Bei den rund 64 000 Implantationen künstlicher Kniegelenke registrierte die BQS eine Infektionsrate von gerade mal 0,78 Prozent; fast sieben von zehn Kliniken meldeten selbst bei hohen Fallzahlen keine einzige Wundinfektion - was, wenn es stimmte, weltweit einzigartig wäre. "Auffällig" fanden es die Qualitätsprüfer darüber hinaus, dass **es in fast 60 Prozent der Krankenhäuser beim Einsatz künstlicher Hüftgelenke nie zu Infektionen gekommen sein soll**. Im Bundesschnitt treten bei 100 Operationen 2 Infektionen auf.

„Culture of Blame“

BLAME
BLAME
BLAME



Abrieb von Metallstaub im Gelenk Hunderte schadhafte Hüftprothesen ausgetauscht

Samstag, 24.03.2012, 16:48



Unter Schmerzen, Gelenkabrieb, Gewebeschäden litten Patienten, die die Prothese erhalten hatten Colourbox

Mit einem künstlichen Hüftgelenk des schweizerisch-deutschen Unternehmens Zimmer gibt es Komplikationen. Hunderte Prothesen mussten Ärzte entfernen, nachdem Patienten unter Schmerzen, Knochenfraß und Gewebeschäden litten.

Mediziner berichten laut FOCUS, es komme bei dieser Prothese mit der Typenbezeichnung Durom Metasul LDH zum Abrieb feiner Metallstäube im Gelenk und zu Knochenauflösungen. Hunderte von Patienten sind betroffen. Allein im Freiburger Loretto-Krankenhaus haben Chirurgen 805 dieser Kunstgelenke implantiert. Mindestens 200 davon mussten sie wieder entfernen, nachdem die Patienten Probleme wie Knochenfraß, Gewebeschäden, Schmerzen und erhöhte

Metallwerte im Blut bekommen hatten. 35 Betroffene und zwei Krankenversicherungen klagen derzeit vor dem Freiburger Landgericht gegen die Herstellerfirma.

PROTHESENSKANDAL

[Kommentare: 3]

🌐 Knieprothesen sind kaum zu verwechseln

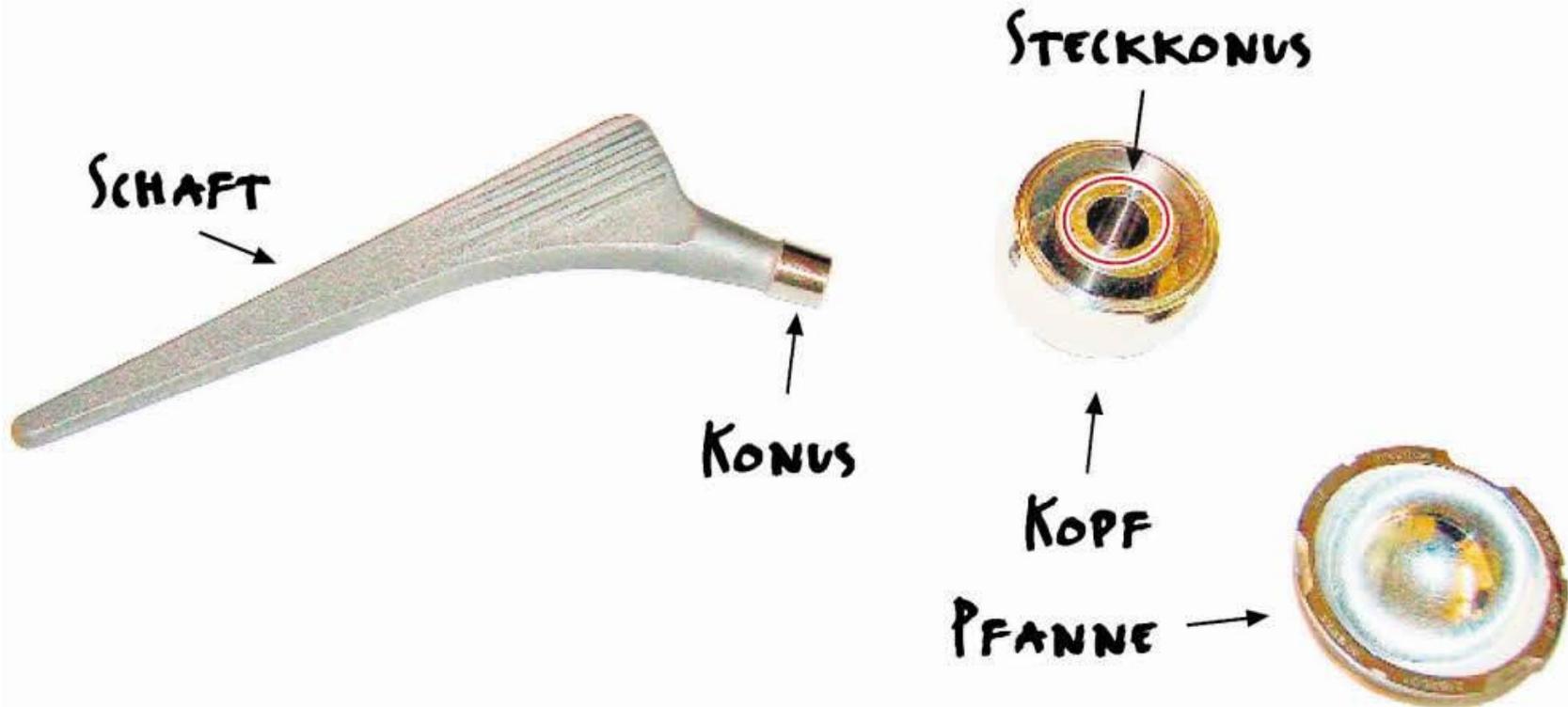
Im Skandal um falsch eingesetzte Kniegelenke im St.-Hedwig-Krankenhaus wird nun immer stärker die Frage nach einer Mitverantwortung der dortigen Mediziner gestellt. Kollegen zeigen sich verwundert über Ärzte an der Klinik.

Orthopäden bauten fehlerhafte Hüftgelenke ein

Mindestens 29 Patienten wurde im Freiburger Loretto-Krankenhaus ein fehlerhaftes künstliches Hüftgelenk eingebaut. Um eine Schädigung des umliegenden Knochens zu vermeiden, werden die Betroffenen erneut operiert.

Peinliche Pannen bei zahlreichen Operationen

Entsetzt sind Patienten und Ärzte an zwei Kliniken am Oberrhein. In mehreren Fällen wurden künstliche Hüftgelenke implantiert, die fehlerhaft waren. Eine zweite Operation steht jetzt für fast 40 Betroffene an. Es könnten mehr werden.

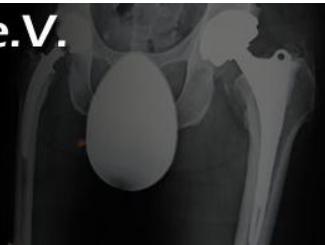


Rotationsstabilität eines Konus?

**Musste es soweit
kommen?**

Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e.V.

Selbsthilfegruppe für schadhafte Hüftprothesen



Ist das die Zukunft?

www.implantatbruch.de

Herzlich Willkommen!

Fehlerhafte Prothesen

Bei folgenden Hüft-Implantaten kam es und kommt es vermehrt zu Bruchereignissen:

- ▶ **Intraplant ANA.NOVA® MII Hals**
- ▶ **DePuy Orthopaedics:
Hüftflächenersatzsystem und ASR Acetabulumsystem**
- ▶ **Zimmer GmbH:
Durom/Metasul LDH Hüftprothesensystem**
- ▶ **Eska Implants AG Lübeck:
Konusadapter K12/14 10° zu Adapterhüftstil Gr. 1/2/3**
- ▶ **B Braun Aesculap AG & Co KG: Metha Hüftendoprothesenschaft**
- ▶ **Falcon Medical GmbH: Varicon Schaft der Hüfttotalprothese**
- ▶ **aap - Rückruf : modularer VarioFit Hüftendoprothesensystem mit Konusadapter**

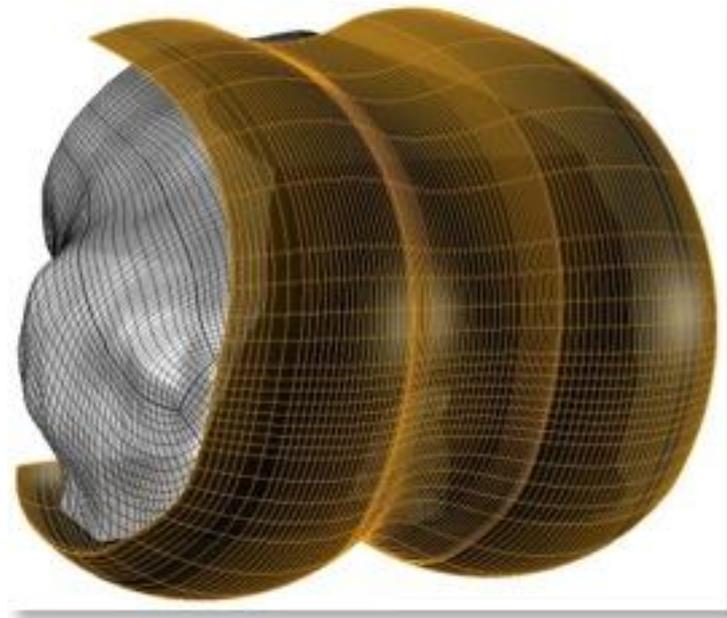
Roboter außer Kontrolle

Aus Marketinggründen werben Kliniken gern mit modernsten Heilmethoden. Der Fall eines Operationscomputers zeigt, wie fragwürdig solche Neuerungen in der Medizin sein können.

VON UDO LUDWIG



Beispiel PSI

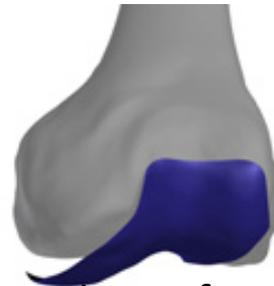


Individuelle Knieprothese Conformis

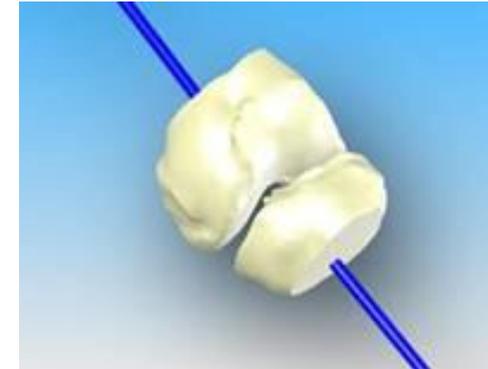
- Sägeschablonen
- Oberflächenersatz



Schnittbilder
Computertomogramm



Prothesenform



Form der Knochenoberflächen



Implantat im Röntgenbild



Sägeschablone mit Prothese

Risiko-Implantat – 3 I

- **Implantat**

- Bruch

- Abrieb

- **Instrumente**

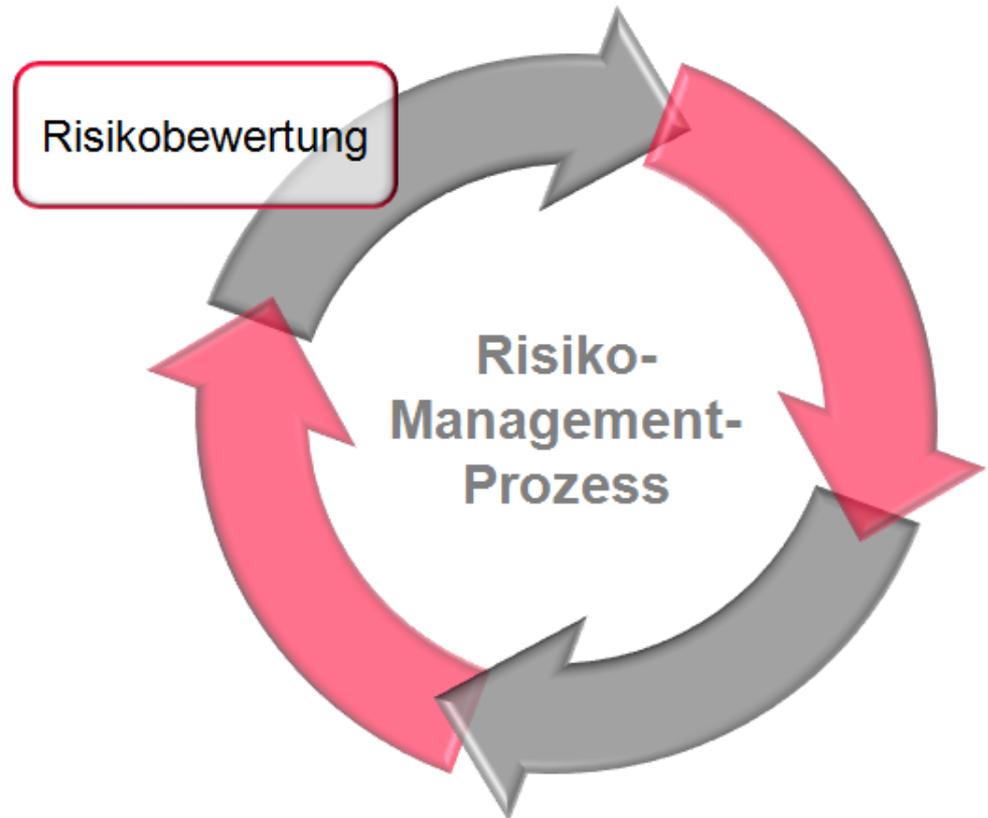
- Handhabung

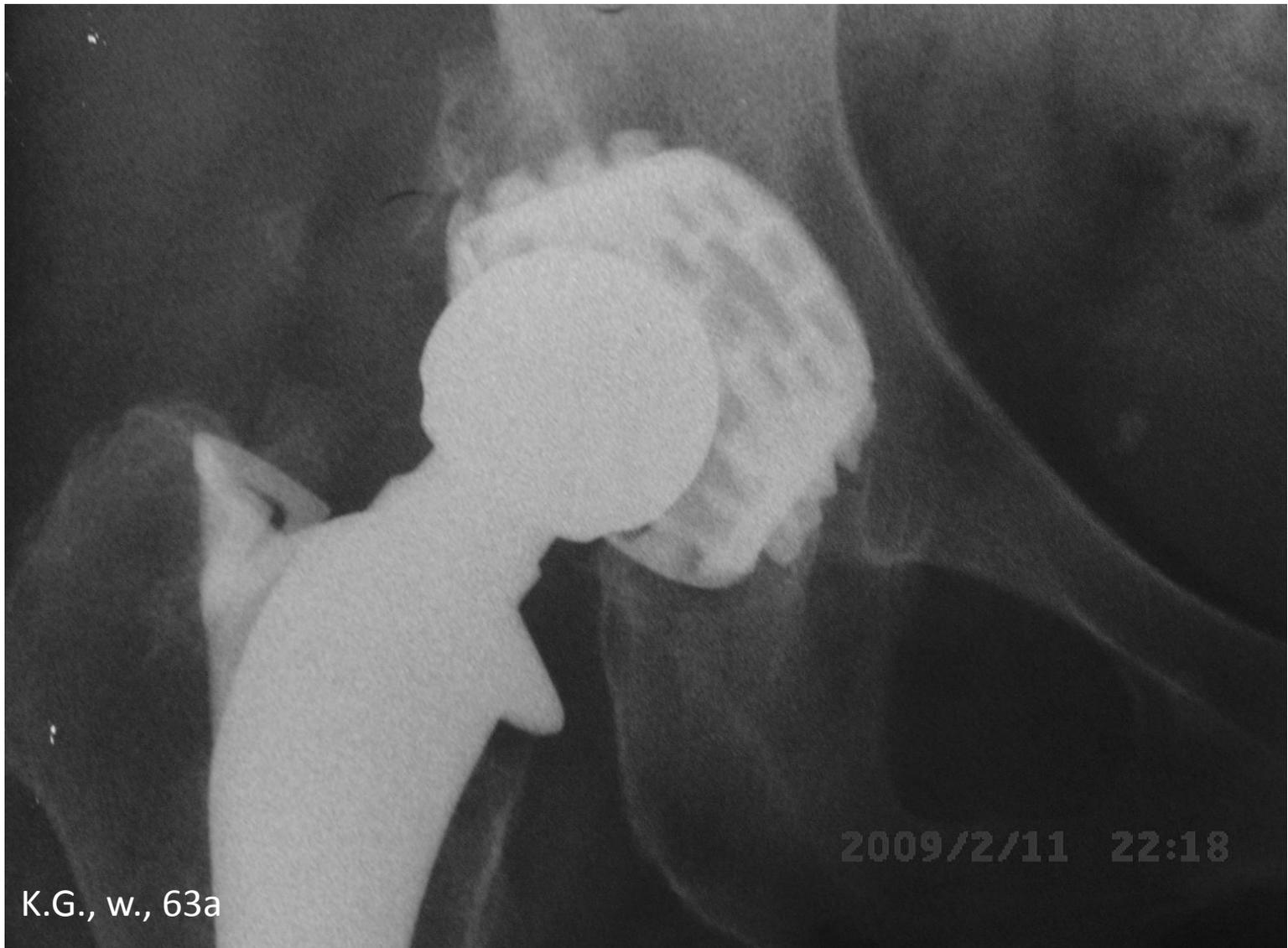
- Genauigkeit

- **Instruktion**

- Theorie

- Praxis





K.G., w., 63a



Zeisigwaldkliniken
BETHANIEN Chemnitz
Träger: Bethanien Krankenhaus Chemnitz gGmbH

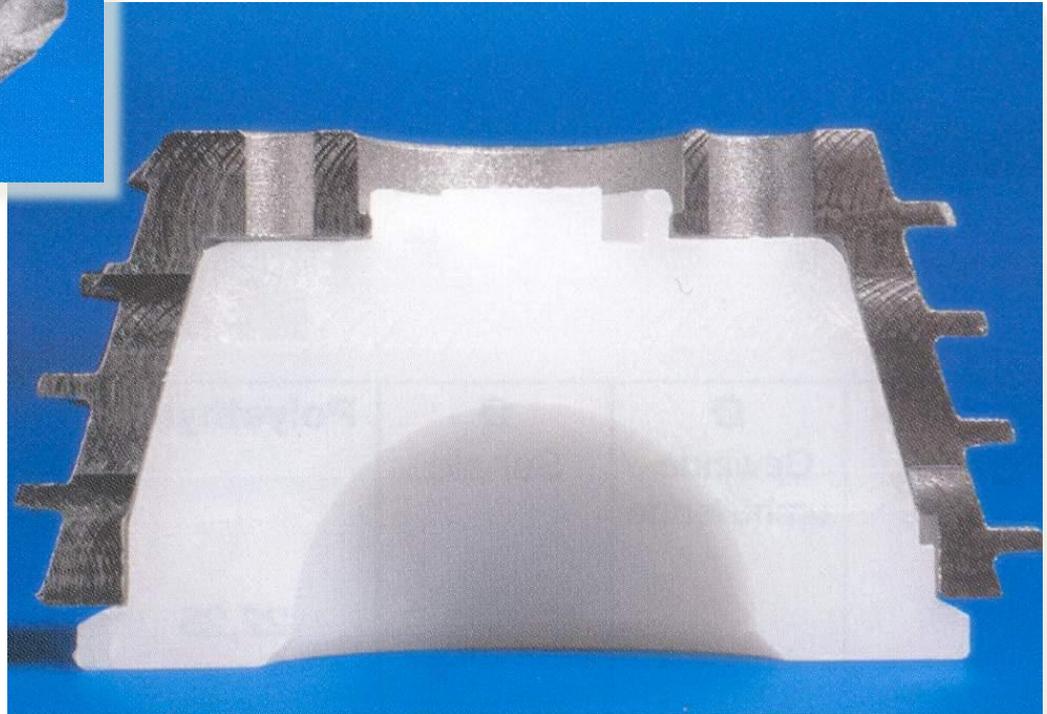
Medizinprodukte - Nutzen u. Risiko. Sicht
aus der klinischen Praxis







CST 2 *H. Mittelmeier, 1993*



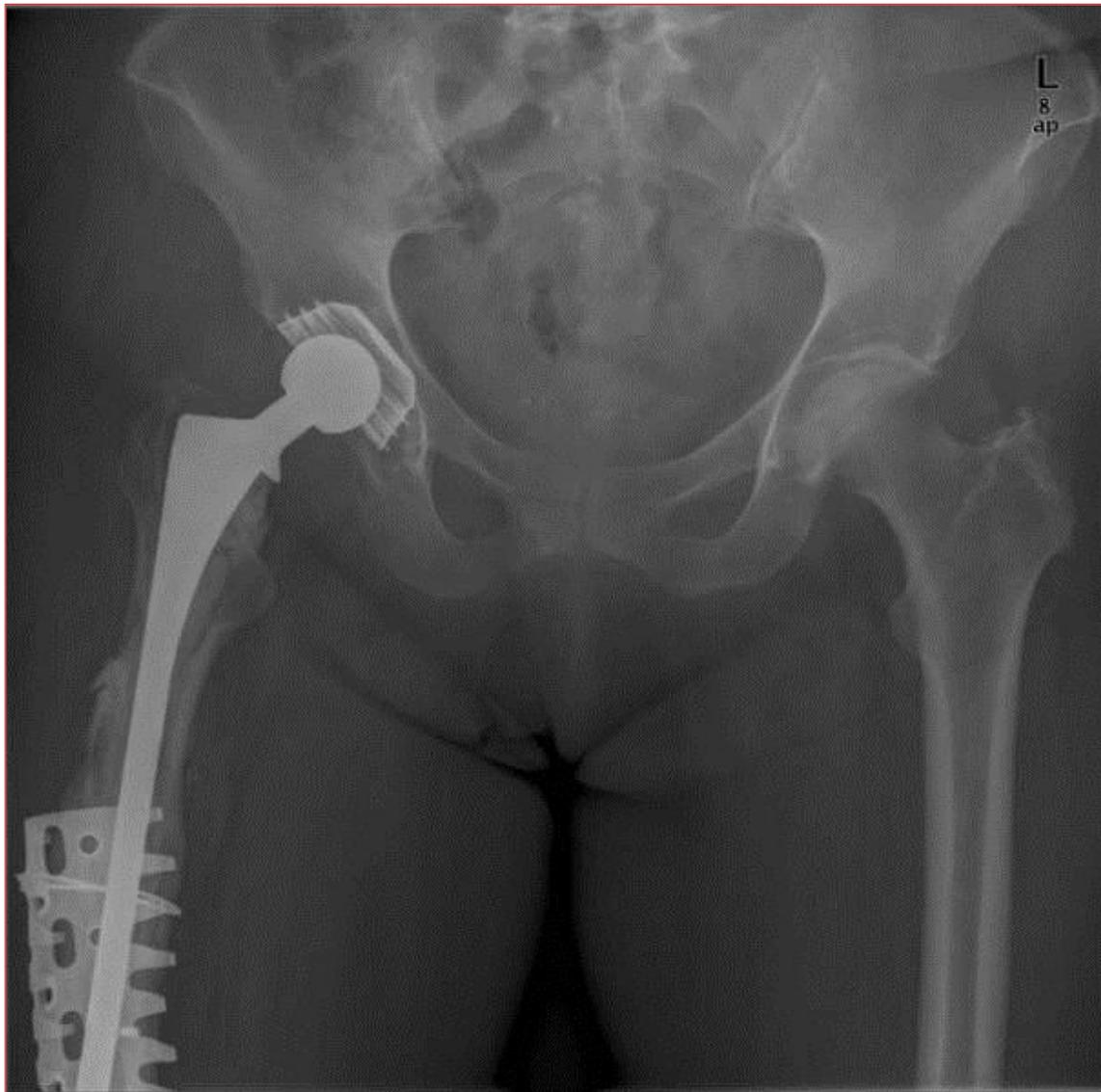


K.G., w., 63a



BETHANIEN Chemnitz
Träger: Bethanien Krankenhaus Chemnitz gGmbH

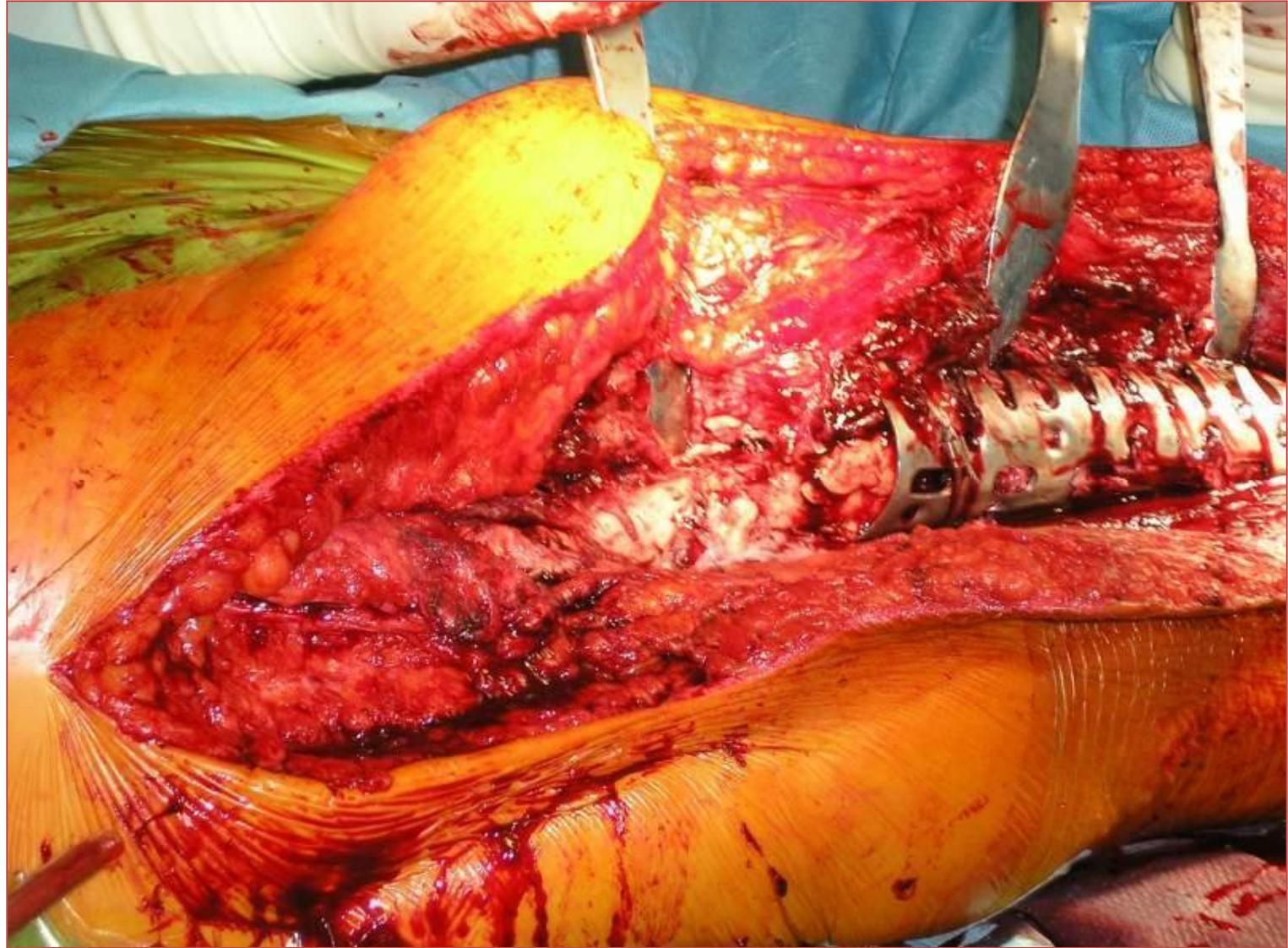
Medizinprodukte - Nutzen u. Risiko. Sicht
aus der klinischen Praxis

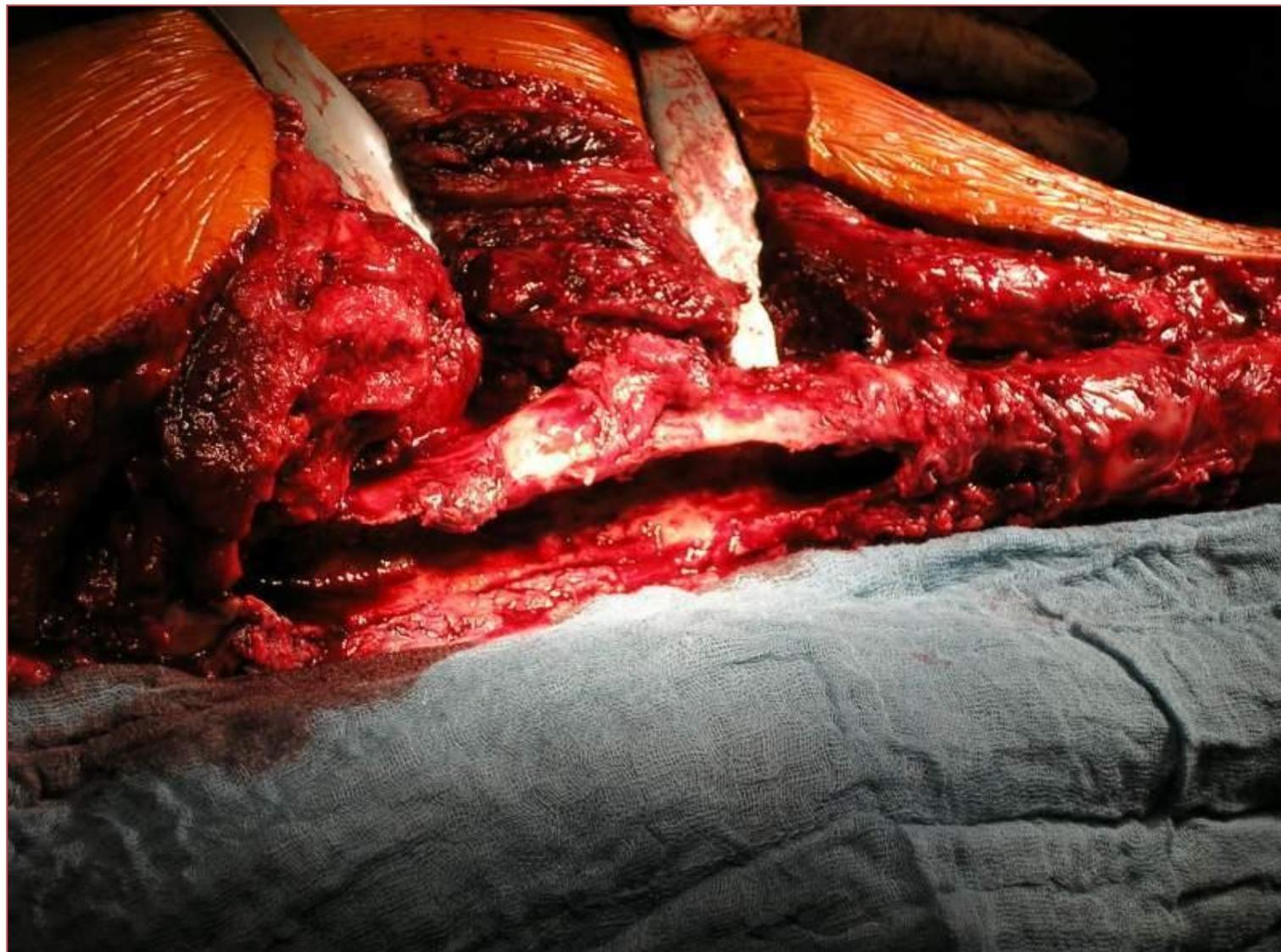




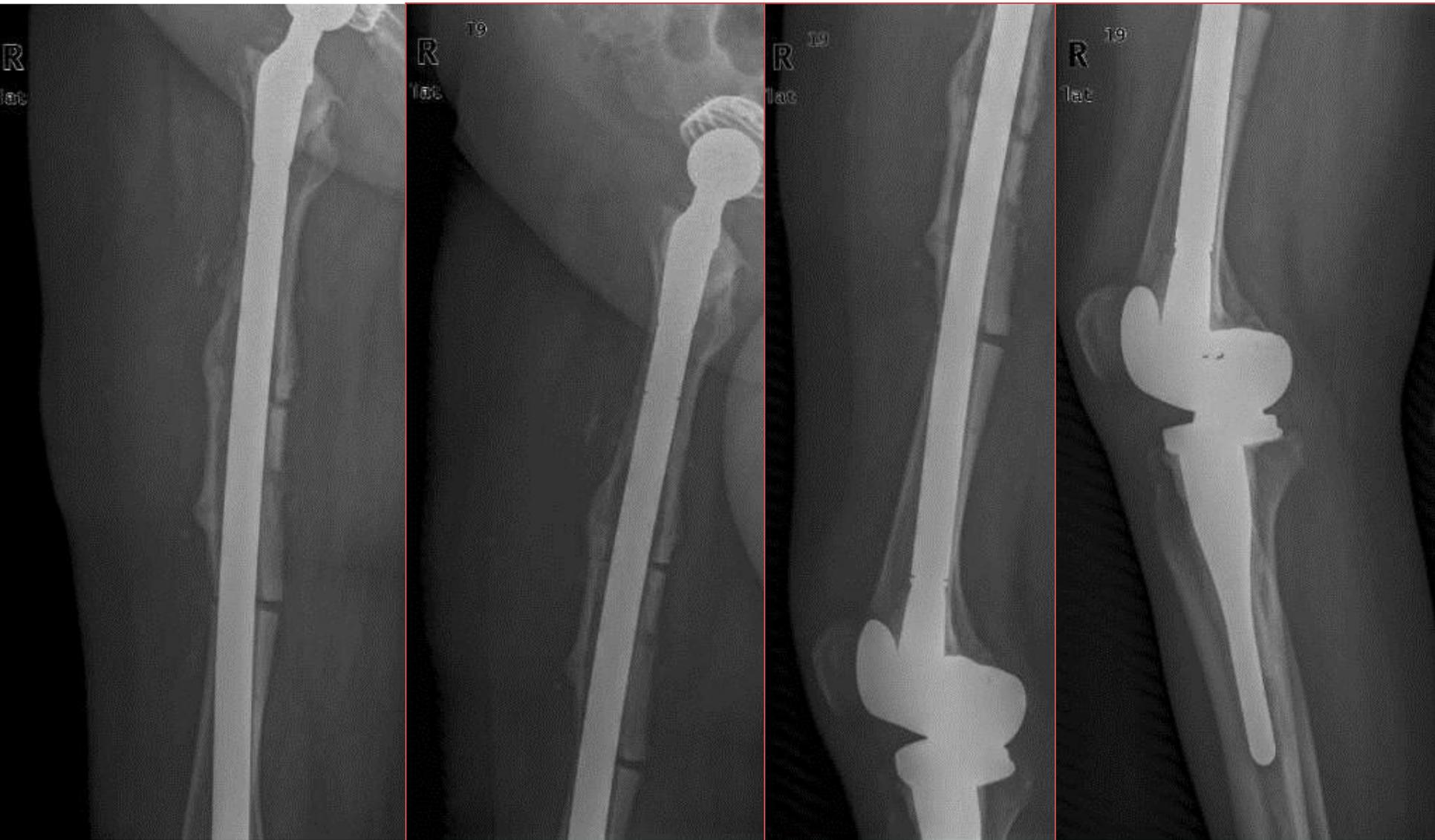


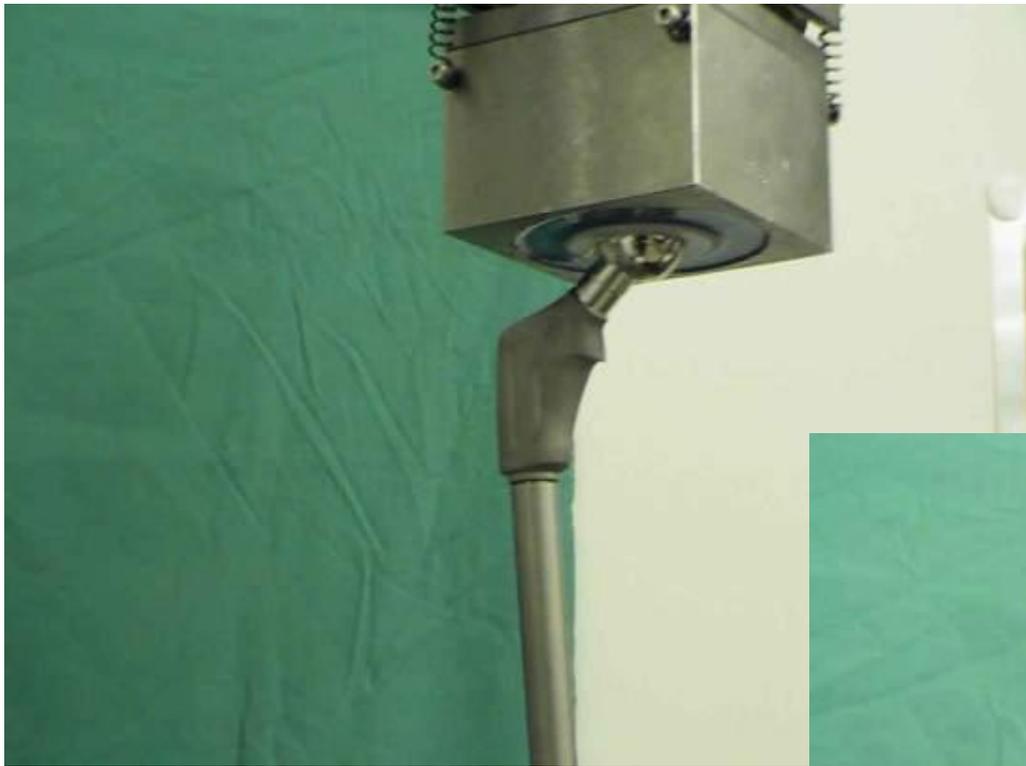












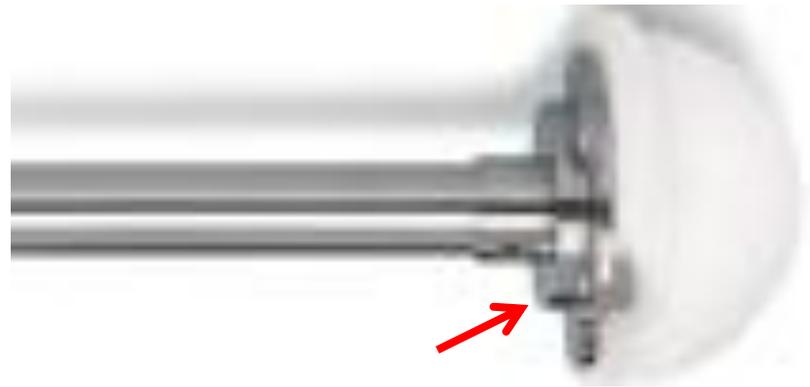
3 Millionen Lastzyklen

(es gab keine Testvorschriften)

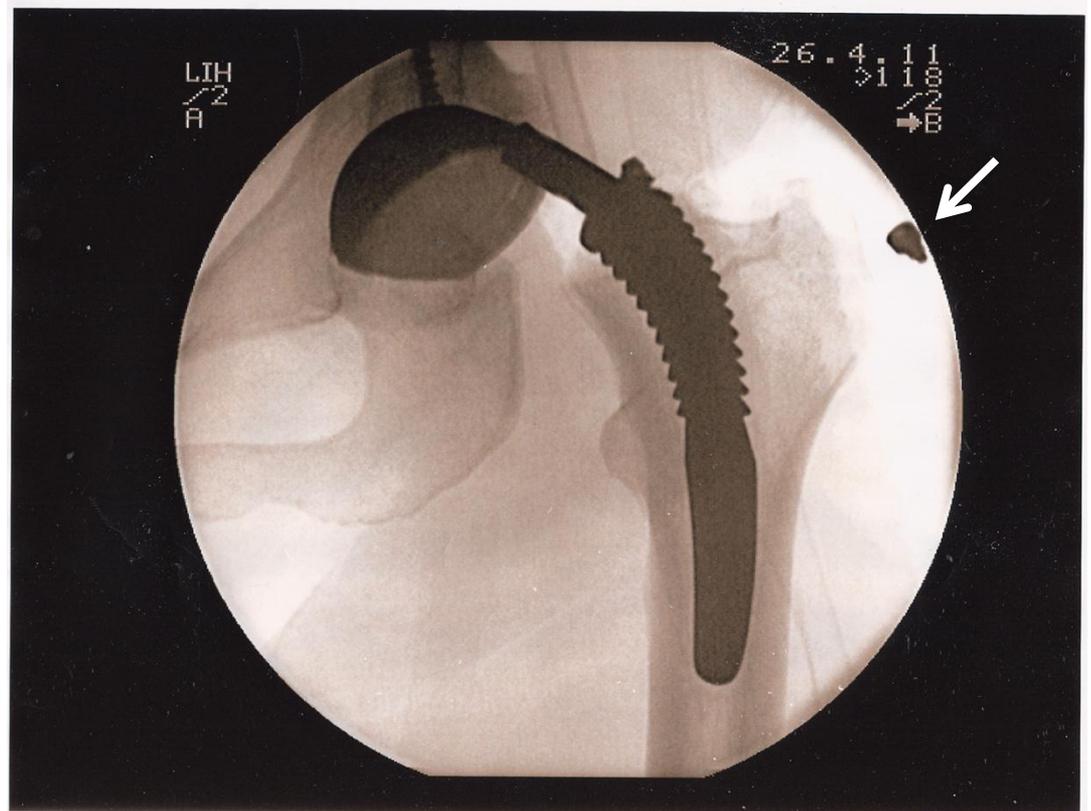




TOP-Pfanne Link



- Lösen der Sicherungsschraube am Instrument zum Plazieren der Pe-Inlays.
- Keine Schraubensicherung!
- **Regel: Permanent die Instrumente auf Vollständigkeit prüfen!**



Klinikskandal: Wer hat Schuld?

Berliner  Morgenpost



Meldesystem CIRS - AE

c i r s

CIRS

- Ereignis
- #Schadensfall
- Arbeitsumfeld
- Aktualität
- Anonym
- Vertraulichkeit
- Root-Cause-Analyse
- Editionsspflicht
- Organisationshaftung
- Optimierung



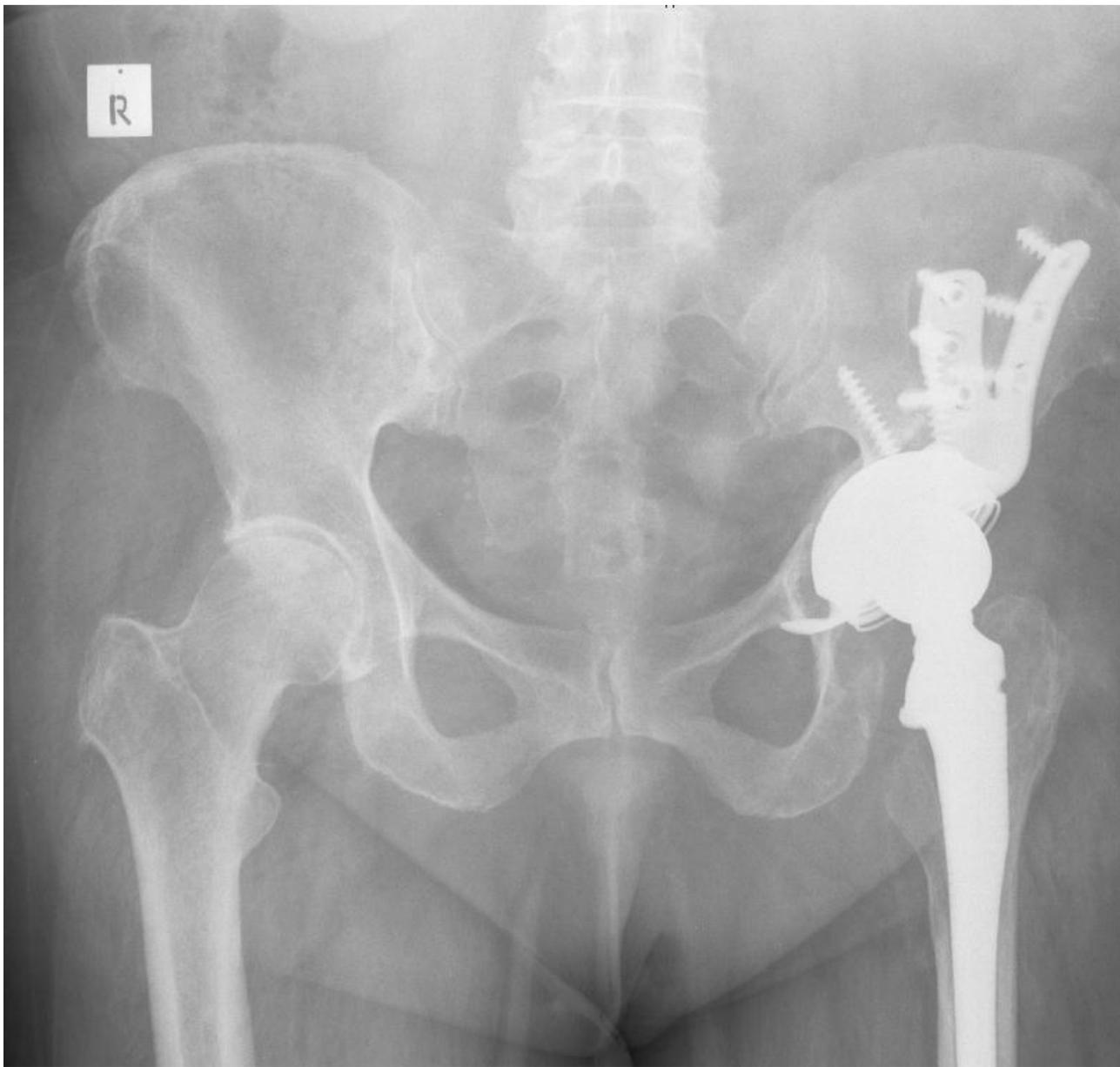
CIRS - AE

„Heute schon einen Fehler gemacht.“

„Nein!?“

„Schade nichts gelernt!“

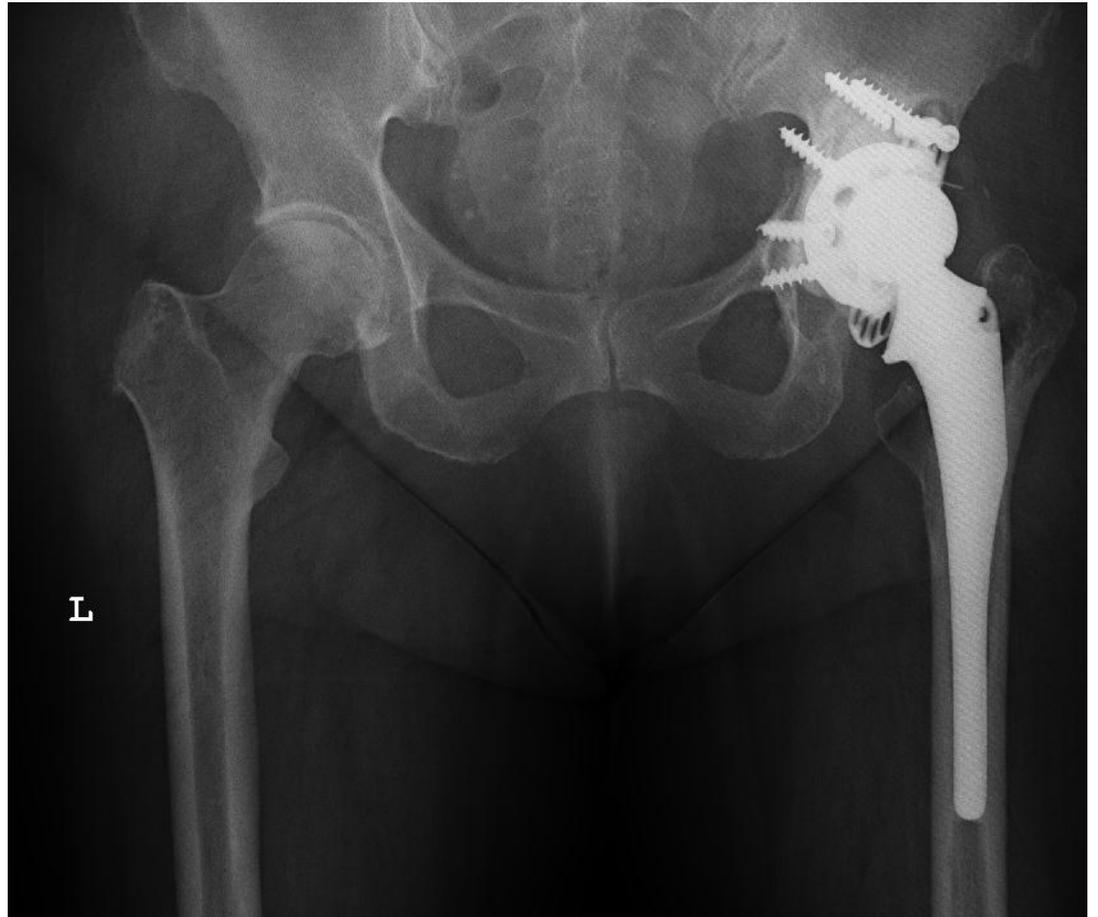




M. Waltraud, w., 74 a



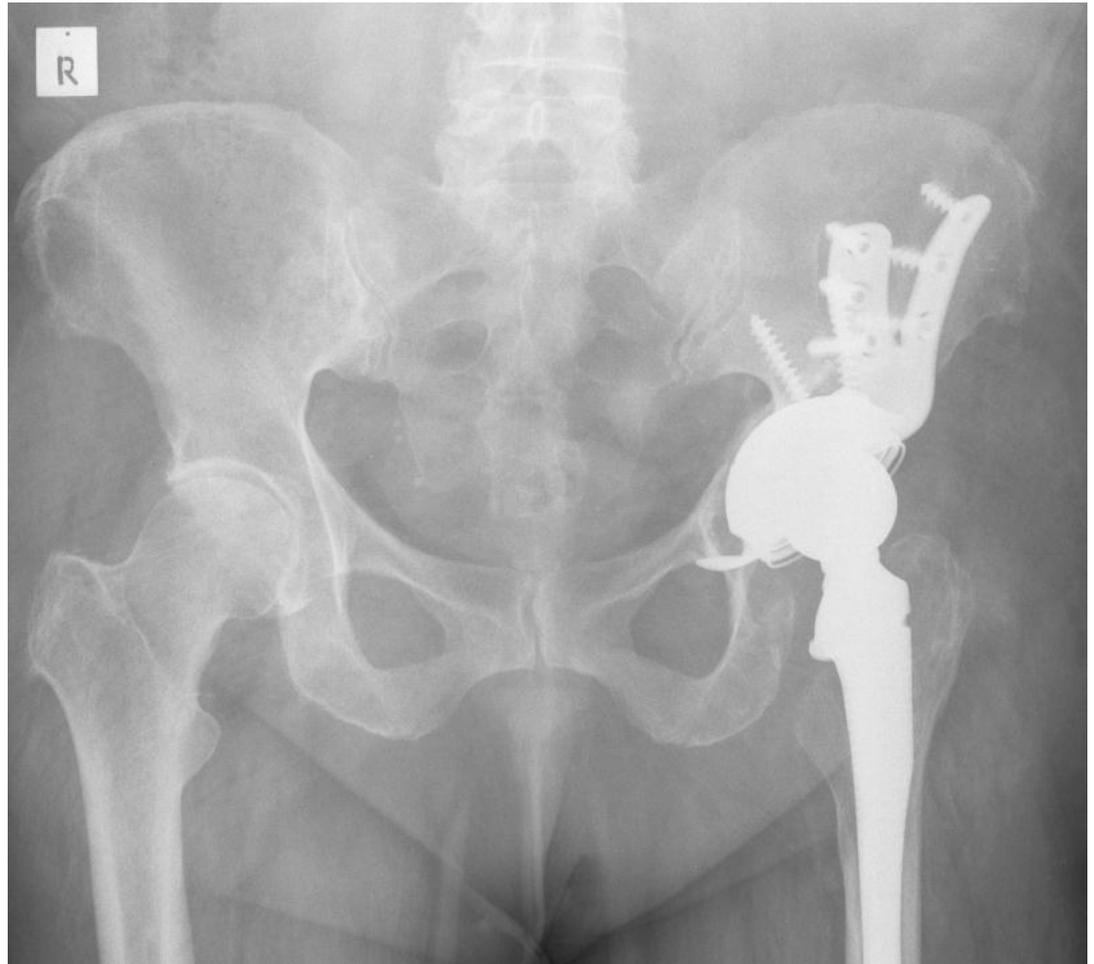
M. Waltraud, w., 74 a



M. Waltraud, w., 74 a



M. Waltraud, w., 74 a



MRS

Nicht diskonnktierbar
Inbus 5

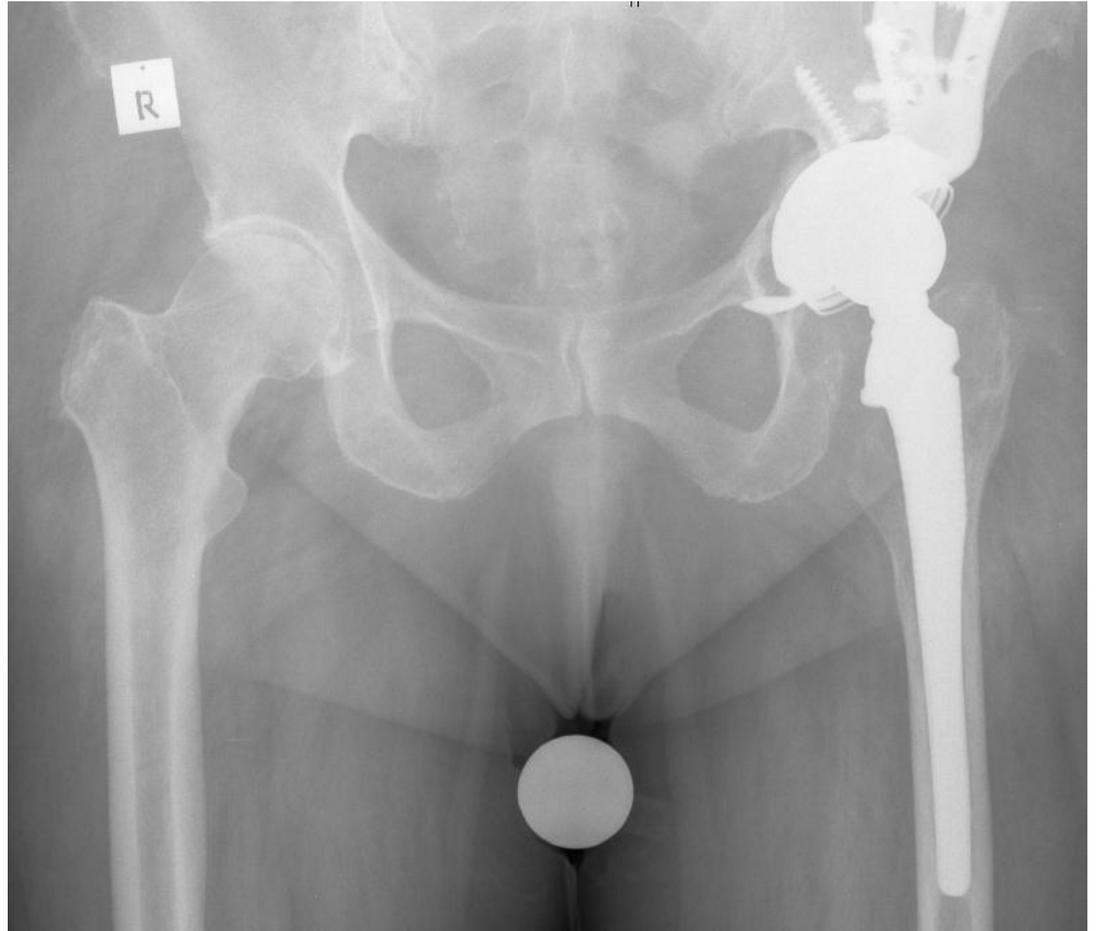








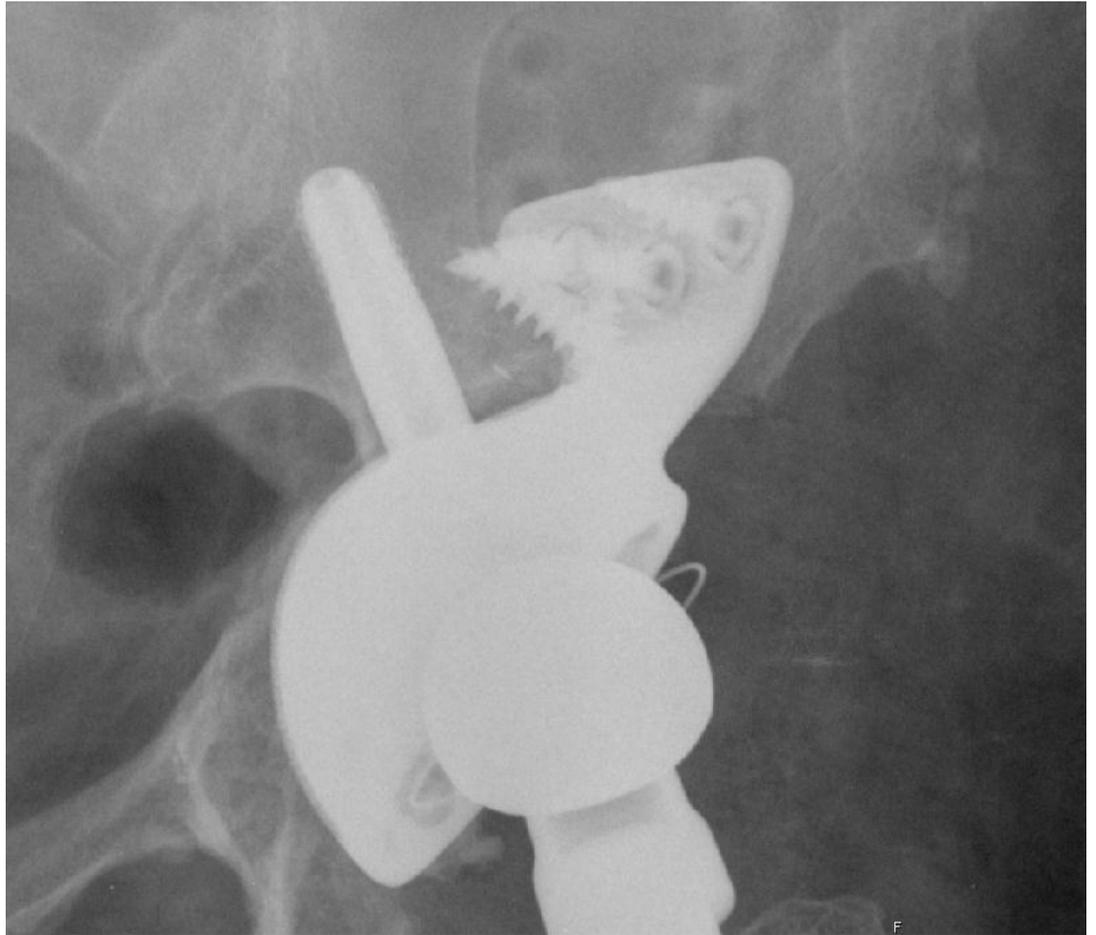
M. Waltraud, w., 74 a



M. Waltraud, w., 74 a



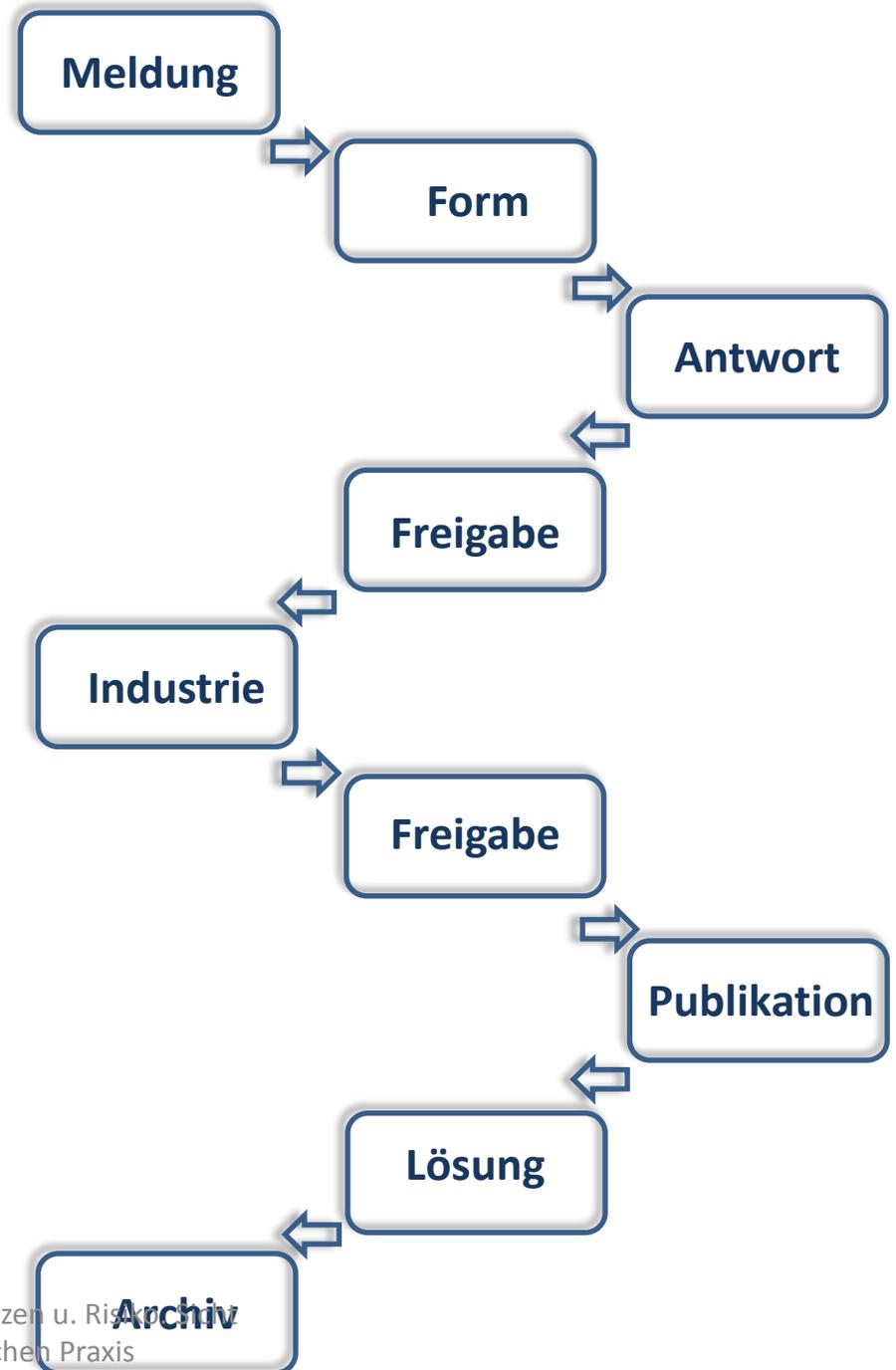
M. Waltraud, w., 74 a



Workflow CIRS

Enge Partnerschaft zwischen

- **AE**
- **Industrie**
- **Klinik**



Subject Headings

- **Op-Situs**
 - Hüfte
 - Primär
 - Wechsel
 - ...
- **Implantat als CI**
 - Handelsname
 - Einbau
 - Ausbau
- **Hersteller**
 - ...
- **Eigentümer**
 - Klinik
 - Leihset
- **Problemfeld**
 - Planung
 - Identifikation
 - Logistik
 - Bestellung
 - Verfügbarkeit
 - Labelling
 - Verpackung
 - ZSVA
 - OP-Anleitung
 - Op-Ablauf
 - Instrumentarium
 - Implantat
 - Hüfte
 - Pfanne
 - Kopf
 - Hals
 - ...
- **Incident (Text -1000 Zeichen)**
- **Incident (Foto)**



Probleme

- **Haftungsrisiko**
- **Zugang**
- **Sorgfaltspflicht**
- **BfArM**
- **Industrie**
- **...**

CIRS

... nur, wenn wir uns alle die Mühe machen!

... weil sich die Mühe lohnt!



**...und wieder der Vergleich
mit dem Flugwesen?**

Type Rating
Musterberechtigung!



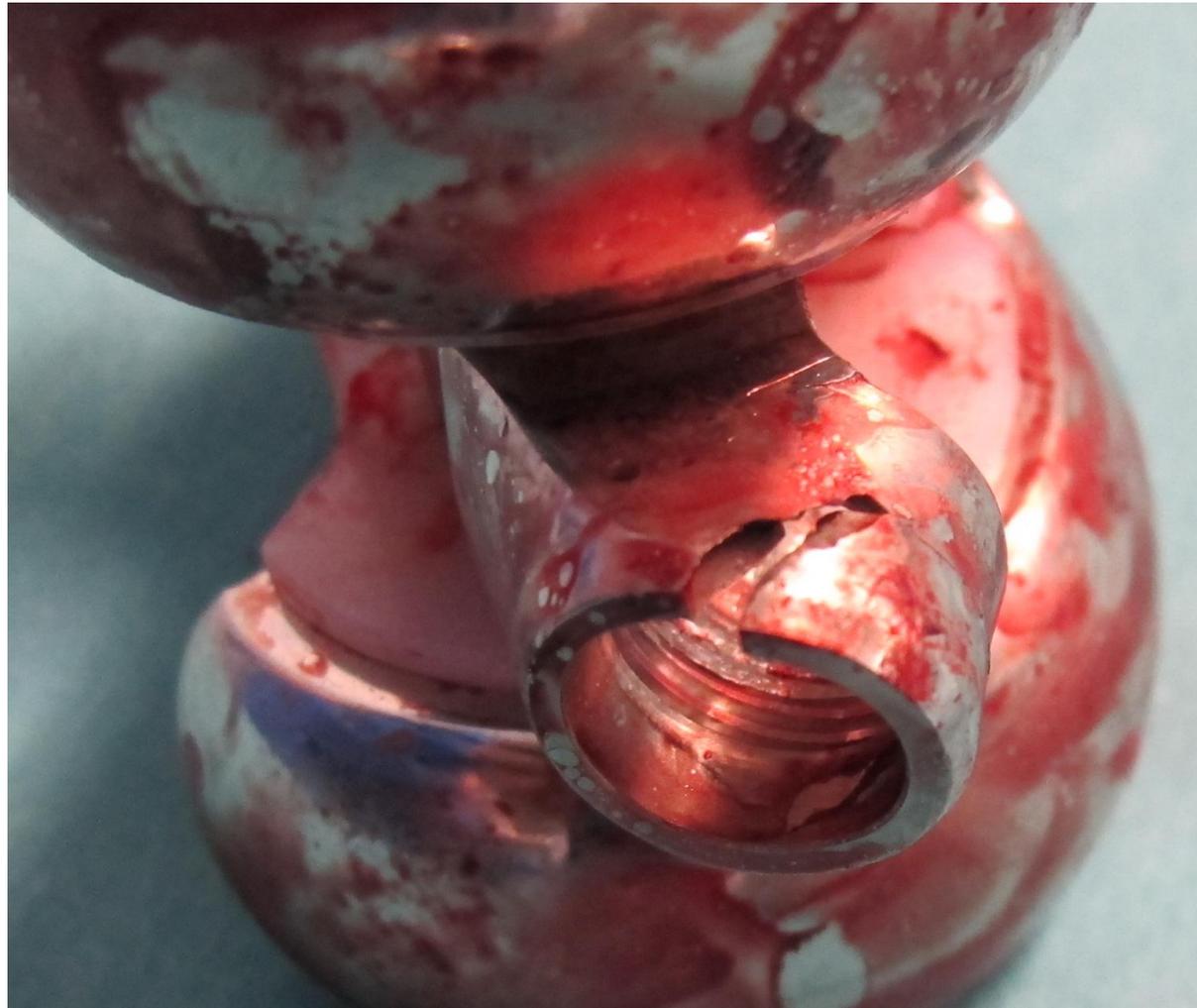
J., Roland, m., 63 a



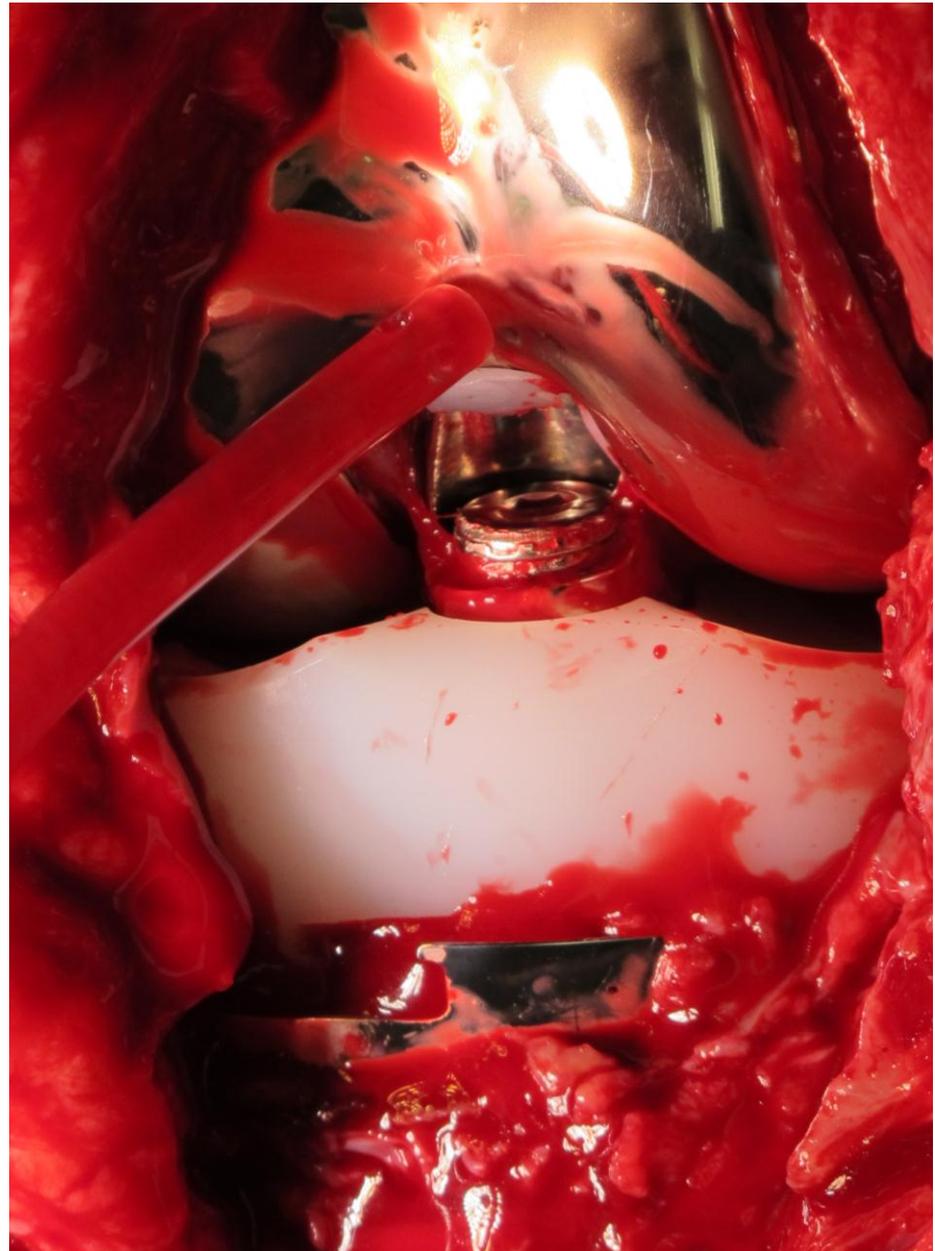
J., Roland, m., 63 a



J., Roland, m., 63 a



J., Roland, m., 63 a



Rotating Hinge Zimmer Explantation KTEP



J., Roland, m., 63 a



Midas Rex

Hochgeschwindigkeitsturbi-
ne

- Neurochirurgie
- Orthopädie

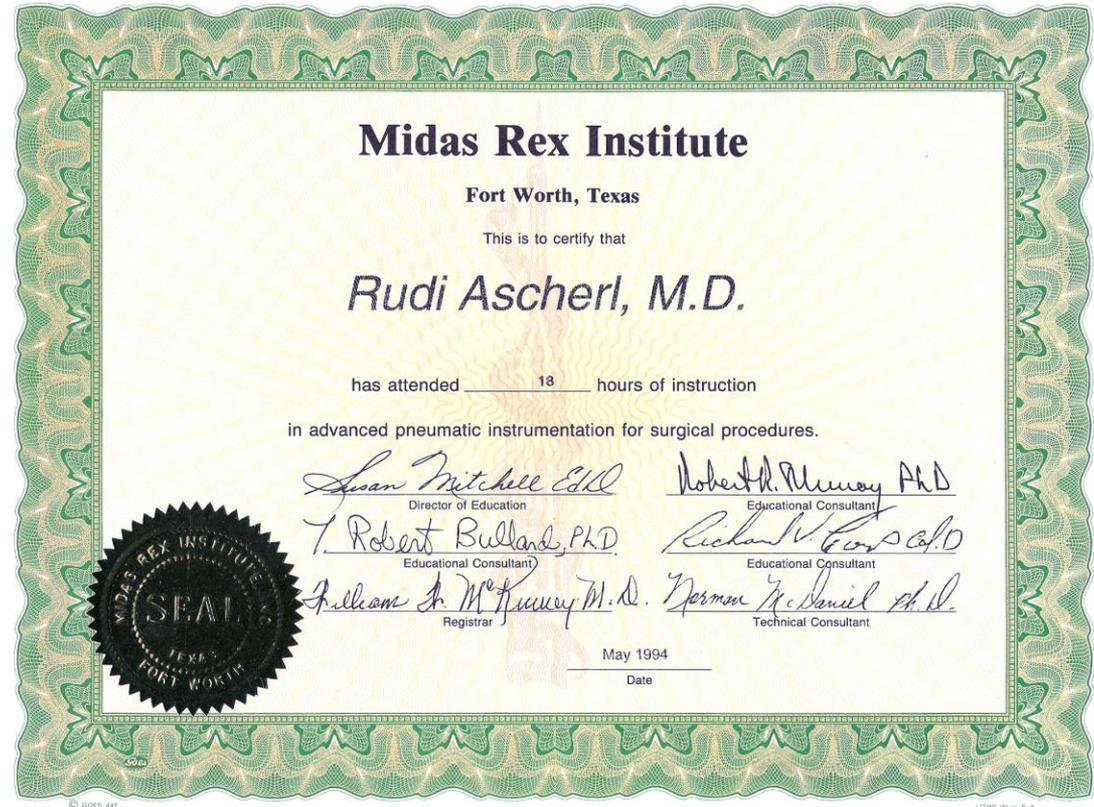
Anwenderschulung



Midas Rex

Erst nach Erwerb des „Diplomas“ durfte ein Gerät erworben und angewendet werden.

- Sichere Handhabung
- Reduktion des Aussendienstes



Endoprothetik

Risikomanagement durch Ausbildung

Studium

Facharztausbildung

Spezialgebiet

Type Rating

„Werden wir je so klug sein, den Schaden zu beheben, durch den wir es wurden?“

Nikolaus Cybinski



Dario Ghibaudo *Homo Pronto Chirurgico*



Zeisigwaldkliniken
BETHANIEN Chemnitz
Träger: Bethanien Krankenhaus Chemnitz gGmbH

Medizinprodukte - Nutzen u. Risiko. Sicht
aus der klinischen Praxis

Gefahr der Rationierung!

5 D der Rationierung

- **D**enial
- **D**eflection
- **D**eterrence
- **D**ilution
- **D**elay

Smith R (1998) Plädoyer für eine offene Rationierungsdebatte. Dt. Ärztebl. 2453-2458

Hoffmann M (1999) Rationierung im Gesundheitswesen – Veralltäglicung der Triage. Seminar Uni Leipzig





Zeisigwaldkliniken
BETHANIEN Chemnitz
Träger: Bethanien Krankenhaus Chemnitz gGmbH

Medizinprodukte - Nutzen u. Risiko. Sicht
aus der klinischen Praxis

Rationierung!

5 V der Rationierung

- **v**erweigern
- **v**erschieben
- **v**erängstigen
- **v**erdünnen
- **v**erzögern

