



Dr. med. H.-O. Breithaupt / R. Klippert
Siemensstraße 12a, 35447 Reiskirchen

Praxisklinik

Ambulante
Operationen

Dr. med. H.-O. Breithaupt
Facharzt für Chirurgie
Unfallchirurgie
Chirotherapie, Sportmedizin
Zertifizierter Fußchirurg

13.04.2012

Rudolf Klippert
Facharzt für Chirurgie
Arthroskopeur (AGA)

D-Ärzte

Gastarztstätigkeit KH Schotten
Integrierte Versorgung

www.praxis-breithaupt.de
beratung@praxis-breithaupt.de

Tel.: 06408 / 6108 0
Fax: 06408 / 610820

Sprechzeiten:

Mo, Do 08 - 11 Uhr
Di, Mi, Do 14 - 17 Uhr

nach Vereinbarung

Mo, Fr 14 - 17 Uhr

D-Arzt

(frische Unfälle ohne Anmeldung)
Mo - Fr 08 - 18 Uhr

Sparkasse Laubach-Hungen
BLZ 513 522 27
Konto-Nr. 158 59

Sehr geehrte Patienten,

Sie wurden durch uns mit einem künstlichen Hüftgelenk versorgt. Es handelt sich um einen Oberflächenersatz mit Metall – Metall – Gleitpaarung, welche seit dem Jahre 1990 von dem schottischen Hüftchirurgen Derrick Mc. Minn zum ersten Mal in dieser Form angewendet wurde und seit dem fast 150 000 - mal weltweit durch erfahrene Chirurgen bei hüftkranken Patienten verwendet wurde.

Unsere Arbeitsgruppe, das sind Dr. med. Hans – Otto Breithaupt und Rudolf Klippert aus der Praxis für Gelenk- und Fußchirurgie in Reiskirchen und Dr. Müller, Ärztlicher Direktor der Park – Klinik, Bad Nauheim, verwenden diese spezielle endoprothetische Versorgung des Hüftgelenkes seit dem Jahr 2006 nach Einweisung durch Professor Faensen, Rot Kreuz - Krankenhaus, Berlin, und begleitet durch laufenden Support der Außendienstmitarbeiter der Firma smith & nephew. Die Auswahl der Patienten, die Operation und die Nachbehandlung erfolgen nach einem strengen Qualitätsmanagement sowie regelmäßigen Nachkontrollen in festgelegten Abständen.

Komplikationen von Seiten der gewählten Gleitpaarung Metall – Metall, d.h. der Hüftkopf und Hüftpfanne bestehen aus dem glöeichen Material und gleichartiger Fertigung, sind uns nicht aufgefallen bei Nachuntersuchungen.

Der Erstbeschreiber dieser Art der Hüftprothesenversorgung, Professor Mc. Minn, hat vor Freigabe seiner Endoprothese an über 1000 Patienten keinerlei schädliche Nebenwirkungen beobachten können, welche auf die gewählte Metall – Metall – Gleitpaarung zurückzuführen wäre.

Traditionelle Versorgungen, welche die Gleitpaarung Polyethylen – Metall – Polyethylen – Keramik, verwenden haben einen deutlich erhöhten Abrieb bei entsprechender Nutzung des Gelenkes.

Mc. Minn vertraute seine Entwicklung der Fa. smith & nephew an, welche seitdem das auch von uns gewählte Modell mit höchster Qualität herstellt.



Qualität und
Entwicklung in
Praxen®

Aufgrund der guten „Trageigenschaften“ dieser Endoprothese gab es recht rasch viele Nachahmer, deren Ergebnisse aber nicht mit denen der Originalendoprothese vergleichbar waren. 2010 mußte ein solches Nachahmerprodukt einer weltweit agierenden Firma vom Markt genommen werden wegen metallurgischer Probleme.

Die Berichte in Funk, Fernsehen und Zeitung beschreiben das Versagen von Endoprothesen mit Metall – Metall – Gleitpaarung. Leider wird nicht die Herstellerfirma erwähnt, so dass hier alle Probleme „in einen Topf geworfen werden“.

Der Sinn dieses Schreibens ist, Ihnen hiermit zu versichern, dass Sie von uns mit einer Originalendoprothese versorgt worden sind, welche nicht die beklagten Probleme aufweist.

Anbei übersenden wir Ihnen noch eine Stellungnahme der Fa. smith & nephew.

Für Fragen ihrerseits stehen wir jederzeit bereit.

Mit freundlichen Grüßen



Breithaupt / Klippert
Fachärzte für Chirurgie

Ein Bericht des Owestry Outcome Centre zeigt die zusammengefassten Ergebnisse von 18 Operateuren aus 16 Ländern:

- 98,6 % der Patienten berichten mit dem Ergebnis ihrer BHR[®] nach 10 Jahren zufrieden bzw. sehr zufrieden zu sein^{vii}
- Carrothers et al^{viii} zeigen 96,4% Überlebensrate nach 7,1 Jahren aus einer Multi-Operateur-Serie, bestehend aus 141 Operateuren
- Eine erst kürzlich veröffentlichte Arbeit im JBJS verfolgte 155 aufeinanderfolgende BHR[®] Versorgungen über drei Jahre. Die Daten lieferten *keine* Hinweise auf BHR[®] Revisionen aufgrund von Metallabrieb. 3,4 % der Patienten, die mit Wettbewerberprodukten versorgt wurden, mussten sich einer Revision aufgrund einer Weichteilreaktion unterziehen^{ix}

Es ist enttäuschend zu sehen, das ein vom Markt genommenes Produkt und verschiedene Medienberichte die Einstellung zu einer klinisch erprobten, und für Patienten vorteilhaften, Versorgungsform negativ beeinflussen. Sicherlich sehen auch wir, dass diese Form der öffentlichkeitswirksamen Berichterstattung Einfluss auf die Beziehung zu Ihren bestehenden und zukünftigen Patienten nehmen kann. Wir versichern Ihnen, das BHR[®] ein getestetes und zuverlässiges Produkt mit starken und sicheren Daten ist. Es wird gestützt durch klinische Beweise und Informationen aus Registern wie dem „National Joint Registry“ für England und Wales und der „Australian National Joint Replacement Registry“.

Die FDA (Food and Drug Administration, USA) gewährte BHR[®] im Mai 2006 die Zulassung zum US-Gesundheitsmarkt. Es war das erste, nicht amerikanische Implantat, das ohne eine IDE Studie („Investigational Device Examination“) zugelassen wurde. Der Grund für dieses Vorgehen lag im Gewicht und der Anzahl unterstützender klinischer Resultate.

Abschließend möchten wir Ihnen bestätigen, dass Smith & Nephew weiterhin eng mit Ihnen als Anwender zusammenarbeiten möchte, um Ihre Bedenken oder die Bedenken Ihrer Patienten bezogen auf Metall-Metall-Versorgungen auszuräumen.

Für Ihre Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Smith & Nephew GmbH



Thomas Eilers
Leiter Produktmanagement



Armin Braun
Produktmanager BHR[®]

Medienberichte über Metall-Metall Prothesen und Oberflächenersatz

Sehr geehrte Anwenderin,
sehr geehrter Anwender der BHR[®] Technologie,

sicherlich haben Sie von den jüngsten Medienberichten zur Hüftendoprothetik erfahren, die einen Fokus auf die Sicherheit von Metall-Metall Prothesen legen. Mehrheitlich bezogen sich diese Berichte auf das ehemals von Johnson & Johnson DePuy vertriebene Produkt ASR, das im August 2010 vom Markt genommen wurde, sowie auf die damit in Verbindung stehenden juristischen Fragestellungen.

Wir versichern Ihnen, dass Smith & Nephew alle Aktivitäten, die in Verbindung mit den Metall-Metall Produkten der BIRMINGHAM HIP[®] Technologie stehen, Ihre Bedenken und die Ihrer Patienten sehr ernst nimmt.

Die BIRMINGHAM HIP[®] Technologie kann auf über 145.000 BHR[®] Versorgungen weltweit und eine klinische Nachverfolgungszeit von über 14 Jahren, die fortlaufende Berichte der Endoprothesenregister von England und Wales sowie des Australischen Registers („Australian National Joint Replacement Registry“) einschließt, verweisen. Wir sind überzeugt, dass die BHR[®] Prothese von Smith & Nephew eine sichere, klinisch erprobte Alternative zur konventionellen Hüfttotalendoprothese für Patienten darstellt, die ein Höchstmaß an postoperativer Funktionalität benötigen.

Bitte entnehmen Sie der nachfolgenden Übersicht **aktuelle Literaturstellen über die erfolgreichen klinischen Resultate des BHR[®] Hüft-Oberflächenersatzes**, die die Anwendung der BHR[®] Metall-Metall Produkte stützen:

- In Zusammenarbeit mit einer Vielzahl führender Experten der Metall-Metall Technologie in Großbritannien publizierten Haddad et al 2011 im britischen JBJS eine Arbeit, in der sie sich mit den klinischen Ergebnissen von Metall-Metall Implantaten beschäftigenⁱ. Der Bericht spricht von unterschiedlichen Überlebensraten verschiedener Oberflächenersatz-Designs und von der Ätiologie sowie der Behandlung von Weichteilreaktionen und dem Verhältnis zu Komponentengröße und -positionierung. Eine umfassende Bewertung in Bezug auf Blut-Metall-Ionen-Werte und ihre Verwendung als diagnostisches Hilfsmittel sowie der relative Grenzwert für Revisionen wurde ebenfalls vorgenommen.
- 2011 berichtet das UK National Joint Registry exzellente Überlebensraten für BHR[®] mit 97 % nach 5 Jahrenⁱⁱ bei über 17.000 Implantationen. Das Australienregister zeigt für BHR[®] eine Überlebensrate von 93,7 % nach 10 Jahrenⁱⁱⁱ.
- Eine Reihe wissenschaftlich geprüfter Arbeiten zeigt deutlich positive Überlebensraten nach **10 Jahren**:
 - McMinn et al^{iv}: 97 % alle Altersgruppen, Geschlecht und Diagnosen
 - Treacy et al^v: 93,5 % insgesamt, 98 % für alle männlichen Patienten
 - Murray et al^{vi}: 95 % in der Gruppe junger Männer

Smith & Nephew GmbH
Mainsstraße 2
45768 Marl
info.marl@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de

T +49 (0)2365 91 81 0
F +49 (0)2365 91 81 10
Bestellannahme:
T 0800 664 75 78
F +49 (0)2365 91 81 50



ⁱ Haddad et al. Case CP. Metal-on-metal bearings - THE EVIDENCE SO FAR. *J Bone Joint Surg [Br]*. 2011; 93-B: 572- 579. Reproduced with permission and copyright © of

the British Editorial Society of Bone and Joint Surgery

ⁱⁱ 2011 8th Annual Report. National Joint Registry for England and Wales, Table 3.23

ⁱⁱⁱ The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry Annual Report. Adelaide: AoA; 2011. Table HT78

^{iv} McMinn et al Indications and results of hip resurfacing. *International Orthopaedics (SICOT)* (2011) 35:231-237

^v Treacy et al. Birmingham Hip Resurfacing. A minimum follow-up of 10 years. *J Bone Joint Surg Br*. 2011; 93-B:27-33

^{vi} Murray et al. Hip resurfacing and pseudotumour. *Hip Intl* 2011; 21 (03): 279-283

^{vii} Robinson et al. Minimum 10 year outcome of Birmingham Hip Resurfacing (BHR), A review of 518 cases from an international register. Owestry Outcome Centre, Owestry, UK

^{viii} Carrothers et al. Birmingham hip resurfacing. The prevalence of failure. *J Bone Joint Surg [Br]* 2010; 92-B:1344-50

^{ix} Langton et al. Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement. A consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg Br*. 2010; 92-B: 38-46

Source: Therapeutic Goods Administration, *Recall of DePuy Orthopaedics ASR hip replacement device*, 16 May 2011, available at:
Recall of DePuy Orthopaedics ASR hip replacement device
www.tga.gov.au/newsroom/btn-dupuy-recall.htm

Smith & Nephew GmbH
Amtsgericht Gelsenkirchen, HRB Nr. 5957
USt.-Id-Nr. DE124983628
Steuernummer 359/5785/4045

Geschäftsführung:
Kay Böttcher, Carl Gerken,
Dipl.-Ing. Klaus Goschala,
Markus Sebastian

Bankverbindung: Deutsche Bank, Kassel
Kto.-Nr. 0 406 215 - BLZ 520 700 12
Dresdner Bank, Gelsenkirchen-Buer
Kto.-Nr 6 994 994 - BLZ 420 800 82