

# Prothesen trotz Problemen weiter verkauft

Eine Schweizer Firma schlug die Warnung von Ärzten in den Wind – auch die Heilmittelbehörde Swissmedic griff nicht ein

Marie Parvex

**Yverdon VD** Nicole Gremaud hat sich das alles anders vorgestellt. Die Hüftprothese, welche Ärzte ihr 2008 in der Clinique de Valère in Sitten eingesetzt haben, sollte ihr endlich ein schmerzfreies Leben bescheren. Doch nach wenigen Jahren setzten starke Beschwerden ein. Sie litt an einer sogenannten Metallose, verursacht durch abgeriebenes Metall und Kobalt, das von der Prothese stammte. Die Prothese musste entfernt werden, und weitere Operationen folgten. Gremaud ist seither arbeitsunfähig und bezieht eine IV-Rente. Gremaud macht die Herstellerfirma Symbios für ihr Leiden verantwortlich. «Doch meine Briefe an Symbios bleiben unbeantwortet», sagt sie.

Wie meistens, wenn Implantate Komplikationen verursachen, geht es nicht um Einzelfälle, sondern um eine grosse Zahl von Betroffenen. Ende 2018 publizierte



das Recherchedesk von Tamedia die Implant Files. Dabei ging es beispielsweise um die Bandscheibenprothese Cadisc-L, welche sich in Deutschland, Belgien und der Schweiz im Rücken von Patienten zum Teil zersetzte.

Die von Symbios produzierte Prothese MaxiMOM wurde zwischen 2006 und 2008 bei 530 Personen in der Schweiz eingesetzt, 240 davon im Spital in Yverdon. In derselben Stadt liegt der Firmensitz von Symbios. Wie oft sie danach implantiert wurden, ist nicht bekannt.

Bei der Schweizer Patientenstelle haben sich 35 Patienten mit Komplikationen gemeldet. Einige setzen sich derzeit rechtlich gegen Symbios zur Wehr.

Symbios verteidigt sich, sie habe bei der Entwicklung und dem Ver-

trieb der Prothese höchste Vorsicht walten lassen. Doch Recherchen zeigen, dass die Firma die Probleme bereits ab 2008 hätte kennen müssen. Trotzdem wurde die Prothese weitere drei Jahre eingesetzt.

Mitte der 2000er-Jahre waren Hüftprothesen aus zwei Metallteilen im Trend. Sie versprachen eine längere Lebensdauer. 2004 begann Symbios die Prothese einer französischen Firma nachzuahmen, obwohl bereits erste kritische Stimmen laut wurden, die vor Metallosen warnten. Symbios zitierte in ihren damaligen Berichten wissenschaftliche Untersuchungen, die erhöhte Kobalt- und Chromwerte im Blut von Probanden zeigten, doch die Firma beurteilte dies als medizinisch ungefährlich.

## Ab 2008 schnellte die Komplikationsrate in die Höhe

Aus damaliger Sicht sei diese Einschätzung zwar richtig gewesen, sagt heute Emanuel Gautier, Chef der Orthopädie des Kantonsspitals Freiburg. «Damals gab es keine wissenschaftliche Evidenz für die Metallose.» Doch die Einschätzung der Wissenschaftler habe sich 2008 schlagartig geändert, sagt er. Denn im australischen Implantat-Register tauchte eine grosse Zahl von schweren Komplikationen auf. Es zeigte sich, dass Metall-Metall-Prothesen innerhalb von zehn Jahren Komplikationsraten von zehn Prozent aufwiesen. Sie sollten unter drei Prozent liegen, erklärt Gautier – und der Freiburger Chefarzt fügt hinzu: «Seit 2008 hatten die europäischen und Schweizer Behörden sowie alle Firmen, welche Metall-Metall-Prothesen verkauften, die Möglichkeit, zu wissen, dass sie sehr schlecht sind.» Es gehört heute zu seinem Alltag, fehlerhafte Prothesen zu entfernen, darunter auch die MaxiMOM von Symbios.

Während die Schweizer Prothese weiter implantiert wurde, reagierten ausländische Firmen. Die Deutsche Firma Zimmer sowie der US-Konzern Johnson & Johnson stellten die Produktion 2008 respektive 2010 ein. Auf der Internetseite der Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic gab Johnson & Johnson als Grund die hohen Komplikationsraten an.



Das Hüftimplantat verursachte schlimme Beschwerden: Nicole Gremaud ist heute IV-Rentnerin Foto: «Le Nouvelliste»/Bittel

2008 zeigten sich auch im Spital Yverdon erste Probleme bei Patienten, und die Ärzte hörten von den Komplikationen in Australien. «Wir haben Symbios informiert, aber ich hatte nicht den Eindruck, dass man uns zugehört hat», sagt der Chefarzt für Orthopädie, Jean-François Fischer. Sie hätten auch Swissmedic benachrichtigt, doch dort gab man den Orthopäden zur Antwort, es gebe nicht genügend Belege für Probleme, um den Verkauf der Prothese zu stoppen.

## Ein Muss sind Hinweise nur bei «sicherheitsrelevanten» Fällen

2012 stellt Symbios die Produktion ein – ohne dabei auf der Internetseite von Swissmedic eine Warnung für die Ärzte zu publizieren, wie das bei gravierenden Vorfällen nötig ist. Die Heilmittelbehörde sagt auf Anfrage, Hersteller müssten nur «sicherheitsrelevante» Probleme publizieren. Falls der Hersteller eine Produktion aus anderen Gründen einstelle, brauche es keine Warnung.

Zurzeit diskutiert das Schweizer Parlament die Verschärfung des Heilmittelgesetzes, um für Medizinprodukte strengere EU-Bestimmungen zu übernehmen. Doch die Revision ändert ein zentrales Problem nicht – Patienten, die ein fehlerhaftes Implantat in sich tragen, können auch künftig nicht direkt gewarnt werden. Es fehlt ein nationales Implantat-Register.

Anne Lübbecke ist Assistenzprofessorin am Universitätsspital in Genf und an der Universität in Oxford. Sie untersucht Folgen fehlerhafter Medizinprodukte. Die Schweiz brauche ein nationales Register mit Informationen zu Patienten, Ärzten, Operationsmethoden – «schlicht mit allem, was das Resultat eines Eingriffes beeinflussen kann», sagt Lübbecke.

Andere Länder wie Schweden und Australien hätten solche Register. Deutschland sei gerade daran, eines aufzubauen. «Es herrscht zurzeit ein Ungleichgewicht zugunsten von wirtschaftlichen Interessen. Ein Register mit öffentlich zugänglichen Informationen könnte alle Akteure – Ärzte, Patienten, Versicherungen, Industrie – stärken», sagt Lübbecke.