

ANNOTATIE

High Court of Justice, Queen's Bench Division, 21 Mei 2018, [2018] EWHC 1208 (QB) (Colin Gee and others vs. DePuy Limited International).

mr. ir. J.P.M. Simons

Deze noot betreft een uitspraak van de Queen's Bench Division van het Engelse High Court of Justice in een omvangrijke groepsactie namens meer dan driehonderd eisers. Het High Court of Justice is een vooraanstaand Engels rechtscollege dat in eerste aanleg oordeelt over alle zaken van hoge waarde en van grote importantie. Het hier besproken vonnis is van belang voor de beoordeling van productaansprakelijkheid voor medische hulpzaken in het algemeen, en voor metaal-op-metaal heupprothesen in het bijzonder. Aangezien de uitspraak is gebaseerd op de Richtlijn 85/374/EEG voor productaansprakelijkheid (hierna: 'de Richtlijn'), is de zaak ook relevant voor de beoordeling van vergelijkbare kwesties naar Nederlands recht. Het vonnis bestaat uit maar liefst 762 paragrafen verdeeld over 170 pagina's en is zeer uitvoerig gemotiveerd. Om die reden heeft de rechtsprekende magistraat, 'the Honourable Mrs. Justice Andrews DBE', tevens een samenvatting van het vonnis gepubliceerd.

De uitspraak bevat vele interessante aspecten, waarvan ik de belangrijkste hierna de revue laat passeren.

Bijwerkingen van metaaldeeltjes

Het High Court gaat uitvoerig in op de bijwerkingen die het gevolg kunnen zijn van het vrijkomen van metaaldeeltjes rondom MoM-heupprothesen. Op grond van het in deze procedure ingebrachte zeer uitvoerige deskundigenonderzoek wordt onder meer ingegaan op de klinische definitie van een Adverse Reaction to Metal Debris ('ARMD'), het gebruik van de term 'ARMD' in de histopathologie, de term Aseptic Lymphocyte-dominated Vasculitis-Associated Lesions ('ALVAL') en de histologische symptomen die de diagnose ARMD

ondersteunen. Een en ander is van belang omdat het vrijkomen van metaaldeeltjes rondom een MoM-prothese kán leiden tot plaatselijke weefselreacties, doorgaans aangeduid met de overkoepelde term ARMD (zie hierover in Nederland bijvoorbeeld Rechtbank Overijssel 18 november 2015, ECLI:NL:RBOVE:2015:5058 en Hof Arnhem-Leeuwarden 3 oktober 2017, ECLI:NL:GHARL:2017:8832). Niet al die reacties zijn echter schadelijk en de term ARMD wordt ook niet altijd consistent gebruikt. Om daadwerkelijk van een ARMD te kunnen spreken, in de zin van een klinisch schadelijke reactie, moet er in ieder geval sprake zijn van een voldoende mate van schade aan weke delen ten gevolge van een biologische reactie op metaaldeeltjes. De enkele conclusie dat er sprake is van ‘metallose’ (verkleuring van het weefsel ten gevolge van vrijgekomen metaaldeeltjes) is onvoldoende om te kunnen spreken van een reactie op metaaldeeltjes, laat staan van een schadelijke reactie. Overigens lijkt de term ‘metallose’ door orthopeden in de praktijk soms ten onrechte te worden gebruikt om een ARMD te duiden. De geraadpleegde deskundigen waren het erover eens dat er geen directe correlatie bestaat tussen de gemeten bloedmetaalwaarden bij een patiënt en het bestaan of de omvang van enige reactie op metaaldeeltjes. Voorts waren de deskundigen het erover eens dat het volume alsmede de mate van slijtage en het vrijkomen van slijtagedeeltjes ten gevolge van het gebruik van een MoM-prothese gevolgen heeft voor de mate waarin die prothese schadelijke biologische reacties kan induceren. Tolerantieniveaus verschillen echter van persoon tot persoon. Hoewel de wetenschap nog geen concrete minimum veiligheidsdrempel voor bloedmetaalwaarden heeft bepaald waaronder er geen risico bestaat op het ontstaan van een ARMD, zijn de deskundigen het er wel over eens dat een dergelijke grens bestaat. Het voert te ver om in deze noot (nog) verder op al deze medisch-technische details in te gaan, maar voor degenen die in de praktijk betrokken zijn bij MoM-zaken kan de uitspraak van het High Court op deze onderdelen zeer leerzaam zijn.

Primaire grondslag

De primaire grondslag van eisers hield in dat de tendens of neiging van de Pinnacle MoM-heupprothese om te resulteren in bewezen schade (in de zin van een ARMD met vroegtijdige revisie als gevolg) een gebrek oplevert, alle omstandigheden meegewogen. Met verwijzing naar onder meer *Boston Scientific* (HvJ EU 25 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148) en *Sanofi Pasteur* (HvJ EU 2 december 2009, ECLI:EU:C:2009:744) voerden eisers daartoe aan dat reeds de inherente kans op schade of een inherente schadelijke eigenschap van een product ertoe leidt dat dat product gebrekkig is.

Mrs. Justice Andrews (hierna: ‘de rechter’) oordeelt daaromtrent allereerst dat alle heupimplantaten het uiteindelijk zullen begeven, als de patiënt maar lang genoeg leeft. Daarom kan de natuurlijke neiging van een heupimplantaat om op enig moment te falen als zodanig niet worden gekwalificeerd als gebrek. Om een gebrek te bewijzen moet de eiser

doorgaans aantonen welke omstandigheid met betrekking tot de staat of het gedrag van een product, of de risico's die een product heeft veroorzaakt, maakt dat het product niet voldoet aan het veiligheidsniveau dat het publiek daarvan mag verwachten. Niet is vereist dat tevens bewijs wordt geleverd van het precieze mechanisme van falen. Om het vereiste veiligheidsgebrek aan te tonen, is in sommige gevallen echter een grotere mate van specificiteit noodzakelijk met betrekking tot een bepaald kenmerk of een bepaalde eigenschap van een product waardoor het onveilig zou zijn. Dit is met name het geval wanneer het letsel zelfs zou kunnen zijn ontstaan als het product voldoet aan de objectieve veiligheidsstandaard. Te denken valt aan de manifestatie van een bekend risico dat zich bij normaal gebruik kan openbaren. Onder sommige andere omstandigheden daarentegen kan het enkele feit dat een product faalt bij normaal gebruik voldoende zijn om als gebrek te kwalificeren.

Het is niet verbazingwekkend dat de rechter dan ook tot het oordeel komt dat op grond van de primaire grondslag geen sprake is van een gebrek. Niets in de Europese of Engelse jurisprudentie of in de Richtlijn of de Wet, laat staan in de 'travaux préparatoires' die daaraan voorafgingen, ondersteunt de primaire stelling van eisers. De argumentatie van eisers miskent volledig de centrale vraag welke verwachtingen het grote publiek ten aanzien van het product mocht hebben. Van een product waarvan bekend is dat het een inherente schadelijke of potentieel schadelijke eigenschap bezit, mag het publiek niet verwachten dat die schade niet zal optreden. Dit geldt in het bijzonder – zoals hier het geval is – wanneer dat product niet kan worden gebruikt of toegepast voor het beoogde doel zonder het risico in het leven te roepen dat die schade zich kan voordoen. Het als gebrekkig karakteriseren van een bekende en inherente schadelijke eigenschap die zich bij normaal gebruik van een product kan voordoen, zou inhouden dat alle vergelijkbare producten – waaronder alle mogelijke soorten heupprothesen – gebrekkig zijn. Om een product als gebrekkig te kunnen aanmerken, moet derhalve sprake zijn van een abnormaal risico op schade.

De rechter voegt hier aan toe dat *Boston Scientific* – waaraan eisers refereren – met inachtneming van alle relevante omstandigheden van het geval niet zag op een normaal risico op schade, maar op het abnormale risico dat deze producten herbergden op schade bij de desbetreffende patiënten. Toen in *Boston Scientific* eenmaal vaststond dat er sprake was van een bepaalde groep of klasse van producten die elk afzonderlijk een significant verhoogd risico in zich hadden om te falen, en dat dit kon leiden tot de dood van de desbetreffende patiënten, kon niet langer worden volgehouden dat de gehele groep of klasse van producten voldeed aan het veiligheidsniveau dat het grote publiek daarvan mocht verwachten. Slechts onder die (bijzondere) omstandigheden heeft te gelden dat ook de individuele producten in die groep of klasse in beginsel als gebrekkig moeten worden aangemerkt. Niets in *Boston Scientific* ondersteunt echter het argument van eisers dat de normale risico's, die inherent zijn

aan het gebruik van een product voor het beoogde doel, een gebrek opleveren. De rechter gaat ook nog kort in op de verwijzing van eisers naar *Sanofi Pasteur*. Daarover merkt de rechter op dat het in *Sanofi Pasteur* niet de beoordeling van een gebrek betrof, maar de vaststelling van causaal verband tussen een gebrek en de gestelde schade. De daartoe in *Sanofi Pasteur* geformuleerde bijzondere regel zag op een hypothetische situatie waarin gebrekkigheid van het product, een geneesmiddel, was aangenomen vanwege het onbekende risico van dat geneesmiddel op het veroorzaken van abnormale schade, en waarvan evident was dat die schade niet behoorde tot de veiligheidsrisico's die het publiek mocht verwachten na inenting met het product. Niets in *Sanofi Pasteur* ondersteunt de suggestie van eisers dat dit 'vereiste van abnormaliteit' bij het vaststellen van een gebrek terzijde kan of moet worden geschoven.

Subsidiaire grondslag

De subsidiaire grondslag van eisers hield in dat de Pinnacle Ultamet-prothese een abnormaal potentieel voor schade had vergeleken met reeds bestaande niet-MoM-totale heupprothesen, en/of dat een MoM-heupsysteem met grote kop een abnormaal potentieel voor schade had in vergelijking met alternatieve wrijvingsoppervlakken binnen het modulaire Pinnacle-systeem. Naar het oordeel van de rechter is hetgeen waarover eisers hier werkelijk klagen in termen van veiligheid niet dat een MoM-systeem met grote kop ARMD kan veroorzaken, maar dat Pinnacle Ultamet-prothesen vanwege de incidentie van ARMD – waarvan eisers beweren dat die is gebleken of betrouwbaar kon worden voorspeld – een wezenlijke hoger risico op vroegtijdig falen kennen dan vergelijkbare niet-MoM-prothesen. Ter beoordeling van deze subsidiaire grondslag ging de rechter in op een groot aantal aspecten dat daarbij een rol speelt. Ik noem er een paar.

Zo overwoog de rechter onder meer dat de 36 mm Pinnacle MoM-prothese die hier ter discussie stond, is ontwikkeld in een poging de hoge slijtagepercentages te ondervangen die leidden tot het falen over de langere termijn van bestaande, conventionele metaal-op-polyethyleen prothesen ('MoP-prothesen') die werden geïmplanteerd bij jongere en actievere patiënten. Deze hoge faalpercentages waren reeds jaren onderwerp van discussie binnen de orthopedische gemeenschap. Daarnaast was onder meer bekend dat ongecementeerde heupprothesen een veel hoger faalpercentage hadden dan gecementeerde prothesen. De verwachting was destijds voorts dat deze faalpercentages op zowel de korte als lange termijn nog verder zouden verslechteren ten gevolge van een hoger (gemiddeld) activiteitsniveau. De ontwerpers en fabrikanten van de 36 mm Pinnacle MoM-prothese verwachtten van dat product een substantiële verbetering ten opzichte van de bestaande MoP-producten op het gebied van lange termijn slijtagepercentages. Het product werd ook in de markt gezet op basis van deze verwachtingen. Het was in 2002 bekend dat alle prothesen slijtagedeeltes produceren, ongeacht de materialen die worden gebruikt in het wrijvingsoppervlak, en dat

dergelijke slijtagedeeltjes ongunstige immunologische reacties kunnen veroorzaken die weer kunnen leiden tot schade aan botweefsel en/of weke delen en – dientengevolge – tot falen van de prothese.

De rechter heeft ook aandacht besteed aan de vraag met welke heupprotheses de prestaties van het Pinnacle-MoM-systeem vergeleken moesten worden, en op basis van welke cijfers, teneinde te objectiveren wat het grote publiek ten tijde van de introductie van het Pinnacle-MoM-systeem in 2002 mocht verwachten omtrent de veiligheid van dat product. De gerechtvaardigde verwachting omtrent de veiligheid van een (nieuw) product mag niet worden beoordeeld door vergelijking met een product dat later op de markt komt, zelfs als dat product verbeterde veiligheidskenmerken heeft of in het algemeen beter presteert, maar moet worden beoordeeld op basis van wat op het gebied van veiligheid bekend was of kon worden verwacht op het moment dat het betreffende product op de markt kwam. Een ‘intra-Pinnacle-vergelijking’ is hiertoe niet geschikt. Het publiek mocht immers niet verwachten dat ten aanzien van meerdere nieuwe producten die op hetzelfde moment werden geïntroduceerd, het ene product veiliger was dan het andere. Het publiek mocht wel een bepaalde veiligheidsdrempel verwachten. Het zou voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe producten echter funest zijn als het product dat binnen een nieuw geïntroduceerd assortiment van producten de kleinste verbetering laat zien ten opzichte van gevestigde producten, dientengevolge als gebrekkig moet worden beschouwd. Als veiligheid moet worden gemeten op basis van het risico van vroegtijdig falen, mocht het publiek wel verwachten dat nieuwe implantaten niet een risico van vroegtijdig falen met zich mee zouden brengen dat aanzienlijk slechter was dan verwacht kon worden van alle beproefde en vertrouwde producten die op dat moment al op de markt waren. Het juiste maatmanproduct is derhalve een product dat lang genoeg op de markt is geweest om voldoende en betrouwbare gegevens voort te brengen omtrent revisiepercentages en om betrouwbare gegevens te genereren op basis waarvan een redelijke verwachting omtrent de overlevingskansen kan worden bepaald. Voorzichtigheid is bovendien geboden met betrekking tot MoP-gegevens voor zover die gegevens tevens informatie bevatten over nieuwe soorten polyethyleen-producten. Het voor de hand liggende maatmanproduct is een ongecementeerde MoP-prothese waarbij gebruik wordt gemaakt van conventioneel polyethyleen (in tegenstelling tot verbeterde polyethyleensamenstellingen). MoP was immers de materiaalcombinatie waarvan het bekende trackrecord op het moment van introductie van het Pinnacle-systeem de verwachtingen bepaalde omtrent de overlevingspercentages van heupprothesen en die de ontwerpers van nieuwere soorten materiaalcombinaties probeerden te verbeteren.

De rechter oordeelt uiteindelijk dat het grote publiek mocht verwachten dat de 36 mm Pinnacle MoM-prothese, ongeacht het gebruikte steeltype, niet een veel groter risico op falen

zou hebben in de eerste tien jaren na implantatie dan het verwachte faalpercentage over diezelfde periode van het product ter vervanging waarvan de 36 mm Pinnacle MoM-prothese was ontworpen, namelijk een ongecementeerde conventionele MoP-heupprothese. Ten tijde van de introductie van de 36 mm Pinnacle MoM-prothese, in 2002, bedroeg het verwachte faalpercentage van die maatmanprothese, conservatief geschat, ongeveer 15 procent. Dat dit destijds verwachte percentage in 2017 in werkelijkheid uiteindelijk veel gunstiger bleek te zijn, is niet een omstandigheid die mag worden betrokken in de beoordeling van de destijds gerechtvaardigde verwachtingen van het grote publiek, en daarmee van de gebrekkigheid van het betreffende product. Op grond hiervan komt de rechter tot de conclusie dat er onvoldoende betrouwbaar bewijs is geleverd om vast te stellen dat het Pinnacle Ultamet-systeem een wezenlijk slechter faalpercentage had dan het faalpercentage dat destijds verwacht kon worden van een maatmanprothese, of overigens zelfs dan het actuele faalpercentage van een maatmanprothese.

Invloed media op klinische praktijk

Ten slotte mag niet onvermeld blijven dat het High Court in de uitspraak tevens stilstaat bij de invloed van de media op het oordelen en handelen van chirurgen in de klinische praktijk. De rechter zegt hierover onder meer het volgende (par. 227 en 230-235):

'During 2008, articles appeared in newspapers that highlighted failure rates, and also drew attention to possible side-effects from the release of metal ions. From around then onwards, media reporting started to describe concerns about MoM hip resurfacings and total hip arthroplasties in an increasingly sensationalist manner that would increase the likelihood of a reader becoming concerned or anxious if he or she had had such an implant. The fact that the overwhelming majority of patients with MoM total hip arthroplasties have well-functioning hips (as the MHRA acknowledges on its website) is something that the media generally failed to mention.

Media reporting became even more sensationalist in the wake of the withdrawal of the ASR resurfacing device. Again, no attempt was made to distinguish between resurfacing implants and those used for total hip arthroplasties. Phrases such as "toxic hip implants" were used in the tabloid press, and it was suggested in some articles that there were systemic problems, and that metal was poisoning the bodies of patients. Typically, the absence of any scientific research to support the alarmist contentions in the articles or reports would be mentioned, if at all, in the last paragraph. Television news and websites also carried stories about the possible dangers of metal on metal hip replacements, including a joint investigation by Newsnight and the British Medical Journal which referred to "poorly regulated and potentially dangerous" hip devices, and suggested that wear debris might be carcinogenic.

The joint report of the expert behavioural psychologists, Dr Rubin and Dr Horne, whose evidence I was invited to read, indicated that media reports of possible adverse consequences from MoM prostheses had the potential to cause a so-called “nocebo” effect in some patients, whereby the expectation of symptoms becomes self-fulfilling. This could manifest itself in heightened anxiety, causing patients to monitor themselves more closely, and in patients noticing and remembering symptoms that they might otherwise have missed or disregarded. It could also lead to a subjective perception of increased pain and/or a loss of function; a misattribution of pain; and/or an increased willingness on the part of some patients to seek help, or to consent to revision surgery.

These matters also had some impact on the willingness of surgeons to recommend revision surgery. This conclusion is not just supported by the evidence of the behavioural psychologists. It was the evidence of the generic orthopaedic experts, borne out by the evidence of their colleagues who gave factual and expert evidence in the test cases, that symptoms and reports of pain were of considerable importance to the decision whether to monitor a patient in accordance with the MHRA guidance and to the decision whether to revise. Mr Whitwell, for example, made it clear that pain was a major factor in his decision-making. If a patient with a MoM hip had symptoms, he would revise.

Accordingly, if a patient developed somatic pain as a result of reading the adverse media coverage, and reported it, it might well be enough to convince an orthopaedic surgeon, particularly an ultra-cautious one, that there was sufficient cause for concern to revise their MoM prosthesis. As Mr Whitwell pointed out, extensive soft tissue necrosis presents specific challenges for the surgeon which can be much more difficult to overcome than damage to the bone, particularly if muscle damage occurs. Knowledge of this is bound to have affected surgical attitudes and made some consultants more willing to revise than they might have been if, for example, the problem was potential osteolysis.

The expert psychologists agreed that the sensationalist media reports probably did have some effect both in increasing the rate of, and accelerating the timing of MoM hip implant revisions, though they were unable to express a view on the degree to which this impacted on the reported revision rates. They very fairly pointed out that any tendency towards increased rates of revision may have been opposed by the availability of objective measures and guidance to apply these before deciding to revise. However, the problem was that there were no clear diagnostic criteria for ARMD. The MHRA guidance suggested that the results of cross-sectional imaging would influence the decision to consider revision, but it shed no light on how the consultant should approach a case in which that imaging revealed nothing of concern, other than by continuing to monitor the patient annually. Much would depend on the attitude of the treating clinician, and the extent to which he or she placed emphasis on the subjective experience of the patient.

Mr Whitwell agreed that there would have been some revisions undertaken, or undertaken earlier, as a result of concerns engendered by the media, and that the number could not be quantified. At least one of the lead claims falls into this category. Professor Pandit's evidence of the impact on the surgical community of reports of systemic problems with MoM prostheses was to similar effect. He referred to the self-fulfilling prophecy whereby panic engendered by the sensationalist media reporting increased the revision rates, and higher revision rates, once known, cast further doubt on the prosthesis, and thus prompted surgeons to offer revision more readily and patients to accept revisions more readily.'

Hoewel de exacte invloed van eenzijdige en op sensatie beluste berichtgeving in de media in deze kwestie derhalve niet kon worden vastgesteld, blijkt uit het voorgaande zonder meer dat die berichtgeving een belangrijke en nadelige rol heeft gespeeld in de klinische praktijk. Of een en ander er ook toe heeft geleid dat er – veel eerder dan onder andere omstandigheden wellicht het geval zou zijn geweest – een gerechtelijke procedure is gestart, valt evenmin met zekerheid te zeggen. Het is echter wel een situatie die ernstig te denken geeft, of die in ieder geval, op zijn Engels gezegd, de nodige 'food for thought' verschaft.

mr. ir. J. Simons