

הוכח שזוהי על יתר

ASR, מפרק הידך המלאכותי שמייצרת
החברה יבנת את הישועה לג'ונסון & ג'ונסון, אמור היה
להביא את האולם בתוך זמן קצר החלו להצטבר
תלונות על כאבים איומים וטענות על פגיעות
בעצמות של המושתלים שהובילו לניתוחים
חוזרים השתל הורד מהמדפים, אך איש לא
הודיע על כך ל-1,150 המושתלים בישראל,
וכך נמנעה מהם ההזרמות להיבדק עכשיו
הוגשה בשמם תביעה ייצוגית יפה שזירידן

ביום חמישי שעבר עבר
ברוך גילמן מאשקלון,
בן 64, ניתוח שחזה,

שבו הוחלף מפרק הידך המלאכותי
תו שהושלל לפני כשש שנים בירכו השטאלית.
זה כבר הניתוח הרביעי שהוא עובר להחליף
לאחר שלקה באוסטיאוארטריטיס (תהליך ניוונו
של המפרקים) כשתי ירכי, והמפרק הטבעי בכל
אחת מהירכיים החלף במפרק מלאכותי בשניים
הבאים החלפו המפרקים המלאכותיים מתוצרת
החברת 'DePuy International Ltd', חברה יבנת
של תאגיד התרופות והציוד הרפואי האמריקאי
הירדע ג'ונסון & ג'ונסון, מאתר שהיו פגומים וגר-
מו לנוק בעצמות הירכיים ולסכל עצום.

מתי כבר יסתיים הסכל הזה? הוא שואל בעצב,
ורחוק למיטת בית החולים.
מסכת הייסורים של גילמן החלה ב-2005, כשעבר
את הניתוח הראשון להחליפת מפרק שמאל. בפברואר
2007 הוא עבר ניתוח נוסף, להחליפת מפרק הידך
הימני. שני הניתוחים עברו ללא סיבוכים מיוחדים,
ובשתי בתהליך שיקום ואף עבר כשומר בחנות. אולם
כשנתיים לאחר הניתוח השני הוא החל לטענתו לס-
כול מכאבים עזים בידך הימנית, ובתוך כמה חודשים
הירידה המצב עד כדי כך שלא יוכל היה לעמוד או
ללכת ונעזר בשני מקלות הליכה.

"הרופא בקופת החולים נתן לי משככי כאבים,
אבל שום דבר לא עזר. הכאבים היו כל כך חזקים
שלא יכולתי לעמוד או לשבת ולא הצלחתי להירדם
בלילה", הוא מספר. "לבסוף, במאי 2010, התפטרתי
מעבודתי. לא הייתי מסוגל לעשות שום דבר כש-
ראיתי שהכרוזים לא עוזרים, פניתי לרופא שניתח
אותי. הוא שלח אותי לבריכת CT ולאחריה הוריע
לי שאני צריך לעבור ניתוח נוסף: הרווייה להחליפת
השתל".

כ-21 בנובמבר 2010 עבר גילמן את הניתוח המ-
תקו, שוב בהרדמה מלאה, ולאחריו אשפוז ושיקום
ממושכים. אולם הנוק שנגרם לעצב הידך שלו היה
משמעותי עד כדי כך שהוא נותר נכה, עם הברל
ניכר באורך הרגליים וצליעה קשה.

אבל בכך לא תם סבלו. לפני כארבעה חודשים
החל גילמן לסבול שוב מכאבים עזים. הפעם ברגל
שמאל, זאת שניתחה ב-2005. "שוב פניתי לרופא
שניתח אותי, ושוב, לאחר בריכת CT, הרופא אמר
שצריך להחליף את השתל משום שהוא זד", הוא

מספר. "ביום חמישי שעבר
עברתי את הניתוח. עוד ניתוח, ומי מב-
טיח לי שזה יהיה הסוף אני מנסה להתגבר ולקום
מהמיטה, אבל הכאבים איומים. רק הזריקות וכדורי
המורפין שאני מקבל מצליחים להקל עליהם במק-
צת, אבל כמה זמן אפשר יהיה להמשיך כדו"

מדוע בעצם נזקק גילמן לשני ניתוחים חוזרים,
ומה גרם לנוק ולכאבים בעצמות הירכיים שלוש הת-
שובה נודעה לו לטענתו רק לאחר שכבר עבר את
ניתוח השחזור הראשון, ממש לקראת שחזורו מבי-
ת החולים. הרופאים, שציידו אותו במכתב שחזרה, הם
בידו לו שהמפרק המלאכותי שהוחדר לירכו הימנית
בשנת 2007 היה פגום וגרם לדלקת קשה, ובתוצאה
מכך לנוק לעצב הידך - נוק שהיה משמעותי עד

**ברוך גילמן: "ביום
חמישי שעבר עברתי
את הניתוח הרביעי.
מי מבטיח לי שזה
יהיה הסוף? אני
מנסה להתגבר ולקום
מהמיטה, אבל הכאבים
איומים. רק הזריקות
וכדורי המורפין שאני
מקבל מצליחים להקל
עליהם במקצת, אבל
כמה זמן אפשר יהיה
להמשיך כדו?"**

כדי שפגע במכנה העצם. מכתב השחזור עצמו
היה, איך לומר, יוצא דופן והפנה אותו ליצור קשר
עם נציגי חברת ג'ונסון & ג'ונסון, שהשתל המקורי
בירכו היה כאמור מתוצרתה. נוסף על כך נמסר לו
פתק באנגלית, ובו נמנע של משרד השמאים טוסמן,
המייצג את חברת ג'ונסון & ג'ונסון בישראל.
גילמן, עולה מרוסיה שהשפה העברית אינה שגור
רה היטב בפיו, פנה לעורכי הדין אביתר קציר וג'וריא
אברצ'וב כדי להתייעץ עימם לגבי התנחיות המוד-
רות שקיבל. כשהציג בפניהם את מכתב השחזור, הם

נדהמו לקרוא בו כי "ניתן לחולה הסבר לגבי יצירת
קשר עם נציגי ג'ונסון עקב כישלון של ASR".
"הדברים האלה תרליקו אצלנו גרות ארוכות",
אומר עו"ד אבנ' צור. "ממתי בית החולים מפנה את
החולה ליצור להמשך טיפול? כשפנינו למשרד
השמאים טוסמן, הם אמרו לנו שהמקרה שלו 'רוע'
והסכיסו להחזיר לו אך ורק את הוצאות הממוניות
שנגרמו לו, כלומר הוצאות עבור הפסד ימי עבר
דה, הוצאות תניה וכדומה. הם הודיעו לנו שאינם
מפצים איש מהפגומים על כל נזק נוסף שנגרם, לכך
מורצאותיו הממוניות כעבר, כנגד קבלות".

עורכי הדין החליטו לנסות לברר אם החברה או
משרד הבריאות פירסמו הודעה כלשהי המתייחסת
לנושא. תחילה הקלידו את שמות המפרק המושלל
והחברה היצרנית בגוגל בעברית, אבל החיפוש לא
העלה רבה. "אפילו לא תוצאה אחת", אומר עו"ד
אבנ' צור. "ניסינו שוב, הפעם באנגלית, בגוגל העול-
מי - ואז התפרצנה לנו הפרשה מול העיניים: התברר
לנו שהאינטרנט עמוס בהודעות על מאות תביעות
בכל העולם, ובמיוחד בארצות הברית, מסדר גודל
של מאות מיליוני דולרים, המוגשות נגד ג'ונסון &
ג'ונסון והחברות הקשורות אליה - וכולן עוסקות
בנוקיים שנגרמו לטענתן כתוצאה מאותו שתל ASR
שהוצא מירכיו של גילמן ואשר החדרה, כך מתברר,
לכ-100 אלף איש ברחבי העולם".

התביעות הוגשו לאחר שב-FDA (רשות המזון
והתרופות האמריקאית) החלו להצטבר בתודעה
תלונות רבות על נזקים וסיבוכים כתוצאה משתל
לי ה-ASR, שהובילו לטענתם במקרים רבים לצורך
בניתוחים חוזרים. על פי פרוסומים בתקשורת האמ-
ריקאית, המתלוננים בארצות הברית טענו שלמרות
התלונות החולכות ונעצרות, החברה המשיכה לשווק
באגרסיביות את השתלים עד 2010. בתחילה הוערך
שיעור השתלים הפגומים בכי-10%-15%, אך ככל
שעובר הזמן מצטברות עוד ועוד תלונות, וכיום ישנו
הערטות, על פי הודיע לנו, שלפיהן השיעור גבוה
הרבה יותר. על פי מסמך שהעביר משרד הבריאות
בארץ למנהלי בתי החולים במאוס השנה, "באנגליה
אחוז הכישלונות הגיע עד כדי 20%, ומומחים מע-
ריכים כי יגיע עד כדי 30%". הסיבוכים האלה כללו
על פי מסמך משרד הבריאות, "תגובות מקומיות
של דלקות נזק לרקמות הרכות, התפרקות וחוסר
יציבות של השתל, אשפוזים של רמה גבוהה ברם של
קובלט וכרום - מתכות המצויות בשתלים האלה,
וגורן בניתוחים חוזרים להחליפת השתל באחוז הג-
בוה מזה המקובל בשתלים אחרים".



"במאי 2010, החפטרתי מעבודתי לא הייתי מסוגל לעשות שום דבר. הרופא שלח אותי לבריכת CT ולאחריה הודיע לי שאני צריך לעבור ניתוח נוסף. רוזייה להחלפת השתל" ברוך גילמן
צילום: יריב כץ



רוים של שתלי מפרק הירך. הוא עשיר מכרסם ה קובלט, הוא בעל מבנה המוחק את ראש עצם הזו ומכלל מעין מבטח או "ספל" שמושגל בידך, ובתו יש מפרק כדורי המחובר לרגל. על פי כתב התביע הוא הוגדר כייחודי מבחינת איכותו ועמידותו וכס המציע למנתח יתרונות טכניים חשובים שמסייע ביצירת שתל יציב ובעל טווח תנועה מעולה, טק רים את תקופת ההחלמה מהניתוח ומבטיח תופע של בלאג, ניתוחים חוזרים מורכבים ועוד.

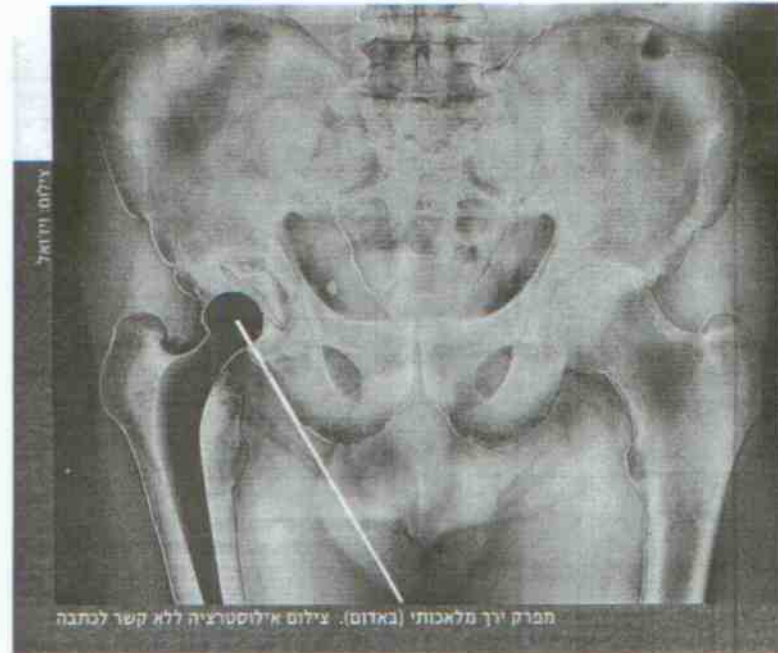
"מפרק ה-ASR היה אטרקטיבי מאוד לכירורגי מאחר שהכדור שלו גדול מאוד, ולמעשה הוא כן גדול דומה לזה של המפרק הכדורי הסבבי בגוף מסביר פרופ' דני רייס, מומחה לאורתופדיה ששייט בעבר יו"ר איגוד האורתופדים בארץ. "עובדה הופכת את הניתוח להשתלת המפרק למחיר ופשו יותר וגם מעניקה למפרק טווח תנועה מצוין ויציב רבה יותר לאחר הניתוח. החברה האמריקאית שהוא בעל עמדות רבה יותר יכול להחזיק מעמד יוח זמן, ולכן מתאים במיוחד לחולים צעירים, שלפניה עוד שנים ארוכות של חיים פעילים."

אלא שבתוך כמה שנים נכונה התקודה. "הצו היא שהמציאות הייתה בריוק הפוכה. התברר שו מפרק שלא טוב לצעירים ולא מחזיק מעמד הרב זמן", אומר פרופ' רייס. "הכשל בשתל נבע מפג בעיצוב שילו. ההתאמה בין הכדור והמכתש לא היית נכונה, וכתוצאה מכך התוחה שלהם אינה מאפשר סיכה טובה בין שני החלקים, כך שנוצר חיכוך ב ניהם". מכיוון ששני חלקי השתל, המכתש והכדור עשויים ממתכת (באמור, כרום וקובלט), החיכוך ב ניהם גרם ל"גילוח" המתכת וכתוצאה מכך לפליט מהירה של כמות גדולה של חלקיקי מתכת לתו הריקמות ולורם הרם. פרופ' רייס: "הכמות והמהירות של החלקיקים הנפלטים היו גבוהות בהרבה לעומ מה שקורה בשתלים דומים, העשויים אף הם מתכת

בסוף 2009 הפסיקה חברת DePuy את שיווק השתלים, ובמאסר 2010 פירסמה הודעה על אזהרת כטיחות ביחס אליהם. באוגוסט 2010 הכריזה החכי רה על פעילת Recall – איסוף השתלים הפגומים ששווקו לרופאים ולבתי החולים החוזרים לחברה – ובמקביל שיגרה הודעה על כך ל-FDA. החברה פירסמה באתר האינטרנט הרשמי שלה הודעה באי גלית על ה-Recall, ובה הסבירים לרופאים ולחולים והנחיות לגבי הצורך במעקב ובבריקות. בישראל, כאמור, לא פורסם מאומה, אף כי, על פי המסמך שהעביר משרד הבריאות לבתי החולים, "גורמים בארץ עד כה כ-10 חולים לגינתוח חוזה שבועה כבר ניתוח ועוד שמונה נמצאים בתהליך בירור".

בירור שערכו עורכי הדין קציר ואבן צור העלה שבניסוי ישראל הושתלו 1,149 שתלים מסוג זה. "המסקנה המתבקשת מחישוב שיעור הסיכונים היא שישנם בארץ לפחות כ-150 חולים שעלולים לסבול כתור צאה מפגמים במפרקים המלאכותיים", אומר עו"ד קציר. "למרצת זאת, ולמרצת חשלה כבר כמעט שנה מאז ה-Recall, עד לרגע זה לא טרחה ג'ונסון & ג'ונסון והחברות המייצגות אותה בישראל לפעול באופן יוזם בארץ כדי לפרסם באופן נאות, בולט וברור את דבר הפגם שנפל בסוגי כה רגיש אצל אוכלוסייה כל כך פגיעה, ולכל הפחות לאתר את החולים שבנופם הושתל המפרק".

לאחרונה הגישו עורכי הדין תביעה ייצוגית לבית המשפט המחוזי בתל-אביב בשם 1,150 חולים נגר החברות ג'ונסון & ג'ונסון, DePuy ו-J.C Health Care, חברת-בת המייצגת את ג'ונסון & ג'ונסון ומ שווקת את מוצריה בישראל. "התביעה", על כך Care 50 מיליון שקל, נועדה לפצות את החולים על הפגיעה באוטונומיה שלהם – על עצם העובדה שהושתל בהם אכידר פגום ועל הפגיעה בזכותם לקבל מידע על כך בזמן, מסביר עו"ד קציר. "בהמשך ברשתנו להגיש



מפרק ירך מלאכותי (באדום). צילום אילוסטרטיבי ללא קשר לכתבה

פרופ' רייס: "הצרה היא שהמציאות הייתה בדיוק הפוכה מההבטחות. התברר שזה מפרק שלא טוב לצעירים ולא מחזיק מעמד הרבה זמן. הכשל בשתל נבע מפגם בעיצוב. ההתאמה בין הכדור והמכתש במפרק לא הייתה נכונה, ונוצר חיכוך ביניהם"

על גבי מתכת וקיימים בשוק כבר שנים רבות. הח לקיים חללו גורמים לתגובה דלקתית כימית מס ביב למפרק וכתוצאה מכך לכאבים. בנוסף, התגובו הדלקתית יכולה להוביל להתרופפות מהירה יחסית של המכתש המחובר לירכיים."

מעבר לסיכונים האורתופדיים ול' כאבים, עלה גם החשש, שלא הובח, שלרמות גבוהות של חלקיקי המתכת הנפלטים אל זרם הרם עלולה להיות

גם תביעות על הנזק הפרטני הספציפי שנגרם לכל אחד מהחולים. ההערכה היא כי הוצף התביעות האינדיווידואליות יהיה 70-100 מיליון שקל.

"הרולס-רויס של מפרקי הירכיים"

כשהוצג שתל ה-ASR לראשונה ב-2003, הפרטו מים על אודותיו בתקשורת הכריזו כי מדובר ב'רולס'



הוכו שוק על ירך

כיום בריאותיים. "שכעה חודשים הם זמן רב, שכעה לכו יכול היה להימנע המשך הניק לפחות אצל חלק מהחולים", אמר אבן צור. עורכי הדין טוענים גם שהתירו שבו העברה ההודעה לבתי החולים, ברוק לאחר ששניים פנו לבגין ג'ונסון & ג'ונסון בארץ – הניו "המזה לרענון וללא ספק אינו מקרי".

"יש לנו יסוד סביר להניח שלמשרד הבריאות היה עניין לקסוד 'קשר שתיקה בעניין הזה', טוען ע"ד אבן צור. "מרבית חבריה שמשקיעה הרבה מאוד כספים בהשתלמות של רופאים, ובמשרד הבריאות כנראה לא כל כך רצו 'לפוצץ' את העניין. ברצו שהם הבינו שזה לא ילך בשקט, הם פעלו בחשפה והעבירו את המכתב לרופאים.

מחשד הבריאות נחשף בתגובה:

"באוגוסט 2010 הודיעה חברת ג'ונסון & ג'ונסון לאגף למכשור רפואי במשרד הבריאות על הפסקת שיווק השתל של בעיות שנגרמו בגין השימוש בו. רק בתחילת 2011 נתקבל מידע על שידור גבוה יחד סיוע של בעיות עם המתקן כיום למתקנים אחרים. משרד הבריאות, יחד עם קופת חולים כללית, החל מיידית באיסוף מידע, כולל פניות לבתי החולים, לקופות החולים, לחברה המשווקת ולאגוד הארץ ותופרים.

"ג'ונסון פגשו עם אנשי מקצוע, כולל בגין החברה, שנדרשו להגיע ארצה ולהציג את הנתונים בפני משרד הבריאות. גם הוא אינו יוצא נקי מכל מידת הצורך, ולקביעת נוהל לטיפולם לקבל החור כספי מהחברה. בנוסף נבקעו מעצרות לצורך ביצוע בדיקות לזיהוי רמות מתכת ברם וכן בקביעת הטכנולוגיה לזרועות (MRI) לשם ביצוע הבדיקות הבדיקות והדיווח להקמת מצב השתל. ג'ונסון & ג'ונסון ובי צינה בארץ התחייבו לכמת את הנזקה עבור אבחון וטיפול הנובעים מהנשוא, שתיגעים לקופת החולים, לבתי החולים ולמטופלים עצמם."

מחשד 'DePuy International Ltd' נחשף:

"אנו לא מסכימים עם הטענות שהועלו בתביעה שהוגשה על ידי מר גילמן. החברה הגישה את תגובתה לבית המשפט ולכן אינה יכולה, במסגרת זו, להגיב יותר בהרחבה בעניין התביעה. מאז קבלת החלטת דברי Recall פעלנו במסגרת לסייע למי שטופלים ולמתחמים את הפידע והתמיכה הירודשים להם. החברה מחייבת להקצאת עלויות סבירות ומי קובלות לבדיקה ולטיפול הקשורים לשתל, לרבות ניתוח מתקן במידת הצורך.

"באוגוסט 2010 הכריזה 'DePuy' על הודעה מ" צון של מסיבת ASR. החברה מכרה שבעה זוג משרת ובי טוב את האינטרסים של המטופלים. החברה עורכת את נטגי שירותי הבריאות בישראל ואת משרד הבריאות בישראל וסיפקה להם נתונים מפני רטיס ביום Recall.

"לפני השקת מערכת הדין ASR בשוק ערכה DePuy בדיקות מעבדה שכללו בדיקות על סימוני לטורים להערכת אופן התגלות המתקן במשך הזמן, החומרים המשמשים במתקן וחקיק המתקן. בארצות הברית ASR שיווק על ידי ה-FDA כחלק מהגוף ה"מדי 510k, אשר מיושם לבני מרבית המתקנים הר"פואיים בשוק. באירופה הוא קיבל תו התן CE. "החברה הקימה קו סיוע למטופלים כדי לענות לשאלותיהם ולאפשר להם להגיש תביעות. החומר כספי, אנו מעודדים את המטופלים בישראל להתקן שר עם קו הסיוע במלפני: 163-800-17800."

החלטת היא כתבת ראשית ב'מנטה', מנזן לבריאות ואיכות חיים



עו"ד אבן צור | עו"ד אבן צור

עו"ד אבן צור: "הצענו לחברה לצאת במהלך יוזם ומתקשר שיזוהו את החולים. התשובה שקיבלנו מ'ג'ונסון & ג'ונסון הייתה שאין כל צורך לפרסם כי כבר נוצר קשר עם כל החולים. בדיעבד התברר שאף אחד לא דיבר עם איש מעשרות הלקוחות שלנו"

לענת החברה, כפי שהיא עולה ממכתב שנשלח על ידי ג'ונסון לקבוצת אבן צור, כבר באוגוסט 2010 הן הודיעו למשרד הבריאות על הבעיה, כי כבר עם פטלת Recall, כדי שהמשרד יוכל לאתר את החולים. למעשה, להן עצמן לא הייתה אפשרות לבצע את פעולת האיתור, שכן הוות החולים ומי שטרם הספיקו לא היו יודעים להן. לכן, בהודעה הראתה מצד משרד הבריאות, לקוחותינו אינם צריכים לפרסם הודעת 'ג'ונסון', נטען במכתב.

קשר שתיקה?

אף שהתביעה מוגשת אך ורק נגד החברות הטייגרות ומשווקת את המוצר, ומשרד הבריאות אינו נכלל בין התובעות, גם הוא אינו יוצא נקי מבעיות התובעים. לדבריהם, משרד הבריאות תרם לשיגור לכאורה של החברות ולהמשך הפגיעה בחולים בכך שלא פעל לאיתורם מאז שנודע לו על הבעיה. למעשה, ההודעה של משרד הבריאות למנהיגים לבתי החולים, המנחה אותם לאתר במהירות ובתוך ארבעה ימים את החולים, העבירה רק כ-6 במאי 2011. כלומר שכעה חודשים לאחר שהמשרד ידע באופן רשמי על המגם כשתלים ועל הסיכון לסיכור

החברות, אל עורכי הדין הגיע גם נגד 35 שנות במפרקים בשתי רגליה. זמן קצר לאחר הניתוחים הוא איבד את היכולת ללכת. רק כעשור נמצא המכשור מה סרה.

אישור חפוז

באירופה הבריט נחשף בתקשורת כבר ב-2010 שה-FDA אישר את שיווקם של שתלי ASR ללא דרישה לביצוע מסויים קליני, כאשר החברה השת כשה נחלקי מקצוע, המאפשר לקבל את האישור למי כשור חודש במידה שהוא רומז למכשור קיים שכבר נבחן בעבר אושר. ואכן, מתברר שבארצות הברית השתלים אשר נחלקי מקצוע, שמסוגל 510k. "מה שאיני מבין זה כיצד ה-FDA אישר את השתל ללא כל ניסוי קליני רציני", טעה פרופ' רייס. "נכון שהוא רומז מאוד לשתלים שכבר נבחנו בעבר, אבל אגננו, הכירורגים, למדי אכזבת בתחום הזה ויודעים היטב שההתנגדות של מתקנים כאלה בעוף יכולה להיות שונה לחלוטין מאשר במערכת הניסוי. אני מניח שהבדיקה שביצעה החברה במע בדי הניסוי הניסית שלה הייתה מוטית, אבל זה לא מספיק. אחרת מנסה אינו אמור להשתמש בשום פנים ואופן במפרק הריש שלא עבר מעקב לפחות במשך שנתיים במרכז יוקרתי גדול כלשהו שעושה תמונתיות".

במשרד לנחת לביד מן זמיות החולים שנתנו בשתל בישראל פנו עורכי הדין קציר ואבן צור לנ' ציני ג'ונסון & ג'ונסון ו' DePuy בארץ, המיוזנים על ידי משרד עורכי הדין בלטה, ג'ונס, אלונה ושות' לים, כדי שיוכלו להיבדק לזרועות במעקב, אמר עו"ד אבן צור. "הצענו לחברה לצאת במהלך יום ומתוקשר שיהיו את החולים ויזוין אותם לבדיקה אצל הקליניקה שלהם. להפתעתנו, התשובה שקיבלנו הייתה שאין כל צורך לפרסם. ג'ונסון & ג'ונסון, נאמר לנו, עוברים זה כמה חודשים שחיתוף פעולה עם משרד הבריאות הישראלי, המשרד מודיע לבי ע"ה, כבר נערך קשר עם כל החולים והנחשף כטיפול. כריעבד התברר לנו שזה לא נכון שיצרו קשר עם כל החולים, משום שאף אחד לא ידע עם איש מעשרות הלקוחות שלנו."

ג'ונסון & ג'ונסון ו' DePuy מגלגלות את הני ענות המופנת כלפינו הלאה, למשרד הבריאות.

