



## **Pressekonferenz anlässlich des 130. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)**

**Termin:** Freitag, 3. Mai 2013, 11.30 bis 12.30 Uhr

**Ort:** Saal 22b des ICM München

### **Thementag: Patientensicherheit, Leitlinien und personalisierte Chirurgie**

#### **Themen und Referenten:**

##### **Patientenrechtgesetz: Welche Auswirkungen hat es in der Chirurgie?**

*Professor Dr. med. Claus-Dieter Heidecke*

Vorsitzender der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Qualität und Sicherheit (CAQS) der DGCH, Direktor der Abteilung für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie an der Klinik und Poliklinik für Chirurgie der Universität Greifswald

##### **Schwerverletztenversorgung auf höchstem Niveau: Das TraumaregisterDGU® wird „zwanzig“**

*Professor Dr. med. Reinhard Hoffmann*

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), Präsident der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU); Direktor der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main

##### **„Freehand“ oder navigationsgestützt:**

##### **Bei welchen Eingriffen an der Wirbelsäule lohnt sich eine navigierte OP?**

*Professor Dr. med. Gabriele Schackert*

Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC), Direktorin der Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden

##### **Sichere Brustimplantate?**

##### **Was sich dringend bei der Zulassung und Risikobewertung von Medizinprodukten ändern muss**

*Professor Dr. med. Peter M. Vogt*

Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), 3. Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Direktor der Klinik und Poliklinik für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover

##### **Wiederherstellung von Herzklappen**

##### **Neueste Daten zu Risiken und Qualität der OP-Verfahren**

*Professor Dr. med. Armin Welz*

1. Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Direktor der Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie, Rheinische-Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

*Sowie: Professor Dr. med. Dr. h. c. Hans-Joachim Meyer, Generalsekretär der DGCH*

**Moderation:** Anne-Katrin Döbler, Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Stuttgart

#### **Ihr Kontakt für Rückfragen**

Pressestelle Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)  
Anne-Katrin Döbler, Christine Schoner, Christina Seddig  
Postfach 30 11 20  
70451 Stuttgart  
Telefon: 0711 8931-573  
Telefax: 0711 8931-167  
E-Mail: [schoner@medizinkommunikation.org](mailto:schoner@medizinkommunikation.org)  
[www.chirurgie2013.de](http://www.chirurgie2013.de), [www.dgch.de](http://www.dgch.de)

#### **Pressekontakt in München:**

Pressebüro Raum 22a, ICM München  
Tel.: 089 94979-409  
Fax: 089 94979-854

## **Medizinprodukte & Patientensicherheit:**

### **Weitreichende Transparenz für Anwender und Patienten gefordert!**

Professor Dr. med. Peter M. Vogt, Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), 3. Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Direktor der Klinik und Poliklinik für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover

Mit dem Skandal um fehlerhafte Brustimplantate der Firma PIP wurde die Frage nach der Sicherheit von Medizinprodukten erstmals breit diskutiert. Als plastischer und ästhetischer Chirurg sind für mich die Zulassung, Fachpublikationen, Kongressbeiträge, der Austausch mit Kollegen und eigene Erfahrungen mit einem Produkt maßgebliche Parameter, die meine Entscheidung in der täglichen Praxis zur Verwendung eines spezifischen Medizinproduktes beeinflussen. Das ist nicht ausreichend.

### **Transparenz gefordert**

Wünschenswert sind daher neben den bereits vielfach von der DGPRÄC und anderen Akteuren gestellten Forderungen nach einem unabhängigen Zentralregister, staatlicher Zulassung, verpflichtenden klinischen Studien, Nutzenanalyse, unangekündigten Kontrollen der Hersteller sowie besonderer Kennzeichnung bei Markteinführung und Langzeitstudien vor allem eine deutlich erhöhte Transparenz. Es besteht ein großer Informationsbedarf für Produktdetails, wobei vorrangig Angaben zur Haltbarkeit und zu Komplikationen sind. Entsprechend der aktuellen Rechtslage erfahren Ärzte und auch Verbände zumeist erst von Problemen, wenn entweder der Hersteller oder das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor Komplikationen mit einem Produkt warnt. Es würde sehr helfen, wenn Meldungen an das BfArM, egal ob von Anwendern oder Herstellern, transparent würden. So ließe sich die Sensibilität der Anwender frühzeitig erhöhen. Ärzte könnten vor der Anwendung eines Produktes prüfen, ob es bereits Meldungen gibt, und ihre Patienten auch entsprechend aufklären. Als Verband könnte die DGPRÄC bedenkliche Entwicklungen frühzeitig erkennen, kommunizieren und damit sicher auch das viel gescholtene Meldeverhalten der Ärzte optimieren.

### **Beispiel USA**

Vorbild im Bereich der Transparenz und gesteuerten Marktzulassung sind aus Professor Vogts Sicht die Vereinigten Staaten. Hier sind zum Beispiel Langzeitbeobachtungen, die die Hersteller zur Wiedertzulassung von Silikonimplantaten in den USA durchführen mussten, online abrufbar und geben auch für Anwender in Deutschland weitreichende Informationen zu Komplikationsraten und Lebensdauer der Implantate. So veröffentlicht die „US Food and Drug Administration“ (FDA), dass 20 Prozent der Implantate innerhalb von zehn Jahren ausgetauscht werden müssen und dass jedes zweite Implantat bei der onkologischen Rekonstruktion mittelfristig versagt. Derartige Unterlagen sind für den deutschen Markt leider nicht verfügbar, da für die Zulassung deutlich geringere Anforderungen gestellt werden. Exemplarisch möchte ich auf die unlängst für die USA erfolgte Zulassung von „Natrella“-Implantaten verweisen. Die hier geforderten Beobachtungen, die an eine

Markteinführung geknüpft sind, erhöhen die Kenntnis der Anwender und damit auch die Patientensicherheit aus meiner Sicht erheblich

Folgendes musste der Hersteller für eine FDA-Zulassung in den USA vorlegen:

- Fünf-Jahres-Nachbeobachtung von 3 500 Patientinnen („Natrella 410“-Implantate)
- Zehn-Jahres-Nachbeobachtung von 2 000 Patientinnen („Natrella 410“-Implantate) mit Langzeitkomplikationen (zum Beispiel Kapselkontraktur, Re- Operation, Entfernung, Ruptur) oder Angabe seltener Ereignisse (wie rheumatoide Arthritis, Mamma- und Lungenkarzinom) und reproduktive Komplikationen
- fünf Fallkontrollstudien zur Evaluation möglicher Zusammenhänge von „Natrella 410“ und anderer Silikonimplantate mit fünf seltenen Erkrankungen wie Bindegewebserkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Malignomen von Hirn, Zervix/Vulva und Lymphomen
- Reflexion der Frauen auf die Patientenkenzeichnung
- Analyse von entfernten „Natrella 410“-Implantaten, die an den Hersteller zurückgehen

Eine derart umfassende Versorgungsforschung im Rahmen der Zulassung zu Lasten der Hersteller ist in Europa aktuell leider undenkbar und nicht vorgesehen. Mit der Installierung eines verpflichtenden unabhängigen Zentralregisters, dessen Eintragungen einsehbar sind und etwa vom BfArM in Kooperation mit den Fachgesellschaften jährlich ausgewertet werden, könnte zumindest eine Annäherung an diesen Standard erreicht werden. Diese Forderung wurde in der unlängst zur Diskussion vorgelegten Medizinprodukteabgabenverordnung leider nicht berücksichtigt. Sicherheit soll hier vor allem durch die Herausgabe von Implantat-Pässen und die längere Speicherung der Daten beim Arzt erreicht werden. Dies ist aus meiner Sicht zutiefst bedauerlich. Unregelmäßigkeiten wie im Fall PIP wären über ein Zentralregister sicher schneller aufgefallen und die Patienten hätten einfacher und umfassender zurückverfolgt werden können.

### **Sanktion statt Kommunikation**

Anstelle verstärkter Kommunikation wurde im Zuge der Novellierung der Medizinprodukteabgabenverordnung nunmehr eine Sanktionierung der Ärzte vorgeschlagen, wenn diese nicht melden. Wir haben in einer Stellungnahme der DGPRÄC auch hier deutlich gemacht, dass dies der zweite Schritt vor dem ersten ist. Denn zunächst sollte der Informationsfluss optimiert werden. Es kann nicht sein, dass sämtliche Daten zu Medizinprodukten bei Herstellern, Benannten Stellen und BfArM lagern und für die Anwender nicht einsehbar sind. Ich fühle mich als Arzt, der die Produkte bei Patienten einsetzt und auf absolut sichere Medizinprodukte angewiesen ist, dadurch erheblich in meiner Beratungskompetenz eingeschränkt und kann mich derzeit weitgehend nur auf die Veröffentlichungen der US-Zulassungsbehörden stützen.

*(Es gilt das gesprochene Wort!)*  
München, Mai 2013

## **Curriculum Vitae**

Professor Dr. med. Peter M. Vogt

Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), 3. Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Direktor der Klinik und Poliklinik für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover



## **Beruflicher Werdegang:**

- |           |  |
|-----------|--|
| 1977–1983 | Medizinstudium, Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt/Main  |
| 1984      | Promotion, Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt/Main   |
| 1985–1991 | Weiterbildung im Gebiet Chirurgie, Chirurgische Universitätsklinik Lübeck (Professor Dr. F.W. Schildberg), Medizinische Hochschule Hannover: Klinik für Abdominal- und Transplantationschirurgie (Professor Dr. R. Pichlmayr), Unfallchirurgische Klinik (Professor Dr. H. Tscherne), Klinik für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie (Professor Dr. H.G. Borst) |
| 1991–1994 | Weiterbildung im Gebiet Plastische Chirurgie, Universitätsklinik für Plastische Chirurgie, Handchirurgie und Schwerbrandverletzte, BG-Kliniken „Bergmannsheil“, Ruhr-Universität, Bochum (Direktor: Professor Dr. H.U. Steinau)  |
| 1991–1993 | Weiterbildung im Gebiet Plastische Chirurgie, Division of Plastic Surgery, Brigham and Women’s Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA (Professor Dr. E. Eriksson)   |
| 1994      | Habilitation für das Fach Chirurgie, Ruhr-Universität Bochum   |
| 1994      | Teilgebietsanerkennung Plastische Chirurgie  |
| 1995      | Anerkennung der Bezeichnung Handchirurgie  |
| 1996      | Gebietsanerkennung Plastische Chirurgie  |
| 1999      | Außerplanmäßige Professur für Plastische Chirurgie, Ruhr-Universität Bochum  |
| 2000      | Anerkennung der fakultativen Weiterbildung Spezielle plastisch-chirurgische Intensivmedizin  |
| 2000      | Berufung auf den C4-Lehrstuhl für Plastische-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Medizin, Hochschule Hannover  |
| 9/2004    | Ruf auf die ordentliche Professur für Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich, Ablehnung des Rufes   |

2006                      Neuaufbau der Klinik für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie auf dem Campus der Medizinischen Hochschule Hannover mit Etablierung des Zentrums für Schwerbrandverletzte

**Klinische Schwerpunkte:**

- Rekonstruktive plastische Chirurgie
- Handchirurgie, Verbrennungsmedizin
- Plastisch-rekonstruktive Chirurgie von Extremitätentumoren, Nervenwiederherstellung
- Chronische Wunden, Critical Wound Care, plastische Mammachirurgie

**Wissenschaftliche Arbeitsgebiete:**

- Mikrochirurgie
- Transplantationschirurgie
- Chirurgische Onkologie
- Wundheilung, Tissue Engineering

**Forschungsförderungen:**

Projektförderungen seit 1985 unter anderem von der DFG, Harvard Medical School, Plastic Surgery Educational Foundation (USA), Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, diversen Biotechnologie-Unternehmen

*Visiting Professor unter anderem*

- Harvard Medical School
- University of Texas, MD Anderson Cancer Center Houston, TX, USA
- University of Texas, Shriners Hospitals for Children, Burns Hospital Galveston TX, USA
- Johns Hopkins University, Plastic and Reconstructive Nerve Surgery Center, Baltimore MD, USA
- Johns Hopkins University, Burn Center, Baltimore MD, USA
- University of Pittsburgh, Medical School, Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Pittsburgh, USA
- Ohio State University, Division of Plastic Surgery, Columbus, OH, USA
- Medical College of Virginia, Richmond VA, USA
- University of Belgrade

**Wissenschaftliche Auszeichnungen:**

1992	Research Grant Award; Plastic Surgery Educational Foundation, Chicago, Ill, USA
6/1993	Joseph E. Murray Resident Award; New England Society of Plastic and Reconstructive Surgery, Newport, Rhode Island, USA
4/1994	Von-Langenbeck-Preis der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, München
4/1999	Stipendium als Fortbildungshilfe der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, München
2007	Innovationspreis der deutschen Hochschulmedizin
2007	Claudia-von-Schilling-Grant
2010	Edgar-Ungeheuer-Preis der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, München

**Veröffentlichungen:**

Mehr als 300 Publikationen und Vorträge

**Gesellschaften:**

1999–2004	Sekretär der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV)
2000–2005	Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie (DGPW)
Seit 2005	Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
2005–2007	Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV)
2005–2009	Executive Board Member European Burns Association (EBA)
2006–2008	Beirat Verbrennungsmedizin der VDPC, DGPRÄC
2007–2008	Präsident der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV)
Seit 2009	Sekretär der European Burns Association (EBA)
Seit 2009	Präsident der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung (DGfW)
Seit 2010	Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
2014/2015	Präsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)