



50 JAHRE

DGPRÄC

1968–2018

Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen

PRESSEMITTEILUNG

„Implant files“ zur Sicherheit von Brustimplantaten: Der Kampf für mehr Patientensicherheit

Berlin, 27.11.2018 – „Spätestens mit dem PIP-Skandal wurde klar: Es muss etwas passieren, um die Sicherheit der Patientinnen mit Brustimplantaten zu erhöhen“, erinnert sich Prof. Dr. Lukas Prantl, Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC). Die Forderungen der DGPRÄC seien seither unverändert: „Staatliche Zulassung, klinische Studien zur Zulassung statt technischer Prüfung, verbesserter Austausch mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und ein verpflichtendes Implantatregister, um endlich verlässliche Daten zu haben“, fasst Prantl zusammen. Er bedauert, dass die meisten Punkte im Rahmen der 2013 beschlossenen neuen Medizinprodukteverordnung leider nicht umgesetzt wurden: „Patienten und Ärzte werden hier letztlich allein gelassen.“

Register bringt Daten – Daten bringen Sicherheit

2013 beauftragte die DGPRÄC-Mitgliederversammlung den Vorstand damit, sich für ein verpflichtendes Register einzusetzen. Zuständig sind seither Prof. Prantl und Dr. Uwe von Fritschen. „Die ärztliche Bereitschaft ist groß, die Implantate umfassend zu dokumentieren – das sind wir unseren Patientinnen schuldig“, stellt Prantl klar. Bereits im letzten Koalitionsvertrag wurde ein verpflichtendes Register angekündigt. Geschehen sei nichts, obgleich man sofort den Kontakt mit dem damaligen Minister Gröhe gesucht habe. In dieser Legislatur habe das Bundesgesundheitsministerium das Thema aber wieder aufgegriffen und arbeite nun im engen Dialog mit der Fachgesellschaft an der Umsetzung. „Wir hoffen, dass es nun tatsächlich 2020 ein Register geben wird und sind dankbar, dass unsere fachliche Expertise bei der Umsetzung gefragt ist“, freut sich Prantl und hofft, dass künftig auch der kontinuierliche Dialog mit dem BfArM verstärkt werde. Ohne fachliche Wertung blieben die Meldungen ein Datengrab. Hinzu komme, dass man mit den Anwendern nicht kommunizieren könne, wenn man nicht informiert werde. Komme es zum Rückruf, sei das Kind bereits in den Brunnen gefallen.

Von ALCL bis ASIA – Fragen über Fragen

Aktuell werde intensiv über das Auftreten eines seltenen Lymphoms, dem BIA-ALCL (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma) diskutiert, berichtet Prantl. Hier sei es von besonderer Bedeutung, dass die DGPRÄC bereits seit 2013 Mitglied der „International Collaboration of Breast Registry Activities“ (ICOBRA) sei. „Dabei handelt es sich um einen internationalen Verbund plastisch-chirurgischer Fachgesellschaften, die sich intensiv für die Einführung verpflichtender Implantatregister einsetzen. Diese haben einen Datensatz erarbeitet, der international gepoolt wird“, erklärt er. Nur so sei es möglich, seltene Nebenwirkungen und deren Ursache zu erkennen. Dies sei notwendig, obgleich Brustimplantate zu den am nachhaltigsten untersuchten Medizinprodukten gehörten. „Wir sind guter Hoffnung, dass auch im deutschen Register dann diese Daten abgefragt werden“, berichtet Prantl aus der Abstimmung mit dem Ministerium. „So werden wir dann bessere Daten haben und Probleme deutlich schneller erkennen“, gibt sich Prantl zuversichtlich.

Pressekontakt:
Kerstin van Ark

Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen e. V.

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50
Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de
info@dgpraec.de



Aktuell sei etwa weiterhin unklar, wie hoch die Wahrscheinlichkeit sei, an BIA-ALCL zu erkranken. Die Zahlen schwankten zwischen 1 zu 100.000 bis zu 3 von 100 Millionen Erkrankten pro Jahr. Auch bei der diffusen Diagnose „Breast Implant Illness“ (BII), auch als ASIA („autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants“) bezeichnet, fehlten Daten, um eine evidente Aussage zu treffen, stellt Prantl klar und warnt vor einer voreiligen Verunsicherung der Patientinnen.

Die DGPRÄC nimmt die Sorgen und Beschwerden der Patientinnen sehr ernst. Die Gesellschaft rät aktuell:

- Wenn Sie Beschwerden haben, die eventuell mit Ihren Implantaten in Verbindung stehen könnten, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung. Wir beraten Sie gerne!
- Wenn Sie keine Probleme mit dem Implantat haben, besteht kein Grund, jetzt etwas zu unternehmen oder beunruhigt zu sein. Nehmen Sie die empfohlene routinemäßige Kontrolle wie bisher weiter wahr.
- Bevor Sie sich aus ästhetischen oder rekonstruktiven Gründen für ein Brustimplantat entscheiden, informieren Sie sich umfassend bei vertrauenswürdigen Quellen.
- Ihr Arzt ist verpflichtet, Ihnen einen Implantatpass auszuhändigen. Verwahren Sie diesen gut.

Weiterführende Informationen:

Patienteninformationen der DGPRÄC zur Implantatsicherheit:
www.dgpraec.de/patienten/sonderthemen/implantatsicherheit/

Mitteilung ICOBRA:
www.dgpraec.de/wp-content/uploads/2018/11/261118-ICOPLAST-Breast-Implant-Safety-Statement.pdf

Darstellung des avisierten verpflichtenden Implantatregisters:
www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0042-118863.pdf

Aktueller Bericht zu BIA-ALCL:
www.aerzteblatt.de/archiv/200706/Brustimplantat-assoziertes-Lymphom

Artikel zu möglichen Autoimmunerkrankungen:
https://journals.lww.com/annalsurgery/Abstract/publishahead/US_FDA_Breast_Implant_Postapproval_Studies_.95394.aspx

Kritisches Editorial sowie Kommentar dazu:
<https://journals.lww.com/annalsurgery/pages/articleviewer.aspx?year=9000&issue=00000&article=95397&type=Citation>
<https://journals.lww.com/annalsurgery/pages/articleviewer.aspx?year=9000&issue=00000&article=95404&type=Citation>