



PRESSEMITTEILUNG

Patientensicherheit in der Plastischen Chirurgie II: BIA-ALCL und das Implantateregister – Daten geben Sicherheit!

Hamburg, 26.9.2019 – „Spätestens mit dem PIP-Skandal 2011 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). Eine zentrale Forderung der DGPRÄC sei seither die Einführung eines verpflichtendes Implantateregisters, dazu fand am 25./26.09.2019 die zweite Lesung des Implantateregister-Errichtungsgesetz (EDIR) im Bundestag statt. „Wir sind froh, dass sich diese wirksame Maßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit nun auf der Zielgeraden befindet“, freut sich der Plastische Chirurg.

Register bringt Daten – Daten bringen Sicherheit

Bereits 2013 beauftragte die DGPRÄC-Mitgliederversammlung den Vorstand damit, sich für ein verpflichtendes Register einzusetzen. „Die ärztliche Bereitschaft ist groß, die Implantate umfassend zu dokumentieren – das sind wir unseren Patientinnen schuldig“, stellt Prantl klar. Schon 2013 wurde im Koalitionsvertrag ein verpflichtendes Register angekündigt. Erst mit der nächsten Bundesregierung hat Jens Spahn das Thema dann massiv vorangetrieben, sodass zum 01. Januar der Referentenentwurf des EDIR vorlag, das im Dezember in zweiter Lesung den Bundesrat passieren, zum 01.01.2020 in Kraft treten und dann im Juli 2021 an den Start gehen soll. „Wir sind dankbar, dass unsere fachliche Expertise bei der Umsetzung gefragt ist und die Fachgesellschaften dann später auch im Beirat weiter eingebunden werden“, zeigt sich Prantl erleichtert. Ohne fachliche Wertung blieben die Meldungen ein Datengrab. Die Sensibilisierung der Anwender und Patientinnen erfordere einen engen Dialog.

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. 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 Implantateregister einsetzen. Diese haben einen Datensatz erarbeitet, der international gepoolt werden soll“, erklärt er. Nur so sei es möglich, seltene Nebenwirkungen und deren Ursache zu erkennen. „Wir sind optimistisch, dass auch im deutschen Register 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. Weltweit seien laut der amerikanischen Aufsichtsbehörde Federal Drug Administration (FDA) 573 bestätigte Fälle registriert, in Deutschland laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM) 21. Die Zahlen zur Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung seien derzeit nur Schätzungen und schwankten zwischen 1 zu 700 und 1 zu 1 Mio. Erkrankten pro Jahr. Eigene Hochrechnungen zeigten eine Inzidenz von 3 auf 1 Mio. Implantatjahren. Der Hersteller Allergan habe in Europa bereits im Dezember 2018 vorsorglich alle texturierten Implantate zurückgerufen, ein weltweiter Rückruf folgte im April 2019. 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/

Übersichtsseite des BfARM:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html

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



Bericht zu BIA-ALCL:

www.aerzteblatt.de/archiv/200706/Brustimplantat-assoziertes-Lymphom

Artikel zu möglichen Autoimmunerkrankungen:

https://journals.lww.com/annalsofsurgery/Abstract/publishahead/US_FDA_Breast_Implant_Postapproval_Studies_.95394.aspx

Kritisches Editorial sowie Kommentar dazu:

<https://journals.lww.com/annalsofsurgery/pages/articleviewer.aspx?year=9000&issue=00000&article=95397&type=Citation>

<https://journals.lww.com/annalsofsurgery/pages/articleviewer.aspx?year=9000&issue=00000&article=95404&type=Citation>