



PRESSEMITTEILUNG

Patientensicherheit in der Plastischen Chirurgie I: Das verpflichtende (Brust-) Implantateregister – Daten geben Sicherheit!

Potsdam, 14. Oktober 2021 - „Der PIP-Skandal hat uns Plastischen Chirurgen bereits 2011 eindrucksvoll vor Augen geführt, dass ein verpflichtendes Implantateregister für die Erhöhung der Patientensicherheit unerlässlich ist“, erinnert Prof. Dr. Lukas Prantl, Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC). Nun, zehn Jahre später, befinde man sich auf der Zielgeraden, um die Sicherheit von Medizinprodukten entscheidend zu erhöhen.

Der lange Weg zum Register

„Bereits 2013 wurde ich von der Mitgliederversammlung damit beauftragt, mich für die Etablierung eines nationalen Registers einzusetzen, 2014 wurde der Politik ein ausgearbeitetes Konzept vorgelegt. Zum 01.01.2020 trat dann das Implantateregistergesetz in Kraft“, berichtet Prantl und freut sich besonders, dass Brustimplantate nun auch das erste Medizinprodukt sein werden, das im Register erfasst werden wird. Leider komme es aktuell zu Verzögerungen: „Nach erfolgreichem Testbetrieb verzögert sich nun leider der Probetrieb mit Echtdaten, da es Lieferprobleme bei Chips und Verzögerungen bei der Suche nach einer Vertrauensstelle gibt“, erläutert Prantl und hofft, dass der verpflichtende Registerbetrieb trotzdem wie geplant zum 01.01.2023 beginnt. Dann müssten alle Operateure und Medizinproduktehersteller sämtliche Implantate registrieren.

Probleme erkennen und reagieren

„Nur wenn wir ausreichend Daten haben, können wir Risiken frühzeitig erkennen und darauf reagieren. Leider sind die beim national zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingegangenen Meldungen für uns nicht transparent, so dass wir erst reagieren können, wenn das BfArM warnt“, berichtet Prantl. Beim Register sei nun geplant, die Daten auch mit den Fachgesellschaften eng abzustimmen. Dies sei ein wesentlicher Fortschritt, denn nur durch fachspezifisches medizinisches Wissen sei eine sinnvolle Datenauswertung möglich. „Ich bin optimistisch, dass es so gelingt, die Sicherheit unserer Patientinnen nachhaltig zu erhöhen“, konstatiert der Plastische und Ästhetische Chirurg.

Internationale Kooperation für mehr Sicherheit!

Bereits seit 2014 sei die DGPRÄC Mitglied der von der australischen Fachgesellschaft der Plastischen Chirurgen gegründeten „International Collaboration of Breast Registry Activities“ (ICOPBRA). Hier sei ein Kerndatensatz konsentiert worden, der dem internationalen Abgleich zugeführt werden könne, wenn mindestens 95 Prozent aller Brustimplantate national erfasst würden. „Ich freue mich, dass auch die deutsche Politik diese Chance auf ein internationales Pooling der Daten nutzen wird“, führt Prantl aus. Er verdeutlicht die Notwendigkeit am Beispiel des Brustimplantate Assoziierten Anaplastischen Zell-Lymphoms (BIA-ALCL), einer sehr seltenen Erkrankung. „Wir benötigen große Datenmengen, um solche Dinge zu erkennen. So wundert es nicht, dass neben Australien auch die Niederlande und Schweden ein Register haben und Daten abgleichen“, schließt Prantl.

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