

PRESSEMITTEILUNG

2006-12-15



Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven
und Ästhetischen Chirurgen



Vereinigung der Deutschen
Ästhetisch-Plastischen Chirurgen

Wieder- Zulassung für Silikonbrustimplantate in den USA: **Kein erhöhtes Krebs- oder Krankheitsrisiko bei silikongefüllten Brustimplantaten**

Berlin – „Auch deutschen Patientinnen gibt die Entscheidung der amerikanischen Zulassungsbehörde – der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zusätzliche Sicherheit“, erläutert Dr. Constance Neuhann-Lorenz, Präsidentin des Internationalen Komitees für Qualitätssicherung und Medizinprodukte in der Plastischen Chirurgie (IQUAM). Schließlich habe die FDA mit der Einschränkung der Anwendbarkeit im Jahr 1992 auch hierzulande für erhebliche Verunsicherung gesorgt, mit den von ihr geforderten umfassenden Studien nun aber auch weit reichende Sicherheit gegeben.

Zu der Beschränkung der Zulassung war es gekommen, da in den Vereinigten Staaten keine Langzeitstudien vorlagen, so dass derartige Implantate dort nur noch für den Wiederaufbau nach Brustkrebs und für Patientinnen in klinischen Studien zugelassen waren. Wer eine Brustvergrößerung durchführen lassen wollte, war in den Vereinigten Staaten gezwungen, mit Kochsalzlösung gefüllte Implantate zu wählen.

Die Hersteller Mentor und Allergan haben nun die von der FDA geforderten Studien vorgelegt und sind auch verpflichtet, in Zukunft 40.000 Patientinnen über zehn Jahre nach Einsetzen der Implantate zu beobachten. Die Ergebnisse der Studien waren für die Hersteller ebenso erfreulich, wie sie für die FDA ernüchternd gewesen sein müssen. Alle Verdachtsmomente können nun ausgeschlossen werden, ließ die FDA verlautbaren und wies stattdessen auf bekannte Risiken, wie die Beschädigungsanfälligkeit der Implantate hin.

Nicht nur die Weiterentwicklung der Implantate selbst – so wurde der Flüssigkeitsanteil im Silikon minimiert und die Implantate mit einer verstärkten Hülle umgeben – konnte die FDA von der Wiederzulassung überzeugen. Auch Plastische Chirurgen haben im Zuge der Dokumentation des Verlaufs bei ihren Patientinnen einen entscheidenden Beitrag zur „Rehabilitation“ der Silikonimplantate geleistet. So stellt die IQUAM mit dem International Breast Implant Register (IBIR) ein Instrument zur Erfassung der Implantate zur Verfügung. Allerdings können nach wie vor weder Hersteller noch Chirurgen lebenslange Haltbarkeit gewährleisten oder vollständig mögliche Komplikationen wie die – wenn auch wesentlich seltener auftretende – Gewebeverhärtung um die Implantate verhindern. „Eine kontinuierliche Beobachtung durch den Plastischen-Chirurgen bleibt damit unabdingbar“, warnt die in München niedergelassene Plastische und Ästhetische Chirurgin.

Die heute in Deutschland zur Verfügung stehenden Implantattypen sind entweder mit Silikongel- oder Kochsalzlösung gefüllt, haben aber in jedem Fall eine Silikonhülle, die entweder glatt oder rau strukturiert (texturiert) ist. Brust-Implantate müssen in Europa ein CE-Zeichen tragen, das über spezielle nationale Prüfstellen vergeben wird. Dabei gelten die unter der Mitarbeit Plastischer Chirurgen aus ganz Europa erstellten EU-Richtlinien international als vorbildlich und geben den Patienten die Sicherheit, mit Materialien versorgt zu werden, die dem aktuellen Stand der Forschung entsprechen.

Kontakt:

Kerstin van Ark
Pressesprecherin
Luisenstr. 58-59
10117 Berlin

Telefon: 030 / 28 00 44 50
Telefax: 030 / 28 00 44 59
Mobil: 0160 / 97 58 82 84

Mail: info@dgpraec.de

Internet: www.dgpraec.de
www.vdaepc.de