

Implantate unter Generalverdacht?

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie fordert europaweite Transparenz und patientenorientierte Aufklärung

Berlin 18. Januar 2012 – Die Chirurgie ist auf sichere Medizinprodukte angewiesen, ohne deren Einsatz auch medizinischer Fortschritt nicht möglich ist. Patientensicherheit hat dabei absoluten Vorrang. Bezugnehmend auf den jüngsten Skandal um minderwertige Brustimplantate spricht sich die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) wiederholt dafür aus, den Weg eines Medizinprodukts vom Hersteller bis zum Patienten transparenter zu gestalten. Als Vorbild dafür könnten etwa Register dienen, wie sie chirurgische Fachgesellschaften in Deutschland für Gelenkprothesen oder Kunststoffnetze bei Bruchoperationen erfolgreich einführen. Qualitativ mangelhafte Implantate sind sicherlich die Ausnahme. Die DGCH warnt daher davor, alle Implantate unter Generalverdacht zu stellen und Patienten unnötig zu verunsichern.

Jedes Jahr werden in Deutschland tausendfach künstliche Gelenke, Gefäßstützen wie Stents, Herzschrittmacher oder Kunststoffnetze – etwa bei Leistenbrüchen – implantiert. In den meisten Fällen ermöglichen sie den Patienten einen Gewinn an Behandlungssicherheit, Mobilität und Lebensqualität. Der Ende Dezember 2011 bekannt gewordene Skandal um fehlerhafte Brustimplantate hat eine öffentliche Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten und die erforderlichen Prüf- und Zulassungskriterien entfacht. „Hinter der Herstellung und Verbreitung dieser gefährlichen Silikonkissen steckt kriminelle Energie. Das ist empörend und darf nicht passieren“, betont Professor Dr. med. Hartwig Bauer, Generalsekretär der DGCH. Die Dachgesellschaft der verschiedenen chirurgischen Fächer fordert schon seit Jahren, die Kontrollen für Medizinprodukte insbesondere auch auf europäischer Ebene zu verschärfen.

Herstellung und Zulassung von Medizinprodukten müssten laut DGCH in einer engen Zusammenarbeit von Politik, Behörden und Fachgesellschaften von A bis Z nachvollziehbar gestaltet werden. Ein gutes Beispiel ist das Endoprothesenregister Deutschland ERPD: Das von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) initiierte Gemeinschaftsprojekt von Ärzten, Kliniken, Krankenkassen und Industrie soll in den kommenden Jahren die Qualität der Versorgung mit künstlichen Hüft- und Kniegelenken spürbar verbessern. Es verknüpft Routinedaten der Kassen mit Informationen über den Einbau der Kunstgelenke. Auch die Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) für den Einsatz von Kunststoffnetzen bei Eingeweidebrüchen oder von neuen Instrumenten und Techniken im Rahmen der sogenannten Schlüssellochchirurgie sind wirksame Initiativen. „Mit solchen Dokumentationen lässt sich ein Frühwarnsystem umsetzen, das Risikopotenziale in der Anwendung am Patienten erkennen lässt und weitere Schäden vermeiden hilft“, sagt DGCH-Generalsekretär Bauer.

Notwendig seien aber auch mehr Transparenz und schärfere Kontrollen bei den Herstellern. Qualitäts- und Prüfberichte sowie Studien der Hersteller über deren Produkte müssten fachlich bewertet und frei zugänglich sein. Die DGCH warnt jedoch davor, aufgrund einzelner „schwarzer Schafe die Industrie unter Generalverdacht“, und sämtliche Produkte in Frage zu stellen. Diese Verunsicherung könnte den Patienten schaden, die dringend ein Implantat benötigen und aus Verunsicherung davon Abstand nehmen. Die meisten Unternehmen liefern ausgezeichnete Medizinprodukte, die höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Dennoch müssten unabhängige Gremien die Erzeugnisse dieser unter großem Wettbewerbsdruck arbeitenden Unternehmen systematisch prüfen.

Die DGCH begrüßt deshalb auch das Ziel der Europäischen Kommission, Kontrollinstanzen für Medizinprodukte sorgfältiger auszuwählen und Informationen zu Implantaten zentral zu sammeln und auszuwerten. Zulassungen dürften nur bei evidenzbasierter, wissenschaftlich belegter Qualität, Sicherheit und Nutzen für den Patienten erteilt werden. Dies gilt insbesondere für Produkte, die im Körper verbleiben oder in Körperfunktionen eingreifen – also etwa Gelenkprothesen oder Herzschrittmacher. Dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Bewertungsverfahren für Innovationen steht die DGCH offen gegenüber und hat mit ihrem eigenen Studienzentrum und Studiennetzwerk dafür die erforderlichen Strukturen geschaffen.

Quelle:

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), – 18. Januar 2012