

Der PIP-Implantatskandal – Hintergründe und Konsequenzen

Peter M. Vogt, Präsident der DGPRÄC

Auch im neuen Jahr bleibt die plastische und ästhetische Chirurgie medial im Fokus des Interesses. Mit einem Medizinprodukte-Skandal nie dagewesenen Ausmaßes hat das Thema der Silikonbrustimplantate einen unrühmlichen Stellenwert erlangt und Diskussionen um die medizinische Sicherheit auf eine neue Ebene gehoben. Immer neue Details über die Hintergründe dubioser Herstellungspraktiken und die Verbreitung insuffizienter und bedenklicher Mamma-Implantate des französischen Herstellers Poly Implants Prothèses (PIP) wurden seit Weihnachten 2011 öffentlich bekannt. Dabei wurde die Vermarktung, der Vertrieb, der Export und die weitere Verwendung von Silikon-gel-gefüllten Brustimplantaten des Herstellers PIP europaweit bereits am 1. April 2010 untersagt – dies aufgrund der in Frankreich beobachteten hohen Rupturraten. Offensichtlich hat es weitere Anwendungen gegeben und eine Vermarktung unter dem holländischen Herstellerlabel „Rofil-M“ stattgefunden. Zudem wurde inzwischen das Produkt „Ti-Breeze“ als ein mit Titan beschichtetes PIP-Mamma-Implantat identifiziert. Auch diese sind in Deutschland hundertfach eingesetzt worden.

Der PIP-Firmenchef soll bereits 1993 angeordnet haben, vor dem TÜV „die Wahrheit zu verschleiern“

Wie PIP-Firmenchef Jean-Claude Mas zugegeben hat, wurden die Füllungen der PIP-Implantate systematisch mit beigemengtem Industriesilikon der Deutschen Firma Brenntag verändert, was ihnen eine geschmeidigere Haptik verliehen und Kosten gesenkt habe. Dem TÜV Rheinland als prüfende „benannte Stelle“ sind bei den üblichen angekündigten Kontrollen die „Originale“, auf die sich die Zulassung und CE-Marke bezog, vorgelegt worden. Es wurde aber wohl die minderwertige Variante in Umlauf gebracht. Laut Informationen der Presseagentur AFP unter Berufung auf ein Protokoll seines Polizeiverhörs habe Mas bereits im Oktober zugegeben, den TÜV Rheinland bei der Kontrolle seiner Prothesen jahrelang getäuscht zu haben. Demnach soll er bereits 1993 angeordnet haben, vor dem TÜV „die Wahrheit zu verschleiern“. Der eigentliche Betrug begann nach Angaben des früheren technischen Leiters bei PIP, Thierry Brinon, 2001 mit der Produktion von Implantaten, die

Mas zum Großteil mit hausgemachtem Billig-Gel füllen ließ.

„Der TÜV kündigte seinen Besuch zehn Tage vorher an. Es war schon Routine, dass ich die Anweisung gab, alle Unterlagen zu verstecken, die einen Bezug zu dem nicht zugelassenen PIP-Gel hatten“, sagte der 72jährige Mas, der seine Firma 2010 auflösen musste, dem Protokoll zufolge. Seine Angestellten hätten sogar ganze Container verschwinden lassen. Nur ein Viertel seiner Brustprothesen habe das gegenüber dem TÜV angegebene US-Gel „Nusil“ enthalten, sagte Mas. Drei Viertel seien dagegen mit der viel billigeren „hausgemachten“ Masse gefüllt gewesen.

Die französische Kontrollbehörde für Medizinprodukte (AFSSAPS) hatte vor Weihnachten die Empfehlung ausgesprochen, die Implantate vorsorglich entfernen zu lassen, nachdem eine mit bis zu zehn Prozent deutlich erhöhte Ruptur-Rate und mit elf Prozent auffällig erhöhte Frequenz des sogenannten „Bleedings“ (Silikonausschwitzens) festgestellt worden war. Zudem waren in Frankreich neben 16 Fällen von Mammakarzinomen bei PIP-Trägerinnen auch ein Fall eines anaplastischen großzelligen Lymphoms der Implantatkapsel

bekannt geworden. Die Patientin war im November 2011 gestorben. Mas selbst spielt bis zum heutigen Zeitpunkt die Problematik mit dem Argument herunter, dass Silikon grundsätzlich inflammatorische Reaktionen hervorrufe.

Nach Erkenntnissen der französischen Kontrollbehörde sind möglicherweise alle PIP-Implantate von minderer Qualität

Laut Brinon sparte PIP nicht nur am Gel, sondern auch an den Hüllen für die Implantate. 2009 sollen Risse an bis zu 40 Prozent der Produkte gemeldet worden sein. Nach Erkenntnissen der AFSSAPS sind möglicherweise alle PIP-Implantate von minderer Qualität. Bei Kontrollen sei kein einziges Silikonkissen gefunden worden, das in Ordnung gewesen sei. Von 1638 entfernten Kissen seien 1143 gerissen gewesen, 495 hätten zu Entzündungen geführt. Nachdem die AFSSAPS anfangs nur zu erhöhter Aufmerksamkeit und intensiver klinischer Beobachtung aufgerufen hatte, ohne eine prophylaktische Entfernung zu empfehlen, wurde nach gründlicher Bewertung durch die

Französische Fachgesellschaft der Plastischen Chirurgen die Empfehlung einer prophylaktischen Entfernung ausgesprochen. Die AFSSAPS riet schließlich am 23. Dezember 2011 ebenfalls zur prophylaktischen Explantation aller PIP-Implantate.

Aufgrund der aus Frankreich bekannt gewordenen Daten empfahl die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) in einer gemeinsamen Presseerklärung mit der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie der Deutschen Gesellschaft für Senologie am 6. Januar 2012 ebenfalls die prophylaktische Entfernung:

Senologen, Gynäkologen & plastische und ästhetische Chirurgen fordern: Implantate vorsorglich entfernen und Konsequenzen ziehen

Über das weitere Vorgehen in dem Skandal um fehlerhafte Brustimplantate der französischen Firma „PIP“ sind sich die Präsidenten der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), Prof. Dr. Peter M. Vogt, der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS), Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, sowie der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Prof. Dr. Klaus Friese, einig: „Wir raten zu einer Entfernung ohne Eile, wie es bereits die französische Expertenkommission empfohlen hat. Diese stellte klar, dass Frauen, die keine vorsorgliche Entfernung durchführen lassen, zukünftig mit einer Riss-Gefahr, der Gefahr einer falschen Sicherheit beim Bildgebungsverfahren sowie mit dem Risiko eines komplizierten erneuten Eingriffs leben müssen. Hinzu kommt die potentielle, bis heute kaum bekannte Toxizität des nicht konformen Gels.“ Prof. Vogt ergänzt, dass sich aus Berichten von DGPRÄC-Mitgliedern weiterhin Anzeichen ergäben, dass die Implantate verstärkt „ausschwitzten“, also Silikon durch die Hülle hindurch in den Körper abgegeben. „Sollte sich dieser Verdacht bestätigen, wäre die in jedem Fall angeratene halbjährliche Prüfung des Implantates zwecklos und die Indikation zur Entfernung noch stärker gegeben.

Hier müssen wir aber die weitere Analyse und Ermittlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abwarten“, erläutert der plastische und ästhetische Chirurg.

Das BfArM folgte dieser medizinisch-ärztlich begründeten Stellungnahme dann ebenfalls. Die offizielle Vorgeschichte der PIP-Implantate lässt sich bis 2000 zurückverfolgen. Damals hatte die US Food and Drug Administration (FDA) nach einer Inspektion der PIP-Produktionsstätten im südfranzösischen La-Seine-Sur-Mer den Verkauf der Implantate in den USA gestoppt. In einem Brief an den PIP-Geschäftsführer Jean-Claude Mas, hatte die FDA damals festgestellt, dass die Implantate verunreinigt seien. Im Originaltext (siehe Anlage) heißt es „adulterated“, was auch mit „gepanscht, verdorben oder verfälscht“ übersetzt werden kann. Daneben wurden weitere elf Abweichungen von „guter Herstellerpraxis“ (Good Manufacturing Practice) beanstandet, wie z. B. fehlende Daten zur Deflationsrate oder das Versäumnis, 120 Rupturen zu melden. Unter anderem war die nicht korrekte Genehmigung eines neuen Klebstoffes (im Schreiben als „glue“ unkenntlich gemacht) gerügt worden. Es ist nicht bekannt, ob die AFSSAPS von der FDA hierüber informiert worden war.

Auch die TiBreeze-Implantate mit Silikonbeschichtung stammen von PIP

Wie die jetzt bekannt gegebenen Ermittlungsakten zeigen, hat das Betrugsmanöver ab 2001 begonnen. Sicher muss davon ausgegangen werden, dass PIP spätestens ab 2005 das zugelassene „medical grade“-Silikon gegen das Indus-

trie-Silikon ausgetauscht hat. Bereits ab 2008 wurde in Frankreich vermehrt über Rupturen berichtet, in Deutschland offensichtlich nicht. Nach einer Untersuchung durch die französischen Behörden wurden PIP-Implantate im Frühjahr 2010 verboten, eine entsprechende Mitteilung war vom BfArM auch an alle zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder ergangen. Die DGPRÄC hatte Anfang April 2010 darüber umgehend alle ihre Mitglieder informiert. Dennoch wurden weitere Restmengen an PIP-Implantaten in den Niederlanden unter dem Handelsnamen „M-Implant“ noch bis Juni 2010 durch die Firma „Rofil Medical“ vertrieben. Die holländischen Behörden untersagten den Verkauf, nachdem die Produkt-Identität mit PIP bekannt geworden war.

Das gegenwärtige Szenario in Europa, die Bundesrepublik eingeschlossen, ist seit Weihnachten 2011 durch täglich neu gemeldete Fälle betroffener Patientinnen gekennzeichnet. Mittlerweile ist belegt, dass PIP-Implantate nicht nur bei dem Hersteller „Rofil“, sondern auch als modifiziertes Produkt mit Titanbeschichtung („TiBreeze“) Anwendung gefunden haben. Patientenklagen gegen den insolventen Hersteller, den TÜV und gegen die ersten Ärzte sind im Gange. Es stellt sich die Frage, warum ein derartiger Qualitätsmangel erst nach Jahren zutage tritt, obgleich von offizieller Seite das geltende Medizinprodukte-Gesetz als ausreichend erachtet wird. Dabei sind Fragen zum Medizinprodukt Mamma-Implantat auch in Deutschland schon vor Jahren geäußert worden. 2003 hatte der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes der Krankenkassen (MDS) Komplikationen mit Mammaprothesen

generell analysiert. Das Gutachten des MDS stellte fest:

Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ist die Stelle, an die Vorkommnisse mit Medizinprodukten gemeldet werden sollen. Hier werden Schadensfälle gemäß gesetzlicher Vorgabe zentral erfasst, weiterverfolgt und bewertet. Sinn dieser Meldung und Bearbeitung ist, dass systematische Fehler von Produkten (oder ggf. auch von Verfahren), die ein Risiko für die Patienten beinhalten, erkannt werden und entsprechende weitere Schritte zur Sicherheit der Patienten eingeleitet werden können. Bei Nachfrage wurde uns mitgeteilt, dass beim BfArM wenig Meldungen zu Brustimplantaten eingehen. Dies deckt sich allerdings weder mit den Veröffentlichungen zu Ruptur- und Kapselfibroseraten noch mit Revisionszahlen, die wir über die Krankenkassen ermittelt haben.

Diese ergaben für das Jahr 2000

□ im ambulanten Bereich, ermittelt über die EBM-Ziffer 2133, Operativer Austausch einer Mammaprothese, als selbstständige Leistung: **zirka 255 Fälle**

und für das Jahr 2001:

□ Leider liegt uns hier keine Übersicht aus dem ambulanten Bereich vor.

□ Im stationären Bereich wurden uns folgende Zahlen gemäß Bundespflegegesetzverordnung, Leistungs- und Kalkulationsaufstellung (LKA), L5-Statistik (Operationsstatistik für Fachabteilungen, vollstationär behandelte und entlassene Patienten) angegeben:

Es wurden von 1256 Krankenhäusern Fälle gemeldet und auf 2100 Krankenhäuser hochgerechnet. Folgende OPS-Ziffern können in Zusammenhang mit Komplikationen mit Mammaprothesen gebracht werden:

□ 5-881.2, Durchtrennung der Kapsel bei Mammaprothese: **776 Fälle**

□ 5-889.0, Entfernung einer Mammaprothese: **7544 Fälle**

□ 5-889.1, Entfernung einer Mammaprothese mit Exzision einer Kapselfibrose: **8320 Fälle**

□ 5-889.2, Entfernung einer Mammaprothese mit Exzision einer Kapselfibrose und Prothesenwechsel: **9350 Fälle**

□ 5-889.3, Entfernung einer Mammaprothese mit Exzision einer Kapselfibrose und Prothesenwechsel und Formierung einer neuen Tasche: **6193 Fälle**

□ 5-889.4, Wechsel einer Mammaprothese: **15262 Fälle**

Quelle: MDS: „Implantate-Katalog Brustimplantate“, Kapitel 10, Stand: Oktober 2003, http://www.mds-ev.de/media/pdf/Brustimplantate_inter.pdf

Die Zahlen insbesondere zum Implantat-Wechsel mit über 15000 Fällen sind erheblich, aber mangels fehlender Bezugsgröße der jährlichen Ersteingriffe faktisch nicht zu interpretieren. Es fehlt ein Gesamtregister. Ob der einzelne plastische Chirurg oder operierende Gynäkologe, der einen Implantat-Austausch in der Vergangenheit ausführte, eine Fehlfunktion im Sinne einer vorzeitigen Ruptur oder Bleedings feststellen konnte, ist eine der großen Fragen, die bislang unbeantwortet bleiben muss. Frühe Komplikationen beim eigenen Patienten durch Implantat-Versagen sind noch identifizierbar, kaum jedoch bei Patienten, die sich nach andernorts durchgeführter Operation vorstellen. Zudem besteht eine erhebliche Definitionsproblematik des sogenannten „Vorkommnisses“. Die in §29 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und auch in der „Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten“ vorgegebene Definition von Vorkommnissen die gemeldet werden müssen, sind nämlich keinesfalls so konkret, dass sie für Brustimplantate immer eindeutig sind. So heißt es im MPG:

Meldung von Vorkommnissen und SAE mit Medizinprodukten

Ein Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte (MPSV

§ 2 Abs. 1).

Die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. entsprechend seiner Zuständigkeit an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung sind vom Sponsor und vom Prüfer der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) zu melden (MPSV § 3 Abs. 5). Zur Meldung von Vorkommnissen und SAEs sind die auf der Website des BfArM verfügbaren und in der Bekanntmachung zur Sicherheitsplanverordnung (MPSV) empfohlenen Formblätter für Meldungen und Berichte zu verwenden.

Bislang liegt keinerlei Benchmarking für die Haltbarkeitsdauer von Brustimplantaten vor, auch muss diese vom Hersteller nicht angegeben werden. Die Definition einer „Funktionsstörung“ oder eines „Ausfalls“ eines Mammaimplantates bleibt damit schwierig. Erstes Licht in das Dunkel bringen die von der FDA geforderten Verlaufsdaten, die auch im Internet unter „Labeling“ zweier in den USA zugelassenen Hersteller abzurufen sind. Ohne den gigantischen Skandal um zirka 500000 weltweit eingesetzte PIP-Implantate wären die jetzt zunehmend aufgeworfenen Fragen zur Prüfung, Zulassung, Biokompatibilität und Haltbarkeit, um nur einige zu nennen, vermutlich auf lange Sicht nie gestellt worden.

Sicherheitsbedenken der US-Zulassungsbehörde FDA hatten bereits 1992 dazu geführt, dass Silikon-Brustimplantate in den USA vom Markt genommen worden waren. Das Moratorium wurde im November 2006 aufgehoben und Silikon-Implantate

mit einer Reihe von Auflagen wieder zugelassen: Die Hersteller mussten große Langzeitstudien zur Sicherheit etablieren, und die Patienten wurden aufgefordert, ab dem dritten Jahr nach Implantation alle zwei Jahre Kernspintographien durchführen zu lassen. Namhafte Hersteller legten inzwischen erste Daten vor, die eine Bewertung von zehn Jahresergebnissen bei ästhetischen und rekonstruktiven Indikationen ermöglichen. Eben diese sind aber notwendig, um die Erkenntnisse zur Sicherheit und Haltbarkeit zu verbessern. Dass diese hierzulande fehlen, ist indes nicht erst seit PIP bekannt.

Soja-Öl-gefüllte Implantate: Ein Analogieschluss führte vor einigen Jahren zum Desaster

Eine folgenschwere Wissenslücke offenbarte sich bereits in dem Skandal um mit Soja-Öl-gefüllte Implantate. Hier führte ein Analogieschluss zu einem Desaster. US-Chirurgen befüllten Silikon-Hüllen als Alternative zu der bis dato allein zulässigen Kochsalz-Lösung mit Soja-Öl. Damit sollte unter anderem eine bessere Bewertung von Mammographien ermöglicht werden. Im Falle einer Ruptur erwartete man eine unkomplizierte Resorption im Körper, zumal Injektionsstudien an Kaninchen unauffällig verlaufen waren und sich die Substanz seit Jahrzehnten als intramuskulärer „Drug Carrier“ sowie als In-vitro-Infusion zur Ernährung von Intensivpatienten bewährt hatte. Nach Implantation in 5000 Patientinnen in Europa traten nach Leckagen verheerende lokale Inflammationen auf, die sämtlich eine Explantation erforderten.

Glücklicherweise verschwanden sämtliche Entzündungssymptome nach der Explantation. Alle Implantate wurden vom Bundesgesundheitsamt vom Markt verbannt. Die damaligen Probleme hatten eine Überarbeitung der Konformitätsprüfung zur Folge. Im Februar 2003 wurden Brustimplantate im Sinne eines verbesserten Gesundheitsschutzes von Klasse-IIB- zu Klasse-III-Medizinprodukten hochgestuft. Vor kriminellen Manipulationsversuchen, wie im Falle der PIP-Implantate, wurden die Anwender (Ärzte) und Patienten dadurch aber nicht geschützt. Denn das Zulassungs- und Überwachungssystem konnte ein Betrugsmanöver von PIP nicht verhindern.

Moderne Mamma-Implantate enthalten Füllungen aus stark vernetzten, hoch kohäsiven Silikon-Gelen. Diese behalten selbst nach dem Durchschneiden ihre Form, ohne auszulaufen. Durch den sogenannten „Memory-Effekt“ nehmen die Implantate ihre Form auch nach Deformierungen wieder an. Eine aus mehreren Schichten eines Silikon-Elastomer aufgebaute Hülle mit einer eingebauten Diffusionsbarriere verhindert, dass niedermolekulare Bestandteile der Silikonfüllung der Hülle entweichen.

Silikonimplantate stellen ein unverzichtbares Medizinprodukt in der modernen plastisch-rekonstruktiven und ästhetischen Mamma-Chirurgie dar. Sie sind aber keine lebenslang haltbaren Produkte. Die jetzt zur Verfügung stehenden ersten Daten der bei der FDA hinterlegten Studien zeigen innerhalb von drei Jahren Revisionsraten von 15 Prozent nach Erstimplantation bei ästhetischen Indikationen und eine unter einem Prozent betragende Ruptur-Rate. Nachoperationen

wie Revisionsaugmentationen wegen Kapselkontraktur, Patientenvünschen einer Formkorrektur, Hämatom und Serom sowie Vernarbungen können aber die Komplikationsrate auf nahezu das Doppelte erhöhen. Auch steigt beim Zweiteingriff offensichtlich die Ruptur-Rate an. (Mentor Corporation Memory-Gel® Silicone Gel-Filled Breast Implants P030053/S06/A03). Diese und weitere Daten werden in der Zukunft den Patienten offenzulegen sein, wenn sie sich für ein Mamma-Implantat aus ästhetischen Gründen entscheiden bzw. ein Implantat als Alternative zum autologen Eigengewebeaufbau bei der Mamma-Rekonstruktion nach Brustkrebs wünschen.

Wie aber sollte zukünftig mit Mamma-Implantaten als Medizinprodukt verfahren werden, wenn die Sicherheit erhöht werden soll?

Der PIP-Skandal hat Lücken im System offenbart, die sicherlich durch verstärkte und unangekündigte Kontrollen teilweise geschlossen werden können. Dennoch bleibt die Frage, ob Mamma-Implantate weiterhin mit anderen Implantaten gleichgesetzt werden können. Unter Zusammenschau der inzwischen auch über die FDA zusammengetragenen Fakten sollte eine sorgfältige Beobachtung der Verläufe nach Mamma-Implantation folgen. Diese umfasst klinische Untersuchungen in zweijährigen Abständen. Entsprechend dem „Institut national du Cancer“ (INCA) vom 23. Dezember 2011 wurden folgende Untersuchungen bei PIP-Implantaten empfohlen, die auch von der DGG, DGPW,

DGS und AWoGYN übernommen wurden:

- Präoperativ soll eine aktuelle Mammografie und Mammasonografie vorliegen,
- periprothetische Serome sollten zytologisch untersucht werden und
- intraoperativ eine systematische Biopsie der Implantatkapsel bzw. des periprothetischen Gewebes erfolgen.
- Bei periprothetischen Auffälligkeiten sollten Gewebeprobe auch tiefgefroren werden.
- Kutane Manifestationen einer Silikon-dissemination sollten fotodokumentiert und ebenfalls biopsiert bzw. exzidiert und wenn möglich auch tiefgefroren werden.
- Lymphome, insbesondere das anaplastische großzellige Lymphom sollten an das BfArM gemeldet werden.

Die DGPRÄC teilt diese Empfehlungen, da sie bereits heute die allgemeinen Standards im Umgang mit Prothesen-Explantation enthalten. Aufgrund der Gesamtproblematik halten wir aber wegen der besseren Aussagekraft MRT-Untersuchungen für erforderlich. Gründliches diagnostisches Vorgehen ist aus unserer Sicht bei allen Implantaten und sämtlichen unklaren Befunden, insbesondere bei periprothetischen Inflammationen, erforderlich. Eine pathologische Untersuchung der entnommenen und aller verdächtigen Gewebe ist seit jeher Bestandteil einer verantwortungsvollen Implantatchirurgie und gilt weiterhin.

Unbeantwortet blieb bislang die grundsätzliche Frage zur Implantathaltbarkeit und Reaktivität im Körper. Wenig hilfreich sind in dieser Phase Hilfsangebote durch Implantathersteller und Annoncen ärztlicher Kollegen mit Angeboten zu Austauschoperationen unter direktem Bezug auf den PIP-Skandal. Die Patientinnen sollten in erster Linie ihren Erstbehandler aufsuchen und mit

ihm die Problematik klären. Im Augenblick sollte eine gründliche Bestandsaufnahme im Vordergrund stehen – anstelle von Aktionismus, der in Verbindung mit offenkundigen geschäftlichen Eigeninteressen nichts Substantielles beitragen und stattdessen nur das Misstrauen der Öffentlichkeit weiter nährt.

Die wichtige Frage, wie viele Mamma-Implantate insgesamt und wie viele minderwertige PIP-Prothesen implantiert worden sind, lässt sich auch unter maximaler Datenrekrutierung durch die Fachgesellschaften nur unzureichend beantworten. Die fragmentarische Datenlage über operierende Fachgruppen hinweg, mit unterschiedlich ausgeprägter Bereitschaft zur wissenschaftlichen Aufarbeitung des Implantatproblems, deutet immer mehr auf die Notwendigkeit eines zentralen Implantatregisters hin. Während andere implantierbare Medizinprodukte wie etwa Defibrillatoren in den Händen hochspezialisierter Fachgruppen mehrheitlich in Kliniken umgesetzt werden, gilt dies für Mamma-Implantate nur bedingt. Gerade die Gruppe ästhetisch Operierender ist weit gefährdet, zum Teil auch mit grenzüberschreitender Aktivität, was eine auch nur annähernd valide Datenakquise unmöglich macht. Die Patientinnen aber haben einen Anspruch auf zuverlässige Angaben auch zu möglichen seltenen Nebenwirkungen – bis hin zum anaplastischen großzelligen Lymphom. Insofern muss das gegenwärtige System der Zulassung, Registrierung und Verlaufsbeobachtung optimiert werden. Inzwischen hat das Bundesgesundheitsministerium – offensichtlich als Reaktion auf den PIP-Skandal und die Forderungen der Fachgesellschaften

– auf seine Webseite *Marktzugangsregelungen mit Datum vom 13.1.2012* eingestellt. Demnach müssen implantierende Ärzte dafür Sorge tragen, dass die betroffenen Patienten – zum Beispiel im Falle eines Rückrufes eines Brustimplantats oder einer festgestellten schädigenden Wirkung – schnellstmöglich identifiziert und informiert werden können. Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass für Brustimplantate die Norm DIN EN ISO 14607 gilt – unter anderem mit konkreten Anforderungen an die Konstruktion, Stabilität der Werkstoffe, die biologische Bewertung des Produkts und seiner Bestandteile, mechanischen Prüfungen, chemischer Bewertung, biologischer Sicherheit (lokale und die systemische Toxizität).

In Anbetracht der Dimensionen des Skandals stellt sich die drängende Frage, wie die gesetzlichen Vorgaben (siehe Auszüge aus dem Medizinproduktegesetz) der verschiedenen Bereiche stringenter umgesetzt werden können, zumindest aber der Informationsfluss und die Abstimmung zwischen den Beteiligten (Bundesministerium, BfArM, DIMDI, Fachgesellschaften, Industrie) verbessert werden können.

Eine konzertierte Aktion der politischen, ärztlichen und industriellen Akteure könnte dabei ein gutes Zeichen für die Patientinnen sein, dass alle ein echtes Interesse an der Klärung der offenen Fragen im Sinne der Patientensicherheit haben.

Prof. Dr. med. Peter M. Vogt
Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
Medizinische Hochschule Hannover

Ein Anhang mit relevanten Auszügen aus dem Medizinproduktegesetz kann unter www.kaden-verlag.de/downloads heruntergeladen werden.