

AKTUELLE DISKUSSION UM MEDIZIN-PRODUKTE

# Wie sicher sind IMPLANTATE?



**EXPERTEN  
BEANTWORTEN  
DIE WICHTIGSTEN  
FRAGEN**

◀ **ROUTINE** Die OP ist meistens problemlos. Oft treten Beschwerden erst danach auf

**Künstlicher Ersatz hilft in vielen Fällen, wieder gesund zu leben. Doch jetzt hagelt es Kritik**

**R**isiko durch Implantate – in der jüngsten Zeit häufen sich Beschwerden nach dem Einsetzen von künstlichen Gelenken, Herzschrittmachern und Brustimplantaten. 2017 wurden insgesamt 14034 Fälle gemeldet, in denen Medizinprodukte schuld an Problemen und sogar Todesfällen waren.

So mussten bei manchen Patientinnen die Brustimplantate entfernt werden, weil sie Risse bekamen, aus denen gesundheitsschädliches Industrie-Silikon austrat. Jahrelanger Metall-Abrieb aus Hüftgelenken führte zu gefährlichen Entzündungen, Herzschrittmacher funktionierten nicht richtig.

## Beschwerden nach der Behandlung

Das Problem: Fehlerhafte Medizinprodukte können leicht auf den europäischen und deutschen Markt gelangen, eine Zertifizierung durch ein privates Institut

wie den TÜV genügt oft schon. Medikamente dagegen müssen von staatlichen Stellen genehmigt werden. Kliniken dürfen neue weiterentwickelte Produkte einfach anwenden. Spezielle klinische Studien sind nicht nötig. Dann zeigt sich erst nach der Behandlung, ob das Medizinprodukt Probleme macht.

## Informationen zur Qualität

Patienten, die ein Implantat bekommen, sollten sich daher zuvor gut über Materialien und Erfahrungen von Operateuren und Patienten informieren. Im kommenden Jahr soll es ein spezielles Implantate-Register des Gesundheitsministeriums geben, das Auskunft über Qualität gibt. 2020 tritt eine EU-weite Regelung für eine strengere Überprüfung von Implantaten in Kraft.

Wer schon ein künstliches Gelenk, einen Schrittmacher oder ein Brustimplantat hat, sollte auch auf Symptome achten wie Kopfschmerzen, Müdigkeit und Depressionen. Dann am besten den Arzt um Rat fragen. Hier erklären drei erfahrene Experten, wieso manche Medizinprodukte in der Kritik sind und was Patienten bei der Wahl beachten sollten.

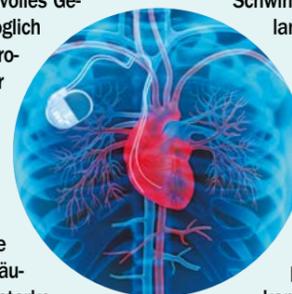
## HERZSCHRITTMACHER



**Prof. Robert Bauernschmitt**  
Herzchirurg  
(Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie)  
am MediClin  
Herzzentrum in  
Lahr (Baden)



● Allgemein gilt: Bei nur 1,1 Prozent der Herzschrittmacher kommt es zu Fehlfunktionen. Das ist für so ein technisch anspruchsvolles Gerät sehr wenig. Möglich sind u.a. folgende Probleme: Wird der Herzschlag des Patienten nicht richtig erkannt, setzt der Schrittmacher gar nicht, zu spät oder zu früh ein. Gründe hierfür können z.B. äußere Störfelder wie starke Magnetfelder oder elektrische Felder sein. Aber auch bestimmte Bewegungen des Patienten können



Defekte der Sonden, die ins Herz führen, auslösen. Der Patient spürt solche Fehlfunktionen z.B. in Form von Schwindel, weil das Herz zu langsam schlägt. Oder als „Herzstolpern“, wenn das Gerät den Herzschlag nicht korrekt erkennt. Aus diesem Grund sollten Patienten ca. alle sechs Monate ihren Schrittmacher überprüfen lassen. Dabei kann auch abgeschätzt werden, wie hoch die Lebensdauer der Batterie noch ist und wann eine neue eingesetzt werden muss.

## BRUSTIMPLANTATE



**Dr. Leonard Nenad Josipovic**  
Facharzt für  
Ästhetische  
und Plastische  
Chirurgie an der  
Rosenpark Klinik  
Darmstadt



● Die heutigen Brustimplantate bestehen aus Silikongel und sind sehr sicher. Tests haben nachgewiesen, dass diese selbst unter starker Druckeinwirkung nicht kaputtgehen, wie z.B. durch die Last eines Lkw oder den Aufprall bei Unfall. Der Körper bildet um das Implantat herum zudem eine physiologische Kapsel, die es vom Brustdrüsen-gewebe abgrenzt. Frühere Silikonkissen waren anfälliger für Risse und Be-

schädigungen. Deshalb ist bei Produkten, die vor über zehn Jahren eingesetzt wurden, ein Wechsel mit Implantaten der vierten Generation zu empfehlen. Wir verwenden Produkte mit Food-and-Drug-Zulassung (FDA) in den USA – ohne diese kommt dort nichts auf den Markt. Kosten für das Einsetzen eines Implantats: ab ca. 5000€ (die Kasse zahlt bei medizinischer Indikation, z.B. nach einer Brustkrebs-OP).



## GELENKPROTHESEN



**Prof. Karl-Dieter Heller**  
Orthopäde und  
Unfallchirurg,  
Chefarzt am  
Herzogin Elisabeth Hospital  
Braunschweig

● 98 Prozent der Patienten sind mit ihren Hüftendoprothesen sehr zufrieden. Bei den derzeit diskutierten problematischen Hüftgelenken handelt es sich um Gleitpaarungen aus Metall – sowohl der Gelenkkopf als auch die Gelenkpfanne bestehen aus

dem Material. Dies erzeugt Abrieb, was eine lokale Entzündung auslösen kann. Die Folge ist Knochenabbau rund um die Prothese, der Halt im Implantatlager geht verloren, das Gelenk lockert sich und muss ausgewechselt werden. Seit 2012 empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik, keine Metall-Metall-Gleitpaarung einzusetzen.

Den geringsten Abrieb erzeugen Gleitpaarungen aus Keramik, welche ich jüngeren Patienten empfehlen würde, aber auch eine Keramik-Kugel in einer Pfanne aus Kunststoff ist gut. Patienten sollten sich von einem Chirurgen behandeln lassen, der mindestens 50 Prothe-

sen pro Jahr einsetzt. Hilfreich bei der Klinik-Wahl ist das EndoCert-Zertifikat der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie.

Meistens sind Patienten sechs bis zwölf Wochen nach der OP schmerzfrei. Empfehlenswert ist eine Kontrolle nach einem Jahr, nach drei sowie fünf Jahren. Wenn nach einer beschwerdefreien Phase neue Schmerzen entstehen, kann das ein Zeichen für eine Lockerung sein. Dann sollte man sofort zum Orthopäden gehen!



Fotos: Fotolia (4), iStock, Shutterstock (2), PR (3)