

27.11.2018

Aktuelle Berichterstattung zu „Implant Files“

„Wir tragen eine große Verantwortung beim sicheren Umgang mit Implantaten“



© julianemartens / Fotolia

Am Sonntag, den 25.11.2018 um 18 Uhr, startete die Kampagne eines internationalen Netzwerkes von investigativen Journalisten (ICIJ) - daran beteiligt sind die deutschen Medien Süddeutsche Zeitung, WDR und NDR. Unter dem Titel „Implant Files“ werden seitdem Rechercheergebnisse zum Thema schadhafte Medizinprodukte in den überregionalen und regionalen Medien veröffentlicht und diskutiert. Demnach verursachen fehlerhafte Medizinprodukte wie Implantate immer häufiger Verletzungen und Todesfälle. Dafür verantwortlich seien unzureichende Tests und Zulassungsverfahren von Medizinprodukten und eine Lobby, die für einen möglichst niedrigen Patientenschutz kämpfe.

Vorläufiger Höhepunkt war die Talk-Sendung „Hart aber fair“ mit dem Titel „Kaum Kontrollen – wie gefährlich ist das Geschäft mit Medizin-Implantaten?“ am 26. November 2018 mit Frank Plasberg. Dabei ging es neben der Medizinproduktezulassung auch um den Aspekt, ob zu viel operiert würde. In der Sendung gab es aber keineswegs nur Negativ-Beispiele: Als Talk-Gast berichtete Ex-Handball-Bundestrainer Heiner Brand über die Erfahrungen mit seinem künstlichen Hüftgelenk, das er seit zehn Jahren hat. Für ihn sei die neue Hüfte ein großes Stück neue Lebensqualität.

Zum Themenkomplex Endoprothesen verweist die DGOU auf folgende Fakten:

„Wir tragen eine große Verantwortung beim sicheren Umgang mit Implantaten. Mit unseren Qualitätsinitiativen EndoCert und dem Endoprothesenregister Deutschland setzen wir uns dafür ein, dass Entscheidungen für oder gegen eine Operation und die Auswahl eines Implantates stets so getroffen werden, dass der Patient sicher versorgt werden kann und am Ende der Behandlung die Fortführung bzw. Wiederherstellung eines schmerzfreien und mobilen Lebens steht. Wir setzen uns intensiv überall dort mit unserer Kompetenz ein, wo wir über Handlungs- und Entscheidungsraum verfügen“, sagt Prof. Dr. Bernd Kladny, Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).

Das [EndoCert®](#)-Siegel der [DGOOC](#) tragen inzwischen rund 525 Kliniken in Deutschland – das sind ca. 50 Prozent der Kliniken, die endoprothetische Eingriffe vornehmen. „Mit dem EndoCert-Prüfungsverfahren ist sichergestellt, dass Patienten von routinierten und erfahrenen Operateuren in einer geeigneten Versorgungsstruktur mit nachprüfbar Indikationen betreut werden“, sagt Prof. Dr. Karl-Dieter Heller, Generalsekretär der DGOU-Sektion AE – Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik und Chefarzt der Orthopädischen Klinik am Herzogin Elisabeth Hospital in Braunschweig.

In Deutschland benötigen jährlich rund 400.000 Patienten aufgrund degenerativer und entzündlicher Prozesse ein neues Hüft- oder Kniegelenk. Um diesen hochkomplexen Eingriff einer Prothesenimplantation optimal durchzuführen, hat die DGOOC 2009 wesentliche Faktoren für eine erfolgreiche endoprothetische Versorgung beschrieben und in der Publikation „[Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland](#)“ veröffentlicht. Seit 2012 können sich Kliniken den Anforderungen auf den Gebieten der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität stellen und als Endoprothetikzentrum (EPZ) oder als Endoprothetikzentrum der Maximalversorgung (EPZmax) zertifizieren lassen.

„Dass sich so viele Kliniken unseren wissenschaftlich begründeten Anforderungen stellen, werten wir als klares Bekenntnis zu noch mehr Qualität in der endoprothetischen Versorgung“, sagt Dr. Holger Haas, Vorsitzender der Zertifizierungskommission und Chefarzt am Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin des Gemeinschaftskrankenhauses in Bonn. Im Oktober 2018 hat die Qualitätsinitiative EndoCert ihren aktuellen [Jahresbericht](#) vorgelegt.

EndoCert-Kliniken verpflichten sich, mit ihren Versorgungsdaten am [Endoprothesenregister Deutschland](#) (EPRD) der DGOOC teilzunehmen: Es erfasst die Art des Implantats und die Ergebnisqualität nach einer Operation. Die Auswertung der Daten soll dazu beitragen, die implantierten Endoprothesen hinsichtlich der sogenannten Standzeit und Qualität zu kontrollieren. „Durch unsere umfangreiche Registerarbeit können wir dazu beitragen, dass Auffälligkeiten bei einzelnen Prothesentypen und Behandlungskonzepten frühzeitig erkannt werden“, sagt Prof. Dr. Volkmar Jansson, Wissenschaftlicher Direktor des EPRD. Auch hier wurde im Oktober 2018 ein [Jahresbericht](#) vorgelegt.

Neben dem EPRD hat die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) gemeinsam mit den Implantat-Herstellern das Nationale Osteosyntheseregister auf den Weg gebracht. „Damit soll zukünftig auch die Qualität der operativen Versorgung von Knochenbrüchen mit Implantaten wie Nägeln, Schrauben und Platten dokumentiert und messbar sein“, betont DGU-Generalsekretär Professor Dietmar Pennig, Chefarzt der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Handchirurgie und Orthopädie am St. Vinzenz-Hospital der Universität Köln.

Im Osteosyntheseregister werden unter anderem der Frakturtyp und die Art des Implantates erfasst. Erste Auswertungen sollen in zwei Jahren möglich sein: Orthopäden und Unfallchirurgen sowie die Industrie versprechen sich von diesem Datenpool eine Qualitätssteigerung durch die frühzeitige Erfassung von Komplikationen oder nicht optimalen Behandlungsverfahren.

Weitere Informationen:

30.11.2018: EFORT-Stellungnahme zu Implant Files
[Are Orthopaedic and Trauma implants safe?](#)

Weitere Infos

Links:

29.11.2018: Pressekonferenz der AE

[Endoprothetik auf der Suche nach Perfektion](#)

22.11.2018: Pressemitteilung der AE

[Hüftprothese: Implantatmodell für Langzeiterfolg wichtiger als OP-Methode](#)

15.11.2018: Pressemitteilung der AE

[Hüft- und Knie-Prothese: schon am OP-Tag wieder auf den Beinen](#)

08.11.2018: Pressemitteilung der AE

[Sportlich unterwegs mit neuer Hüftprothese](#)

Weitere Infos

Kontakt:

 [Susanne Herda, Swetlana Meier](#)

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit DGOU

Tel.: 030 - 340 603 -606 oder -600