

Defekte Implantate: Herzstiftung empfiehlt höhere Standards für Zulassung neuer Medizinprodukte

(Frankfurt a. M., 5. Dezember 2018) Implantate können bei Herzerkrankungen das Leben verlängern oder Leiden lindern. Mit dem vermehrten Einsatz solcher Implantate ist auch die Zahl der Schadensfälle bei der Anwendung von Implantaten gestiegen. Das ist das Ergebnis eines internationalen Recherchenetzwerks (ICIJ) in dem Dossier „Implant Files: Das gefährliche Geschäft mit der Gesundheit“. In der Herzmedizin sind in seltenen Fällen z. B. Implantierbare Cardioverter Defibrillatoren (ICD) und Herzschrittmacher betroffen. Laut Dossier ergaben die Recherchen auch für Deutschland für das Jahr 2017 über 14.000 Problemfälle aus unterschiedlichen Fachbereichen wie Orthopädie, Chirurgie und Kardiologie/Herzchirurgie. „Welche dieser Implantate aus dem herzmedizinischen Bereich bedeutsam sind, bedarf einer genauen Analyse und sollte von den verantwortlichen Behörden in Deutschland und den jeweiligen EU-Ländern überprüft und der Öffentlichkeit transparent gemacht werden“, empfiehlt der Vorstandsvorsitzende der Deutschen Herzstiftung, Prof. Dr. med. Dietrich Andresen.

Sicherheits- und Qualitätsprüfung von Medizinprodukten neu diskutieren

Die Deutsche Herzstiftung empfiehlt, dass für die Zulassung eines neuen Medizinprodukts über die CE-Zertifizierung hinaus aussagekräftige Daten aus klinischen Prüfungen gesammelt werden, die Wirksamkeit und Nutzen für den Patienten belegen. Darüber hinaus sollte für Medizinprodukte hoher Risikoklassen (u. a. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren) ein zentrales Register errichtet werden, das eine Langzeit-Nachbeobachtung der für den Markt zugelassenen Medizinprodukte erlaubt. Andresen weiter: „Dadurch kann gewährleistet werden, dass die Medizingeräte über mehrere Jahre hinweg auf mögliche Defekte oder Softwareprobleme überprüft werden.“ Dieses Register sollte neben Behörden, Ärzten und Fachkreisen auch Patienten zugänglich sein.

Was können Patienten tun?

„Herzschrittmacher und andere Implantate haben den Zweck, die Herzfunktion des herzkranken Patienten aufrechtzuerhalten, seine Lebensqualität zu verbessern und lebensbedrohliche Situationen wie plötzlichen Herztod zu vermeiden. Bei Patienten, die regelmäßig ihr implantiertes System überprüfen lassen, sind Funktionsstörungen außerordentlich selten“, betont Andresen. „Das heißt jedoch nicht, dass die aktuellen Medienberichte nicht ernst genommen werden sollten.“ Herzschrittmacher- und ICD-Träger sollten sich nicht verunsichern lassen. Patienten, die sich informieren möchten, ob auch ihr Implantat von Problemfällen betroffen ist, sollten sich an ihren behandelnden Facharzt wenden.

Bei Fragen rund um das Thema Implantate (Herzschrittmacher, ICD, künstliche Herzklappen, Stents) können sich Betroffene für Informationen an die Deutsche Herzstiftung wenden (Tel. 069 955128400, www.herzstiftung.de).

Darüber hinaus geben folgende Datenbanken weitere Informationen:

- BfArM: www.bfarm.de
- Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic: <https://fsca.swissmedic.ch>
- Recherchedatenbank (ICIJ): <https://medicaldevices.icij.org>
- US-Arzneimittelbehörde (FDA): www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm

Die Herzstiftung empfiehlt allen Patienten, die Träger eines Herzschrittmachers, ICD oder einer künstlichen Herzklappe sind und sich einem Eingriff unterziehen müssen, einen Implantate- und einen Notfallausweis bei sich zu tragen, die detailliert Daten zum Eingriff wie Zeitpunkt und Produkttyp des Implantats sowie die damit verbundene Medikation dokumentieren. Das Gleiche gilt auch für Patienten nach Stent-Implantation, insbesondere, wenn in den ersten zwölf Monaten nach der Implantation gerinnungshemmende Medikamente eingenommen werden müssen.

Einen Notfallausweis für Herzpatienten und einen koronaren Stent-Pass bietet die Deutsche Herzstiftung kostenfrei per Tel. unter 069 955128400 oder per E-Mail unter

bestellung@herzstiftung.de an. Weitere Informationen rund um das Thema Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Prävention, Diagnose und Therapie) finden Betroffene und Interessierte unter www.herzstiftung.de