

KONSENSUSERKLÄRUNG ZUR SICHERHEIT VON SILIKON-BRUSTIMPLANTATEN

24. SEPTEMBER 1998
Deutsche Gesellschaft für Senologie
Präsident: Prof. Dr. med. K.-D. Schulz

1. In allen Bereichen der Medizin und Chirurgie sind Implantate und Medizinprodukte aus Silikon von größter Bedeutung, nicht nur für das Wohlbefinden, sondern oft für das Überleben.
2. Auf den neuesten Stand gebrachte Studien zeigen, dass Silikon-Brustimplantate weder Brustkrebs noch andere Krebserkrankungen auslösen.
3. Es gibt zuverlässige, wissenschaftliche Daten (- klinisch, immunologisch und epidemiologisch), dass Silikon-Brustimplantate weder Autoimmunerkrankungen noch rheumatische Erkrankungen auslösen.
4. Es gibt keinen wissenschaftlichen Hinweis für die Existenz von Silikonallergie, Silikonvergiftung, atypische Silikonerkrankung oder einer neuen Silikonerkrankung. Der Körper reagiert auf jedes Implantat mit einer Fremdkörperreaktion, was jedoch nicht gleichzusetzen ist mit einer Immunerkrankung.
5. Silikon-Brustimplantate haben keine nachteiligen Auswirkungen auf Schwangerschaft, Stillfähigkeit oder die Gesundheit von Kindern, die gestillt werden.
6. Patientinnen mit Silikon-Brustimplantaten sollen sich regelmäßigen Kontrolluntersuchungen unterziehen und ggf. eine Röntgenuntersuchung oder eine Untersuchung mit anderen bildgebenden Verfahren durchführen lassen.
7. Es wurden keine spezifischen Antikörper gegen Silikon gefunden. Deswegen sind immunologische Testverfahren sinnlos.
8. Die Deutsche Gesellschaft für Senologie begrüßt den vorliegenden, harmonisierten EU-Standard für Silikon-Brustimplantate, insbesondere die darin enthaltenen besonderen Pflichten zur Patientenaufklärung.
9. Die Deutsche Gesellschaft für Senologie fordert dazu auf, weiterhin klinische Forschung und Grundlagenforschung zu betreiben, um die Qualität von Silikon-Brustimplantaten weiter zu verbessern und neue Technologien zu entwickeln.
10. Die Deutsche Gesellschaft für Senologie sucht nach Wegen, der Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29.6.98 nach Meldung von schwerwiegenden Komplikationen mit Silikon-Brustimplantaten zu entsprechen.
11. Objektive Berichte in den Medien tragen zur Beruhigung der Patientinnen bei. Die Deutsche Gesellschaft für Senologie setzt es sich zu einem ihrer vordringlichsten Ziele, eine umfassende Aufklärung der Patientinnen zu erreichen, bei denen die Implantation einer Silikon-Brustprothese vorgesehen bzw. angezeigt ist. Ein diesbezügliches Informationsblatt für sämtliche in Europa vertriebenen Implantate soll obligat angewendet werden.

Düsseldorf, den 24. September 1998

