

Editorial

Biotop Mensch

V. Schumpelick

Chirurgische Klinik (Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. V. Schumpelick), Medizinische Fakultät der RWTH Aachen

Unter den modischen Präfix-Additiven der 90er-Jahre rangiert „Bio-“ vor „Euro-“ und „Öko-“ unangefochten an erster Stelle. Im Zeitgeist ökologischer Umweltanpassung wird Biokompatibilität zum attraktivsten Ziel. Ob Bioethik, Biojoghurt, Bioladen oder Biotapeten das Signal „Bio-“ wird als Ausdruck eines verantwortungsbewußten Umgangs mit Natur und Mensch sofort verstanden. – Dieser Trend kann auch die Medizin nicht aussparen, für die Biokompatibilität, d. h. die biologische Unbedenklichkeit ihrer Maßnahmen, stets das oberste Ziel war. Bruchstellen tun sich nur dort auf, wo Materialien aus nicht biologischen, d. h. meist technischen Bereichen in die Welt der Medizin und das Biotop Mensch Eingang finden. Diese sog. Biomaterialien prägen, wenn nicht revolutionieren zunehmend die Chirurgie, in der alloplastische Implantate in noch nicht dagewesenem Ausmaß zur Anwendung kommen. Ohne Übertreibung stehen wir an der Schwelle eines Zeitalters der Biomaterialien, das die Chirurgie grundlegend verändern wird. Heute schon gibt es in den zivilisierten Ländern wohl kaum noch einen Erwachsenen, der nicht bereits ein oder mehrere Implantate in sich trüge, sei es in Form von Metall-Clips, Klammernreihen, Kunststoffnetzen, Gefäßprothesen, nicht resorbierbaren Fäden oder metallischen Zahn-Implantaten. Damit wird der Organismus zum Endlager für Materialien, an deren Lebensdauer, Kompatibilität und biologische Unbedenklichkeit höchste Ansprüche gestellt werden müssen. Aktuelle Diskussionen um unliebsame Spätfolgen von Amalganfüllungen, Kunststoffnetzen in der Hernienchirurgie und Silikon-Mammaimplantate mit z. T. exorbitanten Regreßforderungen unterstreichen diese Forderung und dokumentieren ein neues Qualitätsbewußtsein.

Vor diesem Hintergrund geht es um eine aktuelle Bestandsanalyse und Darstellung der zur Implantation angewandten Biomaterialien. In mehreren Beiträgen aus verschiedenen Bereichen der Chirurgie werden Entwicklung, Anwendung, Nutzen und Risiken ver-

bindlich dargestellt. Hierbei bestätigt sich, daß viele der heute verwandten Biomaterialien schon vor Jahrzehnten vor allem unter dem Gesichtspunkt mechanischer Anforderung und geringer Entzündungsanfälligkeit entwickelt wurden. Diese Kriterien sind heute aber für die Zulassung von Biomaterialien nicht mehr ausreichend. In der von der Europäischen Kommission am 14. Juni 1998 verabschiedeten Medizin-Produkte-Verordnung ist die Zertifizierung mit einem CE-Zeichen verpflichtend. Zur Erlangung dieses Zeichens wurden europäische Normen entwickelt, die für Medizinprodukte bestimmte Prüfungen und Tests zur Vorschrift erheben. In der materialspezifischen Qualitätssicherung sind auch biologische Beurteilungsverfahren vorgesehen, die tierexperimentelle und In-vitro-Untersuchungen vorschreiben.

Allerdings sind diese Methoden kaum ausreichend, um quantifizierbare Kriterien der Biokompatibilität zu entwickeln und zu verifizieren. Das berechtigte Bemühen um formal juristische Absicherung des Umgangs mit Biomaterialien verdeckt nur ungenügend den Sachverhalt, daß die gegenwärtige Situation zur Qualifizierung und Zertifizierung der Biokompatibilität von Implantaten weiter wenig befriedigend ist. Pars pro toto mag hier die Situation der Bauchwandverstärkung durch schwergewichtige und im Belastungsprofil überdimensionierte Kunststoff-Netze erwähnt werden, die heute z. B. im Rahmen der laparoskopischen Chirurgie zum Teil bei jungen Menschen mit verwundernder Unbedenklichkeit eingesetzt werden. Diese Materialien, entwickelt vor 40 Jahren unter dem Aspekt größtmöglicher Festigkeit und Infektunanfälligkeit, entsprechen in keiner Weise mehr den heutigen Ansprüchen an Biokompatibilität. Fehlende Elastizität, überschießende Narbenbildung, hohe Apoptoserate, massive Serombildung und völlig ungeklärtes Langzeitverhalten sind aus heutiger Sicht gravierende Hypothesen dieser veralteten und kaum biokompatiblen Materialien. Die Hersteller und Entwickler sind aufgefordert, nicht nur die

Indikation und Mengen, sondern vor allem die Qualität der Biomaterialien den heutigen Bedürfnissen anzupassen. Was für manchen heute noch als modernes und zukunftsgerichtetes Therapieprinzip gilt, kann morgen schon zu einem kaum lösbaren Sanierungsproblem werden.

Wir Chirurgen müssen unser Bewußtsein für einen behutsamen Umgang mit Biomaterialien und die systematische Analyse der Biokompatibilität schärfen. Wir müssen uns in die Pflicht nehmen lassen, unsere Anforderungen an Biomaterialien exakter und wissenschaftlicher zu definieren. Zusammen mit den Herstellern sollten wir bessere Tests auf Biokompatibilität und biologische Reaktionen entwickeln und sie in Zellkulturen und Tierversuchen validisieren. Prospektive, randomisierte Langzeit-Multicenterstudien sind schließlich unverzichtbare Instrumente der Qualitätskontrolle. Die Öffentlichkeit ist in die Pflicht zu nehmen, größere Datenbanken zur Sicherung der Befunde und ggf. Patienten-

pässe zur Dokumentation von Implantaten zu ermöglichen. Die Patienten schließlich haben einen Anspruch auf sach- und fachgerechte Aufklärung über Nutzen und Risiken der Biomaterialien. Was für Pharmaka mit biologischen Halbwertszeiten von z. T. wenigen Stunden an Zulassungsanforderungen recht ist, sollte für Implantate mit lebenslanger Inkooperation nur billig sein. Der Mensch als Biotop darf nicht zum Endlager unzureichend geprüfter und womöglich gesundheitsgefährdender Biomaterialien werden. So ist die Zukunft der Biomaterialien untrennbar geknüpft an den Nachweis ihrer Kompatibilität, d. h. ihrer biologischen Zukunftsfähigkeit.

Prof. Dr. Dr. h. c. V. Schumpelick
Chirurgische Klinik
Medizinische Fakultät der RWTH
Pauwelsstraße 30
D-52057 Aachen