

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Antje-Marie Steen, Dr. Ulrich Böhme (Unna), Karl Hermann Haack (Extortal), Klaus Kirschner, Karl-Heinz Klejdzinski, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Dr. Helga Otto, Horst Peter (Kassel), Dr. Martin Pfaff, Gudrun Schaich-Walch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Uta Titze-Stecher, Dr. Peter Struck, Hans-Ulrich Klose und der Fraktion der SPD

Gesundheitliche Beeinträchtigung durch Silikon-Implantate

Silikonhaltige Brustimplantate werden in der Medizin zur Korrektur nach Brustimplantationen verwendet. In überwiegender Zahl jedoch (in den USA bis 80 %!) kommen sie in der Schönheitschirurgie zur kosmetischen Brustvergrößerung zur Anwendung. Zwar gelten diese Präparate als Arzneimittel, unterliegen aber nicht einer entsprechenden Zulassungspflicht. Demzufolge existierten bislang keinerlei amtliche Kurz- und Langzeitfolgeuntersuchungen hinsichtlich möglicher unerwünschter Nebenwirkungen, und die Unbedenklichkeit der Präparate ist nicht gewährleistet. Aufgrund medizinischer Beobachtungen wurden gravierende Einflüsse der Silikonkissen auf das Immunsystem der Frauen festgestellt: allgemeine Erschöpfungszustände, rheumatische Entzündungen, Muskelschmerzen, besorgniserregender Anstieg von Magengeschwüren und bösartiger Gewebeentartungen, allgemeine Immunschwäche. Derartige Krankheitssymptome, die ganz offensichtlich in enger Korrelation mit einer schleichen den Silikonvergiftung stehen, veranlaßten die US-Gesundheitsbehörde im Januar 1992 zu einem 45tägigen Moratorium mit der Empfehlung, vorerst keine silikonhaltigen Brustimplantate zu verwenden. Die bundesdeutsche Gesundheitsbehörde schloß sich diesen Empfehlungen an. Zur weiteren Abklärung und Bewertung des Sachverhaltes wurde ein Stufenplanverfahren eingeleitet, das jedoch nur recht zögerlich vorangetrieben wurde. Derweil fanden die silikonhaltigen Präparate aufgrund fehlender wissenschaftlicher Studien hinsichtlich möglicher Gesundheitsgefährdung durchaus weiterhin Anwendung.

Für den gesundheitlichen Schutz der Frauen möchten wir endlich Klarheit über die gesundheitlichen Auswirkungen von Silikonmaterialien im menschlichen Körper und fordern die Ergebnisse der dazu eingeleiteten Untersuchungen des BGA an.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung aus der Prüfung der Silikonimplantate bislang erhalten?
2. Welche Experten aus welchen Fachgebieten wurden/werden dazu gehört?
3. In welchem Umfang sind betroffene Patientinnen an der Erkenntnisgewinnung über Silikonimplantate beteiligt worden?
4. Welche experimentellen Untersuchungen wurden bislang hinsichtlich möglicher Autoimmunreaktionen bei Silikon durchgeführt?
5. Welche Symptome wurden bei Untersuchungen deutlich, und welche Hypothesen wurden abgeleitet?
6. Welche Konsequenzen wurden bislang aus den erstellten Hypothesen hinsichtlich des Gesundheitsschutzes Betroffener gezogen?
7. Wie erklärt die Bundesregierung die klinisch dokumentierten Beobachtungen, daß häufig mit Silikonimplantaten in Verbindung gebrachte Symptome nach Explantierung der Substanz klinisch und serologisch Besserungen eintraten (u. a. Zeitschrift für Rheumatologie Bd. 51, Heft 1, 1992, S. 31–34)?
8. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung hinsichtlich Beobachtungen möglicher Kausalzusammenhänge von Autoimmunreaktionen und Silikon auf verschiedenen Gebieten der Medizin wie z. B. Nephrologie (silikonhaltige Dialyse-Schlauchsysteme), Orthopädie (Silikon-Gelenkersatz-Swanson-Prothesen) und Gynäkologie (Brustimplantate)?
9. In welchem Umfang und durch welche Maßnahmen unterstützt die Bundesregierung eine notwendige Zusammentragung der Silikon-Reaktionen, Beobachtungen und deren Auswertung, auf verschiedenen Gebieten der Medizin (fachliche interdisziplinäre Dokumentation)?
10. In welchem Maße unterstützt die Bundesregierung Forderungen nach einer systematischen Erfassung, Zusammentragung und Veröffentlichung von Autoimmunreaktionen
 - a) Lokalreaktionen,
 - b) verzögerte Reaktionen/Spätreaktionen bei Patientinnen mit Silikonimplantaten?
11. Wie bewertet die Bundesregierung die Notwendigkeit eines sogenannten Immunscreening bei Frauen mit Silikonimplantaten, wie es in Österreich bereits geplant ist?
12. Das sogenannte Gel-Bleeding, der Austritt kleinstter Silikonteilchen besonders in die Lymphbahnen, auch bei intakten Implantaten wird von keinem Experten mehr ausgeschlossen. Welche Konsequenzen hinsichtlich gesundheitlicher Gefährdung durch Implantierungen werden daraus gezogen?

13. Gibt es wissenschaftliche Studien zu möglichen kausalen Zusammenhängen zwischen Silikon-Gel-Bleeding und immunologischen Reaktionen wie z.B. rheumatischen Beschwerden?

Wenn ja, wo findet eine Veröffentlichung statt, und welche medizinischen, gesundheitspolitischen Konsequenzen werden abgeleitet?

Wenn nein, warum nicht und ist es für die Zukunft geplant?

14. Wodurch und in welchem Umfang werden die Betroffenen darüber aufgeklärt, daß es auch bei intakten Implantatwänden (durch Gel-Bleeding) zu körperlichen Reaktionen und gesundheitlicher Gefährdung durch ausströmende Silikonpartikel in umliegende Weichteile kommen kann?

15. Welche Vorsichtsmaßnahmen, welche medizinische Prophylaxe können daraufhin zum Schutz der Patientinnen ergriffen werden?

16. Frühere Beobachtungen (30er/40er Jahre in den USA) besagten, Silikon sei inert, also im Körper inaktiv.

a) Welche Untersuchungen wurden zur Überprüfungen dieser Aussagen gemacht?

b) Seit wann ist bekannt, daß Silikon weder biologisch noch immunologisch inaktiv ist?

c) Welche Anschlußforschungen wurden folglich veranlaßt, um mögliche Folgeerkrankungen und symptomatische Erscheinungen zu erkennen und einzuordnen?

17. Welche Erkenntnisse gibt es zu Erscheinungen distaler Streuung von Silikon (Partikelwanderung nach Gel-Bleeding/masiver Silikonaustritt nach Ruptur) über Lymphwege in andere Organe und die dortige Ablagerung von Silikon in den Geweben?

18. Welche Kontrollmöglichkeiten, welche Sicherheitsnachweise gibt es für importierte Implantate hinsichtlich ihrer Anwendung, und sind diese Maßnahmen in bezug auf die von der Bundesregierung und dem Bundesgesundheitsamt wahrzunehmende Aufsichtspflicht zum gesundheitlichen Schutz der Bevölkerung ausreichend?

Bonn, den 21. Juli 1993

Antje-Marie Steen

Dr. Ulrich Böhme (Unna)

Karl Hermann Haack (Extertal)

Klaus Kirschner

Karl-Heinz Klejdzinski

Dr. Hans-Hinrich Knaape

Dr. Helga Otto

Horst Peter (Kassel)

Dr. Martin Pfaff

Gudrun Schaich-Walch

Horst Schmidbauer (Nürnberg)

Regina Schmidt-Zadel

Uta Titze-Stecher

Dr. Peter Struck

Hans-Ulrich Klose und Fraktion

