

Medizinischer Fortschritt und alternde Gesellschaften führen zu einer erhöhten Nachfrage nach medizinischen Implantaten.

Implantate

Mit der weltweit steigenden Lebenserwartung steigt auch die Nachfrage nach Medizinprodukten und insbesondere nach medizinischen Implantaten stetig an. Medizinische Implantate sind Geräte oder Gewebe, die im Körper platziert werden. Bekannte Implantate sind Prothesen, die fehlende Körperteile ersetzen. Andere Implantate liefern Medikamente, überwachen die Körperfunktionen oder unterstützen die Organe. Die meisten Implantate bestehen aus Metall, Keramik oder Kunststoff, können aber auch aus menschlichem oder tierischem Gewebe wie Haut oder Knochen hergestellt werden. In bestimmten Fällen enthalten Implantate Elektronik, z. B. in Herzschrittmachern. Einige Implantate sind bioaktiv, wie z.B. subkutan implantierte Medikamentensysteme.

Implantate können dauerhaft eingesetzt oder entfernt werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Knie- oder Hüftimplantate zum Beispiel sollen dauerhaft sein, aber Chemotherapie-Ports oder Schrauben zur Fixierung von Knochenbrüchen können entfernt werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Zu den Risiken, die sich aus medizinischen Implantaten ergeben, gehören die typisch chirurgischen Risiken wie Blutungen oder Infektionen während der Platzierung oder Entfernung und das Versagen von Implantaten. Einige Patienten leiden auch unter allergischen oder Unverträglichkeitsreaktionen auf die in Implantaten verwendeten Materialien. Mit der Zeit können sich Implantate bewegen, brechen oder nicht mehr richtig funktionieren. In diesem Fall können Patienten eine zusätzliche Operation benötigen, um das Implantat zu reparieren, zu ersetzen oder zu entfernen.

In der Vergangenheit waren mehrere Gruppen von Implantaten von schweren Nebenwirkungen und Komplikationen betroffen. Dies führte weltweit zu erheblichen Produkthaftungsansprüchen. Beispiele für solche Implantate sind:

- Brustimplantate
- Metall-auf-Metall-Hüftimplantate
- Wirbelsäulenimplantate
- Implantierbare Herz-Defibrillatoren
- Implantate zur Körpergewichtsreduzierung
- Cochlea-Implantate.

Neue Geräteanwendungen werden immer komplexer, was eine korrekte Anwendung herausfordernd macht. In den meisten Fällen von Komplikationen ist menschliches Versagen die Hauptursache. Selbst fehlerreduzierende Systeme, die in neue Geräte eingebaut werden, können kritische oder lebensbedrohliche Vorfälle nicht immer verhindern. Bei der Markteinführung neuer Geräte ist das Wissen über mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und die langfristige Sicherheit oft begrenzt. Dies ist natürlich immer der Fall bei neuen Produkten, aber im Zusammenhang mit der Verwendung von Implantaten besteht ein besonderer Bedarf an gründlicher Schulung und Ausbildung der Anwender. Es gibt wissenschaftliche Belege dafür, dass der Lernprozess umso länger dauert, je komplexer die Technologien und Anwendungen sind. Darüber hinaus muss das Einwilligungsverfahren für Patienten diese Aspekte berücksichtigen. Insbesondere wenn Diagnose und/oder Therapie experimentellen Charakter haben, müssen die besonderen Bedingungen und Probleme ausführlich besprochen werden. Mögliche zukünftige Anwendungen neuer Implantate sind 3D-gedruckte orthopädische Implantate und so genannte "intelligente" Implantate, die den Ärzten in Echtzeit ein Feedback über den Funktionszustand eines Implantats geben.

Schadenersatzansprüche bei Implantaten betreffen vor allem die Produkthaftungs- und Produktrückruf-Versicherungen. In erster Linie ist die Produkthaftung gefährdet. In den letzten Jahrzehnten führten mehrere Produkthaftungsansprüche zu erheblichen Auszahlungen. Da Implantate länger oder lebenslang im Körper bleiben sollen, können die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen schwerwiegend sein, da der gesamte Körper durch systemische Effekte im Zusammenhang mit dem jeweiligen Implantat betroffen sein kann. Sobald schwere Nebenwirkungen und Komplikationen mit einem Implantat beobachtet werden, kommt es typischerweise zum Rückruf des jeweiligen Produkts. Daher ist es wahrscheinlich, dass die Produktrückrufversicherung zusammen mit der Produkthaftungspolice in Anspruch genommen wird.