

Patienteninformation PIP-Implantate

Stand: April 2010 (letzte Aktualisierung 19.04.2010)

Sehr geehrte Patientinnen,

wir erhielten eine Mitteilung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber, dass zzt. Brustimplantate des französischen Herstellers P.I.P. überprüft werden, die **nach dem Jahr 2007** implantiert wurden. Man untersucht dabei, ob das darin enthaltene Silikongel den Normen entspricht. Eine Explantation der eingesetzten Implantate wurde nicht angeordnet. Gerne geben wir Ihnen weitere Informationen und führen eine kostenlose Ultraschall-Kontrolluntersuchung der eingesetzten Implantate durch.

Der neueste Erkenntnisstand (Symposium für Brustchirurgie München, im April 2010) ist folgender:

- Das von der Firma PIP in den letzten Monaten benutzte Silikon war medizinisches Silikon, allerdings nicht für die EG zugelassen, also ohne CE-Kennzeichen. Es wurde aber von Zwischenhändlern für medizinisches Silikon eingekauft.
 - Nach Aussage von Experten für Silikon ist das verwendete Silikon nicht gesundheitsschädigend.
 - Die DGPRÄC (Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie) gibt an, dass eine Explantation nicht erforderlich ist, dass jedoch eine Ultraschalluntersuchung bei den betroffenen Patientinnen durchgeführt werden sollte.
-

WAS IST IN FRANKREICH GESCHEHEN?

Die Afssaps (frz. Institut für Gesundheitsprodukte) hat sich für ein Verbot der weiteren Auslieferung von PIP-Implantaten ausgesprochen und den Frauen, denen solche Implantate eingesetzt wurden, eine Kontrolle empfohlen.

WAS IST DER GRUND?

Die Afssaps stellte fest, dass der Prozentsatz der geplatzten Implantate bei PIP höher als der Durchschnitt ist.

Bei einem Durchschnitt der Implantatruptur aller Hersteller von 1,7 % haben die Implantate von PIP in der letzten Zeit eine Rupturquote von über 2 %, besonders bei Implantaten mit einem Volumen von über 500 cc. In Spanien war die Implantatrupturquote höher als in benachbarten Ländern. Genaue Zahlen wurden nicht bekanntgegeben.

Es wird festgestellt, dass Implantate eine durchschnittliche Lebensdauer von 10 Jahren haben und PIP Implantate früher und öfter platzen. Allerdings wir haben eine Implantatrupturquote von unter 1 %.

Die Zeitung Le Monde erwähnt auch die mögliche Verwendung eines nicht erlaubten Silikongels. Laut Zeitungsberichten soll die Firma ein Silikongel verwendet haben, das nicht 100 % dem beantragten und in der EG zugelassenen Gel entspricht.

Die Zeitung Le Figaro und die AFP stellen diese Behauptung nicht auf. (Siehe die jeweiligen Artikel in diesen Zeitungen, jeweils die Ausgaben vom 31.3.2010).

WAS WIRD EMPFOHLEN?

Die Afssaps empfiehlt daher den Frauen mit PIP-Implantaten die empfohlene jährliche Untersuchung auf jeden Fall wahrzunehmen, um etwaige Risiken zu entdecken.

WO KANN ICH GENAUE INFORMATIONEN ERHALTEN?

Die französische Regierung hat eine Hotline eingerichtet: 0800-636636.

WAS IST UNSERE MEINUNG?

- Es ist völlig unbekannt, ob die betroffenen Implantatserien nach Deutschland eingeführt wurden, denn die Firma PIP hat in 66 Länder geliefert.
- Es ist völlig unbekannt ob das in der EG nicht zulässige Silikongel die Implantatkapsel beschädigen kann.
- Es ist völlig unbekannt wie viele Implantate mit dem nicht zugelassenen Silikon und aus welcher Serie/Charge ausgeliefert wurden.
- Da 2007 eine Zertifizierung bis 2012 erfolgte können die davor gelieferten Implantate nicht betroffen sein.

Wir haben seitdem versucht, weitergehende Informationen zu erhalten. Wir stellen fest, dass nach den groß aufgemachten Presseartikeln zwischen 30.3. und 2.4.2010 nichts mehr erschienen ist, weder in Deutschland noch in Frankreich. Insgesamt wurden nur 2 Artikel veröffentlicht.

WAS EMPFEHLEN WIR?

Wie auch von der Afssaps vorgeschlagen, sollten Sie auf jeden Fall die jährliche Kontrolle wahrnehmen.

WAS TUN BEI IMPLANTATRISS?

Sollten wir feststellen, dass ein von uns eingesetztes PIP-Implantat gerissen ist, so wird dieses ersetzt. Die Materialkosten gehen zu Lasten der Kundin. Die Operationskosten gehen zu Lasten unserer Klinik.

Normalerweise sind alle Kosten vom Hersteller zu tragen. Dieser hat jedoch Konkurs angemeldet. Daher sind die Kosten von der Kundin zu tragen. In Frankreich werden die Kosten von der Krankenkasse übernommen, sofern es sich um eine ärztliche Notwendigkeit handelt. Bei einer Schönheitsoperation sind die Kosten von der Patientin zu tragen.

Eine Empfehlung zu Explantation/Implantataustausch wurde nicht ausgesprochen, u.a. deshalb, weil noch nicht bekannt ist, ob das verwendete Silikon, das nicht den EU-Normen

entsprech, schädlich für die Implantatkapsel ist. Die Untersuchungsergebnisse werden in ca. 2 Monaten veröffentlicht.

Wir sind der Ansicht, mit unserem Vorschlag eine faire Lösung gefunden zu haben und dadurch auch unsere Verantwortung klar zum Ausdruck zu bringen.

WEITER GEHENDE INFORMATIONEN

Leider stehen diese nur in französischer Sprache zur Verfügung. Wir bemühen uns zzt. um eine Übersetzung ins Deutsche. Für alle, die jedoch diese Sprache beherrschen, finden Sie die Links auf unserer Startseite.

Hier ein Auszug der wesentlichen Punkte der Fragen und Antworten der Afssaps (Frankreich)

6. Welche Risiken gibt es für meine Gesundheit?

Bislang wurden keine besonderen Komplikationen festgestellt, welche sich von denen unterscheiden, die auch bei anderen Implantaten auftreten können. Jedoch wurden mehr geplatzte Implantate und häufigere Infektionen festgestellt.

7. Sind die Risiken schwerwiegend?

Nein. Aber bei Feststellung eines Platzens, egal welcher Marken, ist der Ersatz empfohlen.

8. Was sind die Symptome, wenn ein Implantat aufplatzt?

Meistens gibt es keine. Man entdeckt es bei der Untersuchung und der Arzt kann weitergehende Untersuchungen empfehlen. Daher ist die regelmäßige Untersuchung so wichtig.

9. Soll ich meine Implantate entfernen lassen?

Nach Meinung der Experten rechtfertigt nichts die Entfernung.

10. Wenn ich diese entfernen lasse, kann ich neue erhalten?

In den meisten Fällen ist dies möglich. Ihr Chirurg wird Ihnen dazu Näheres sagen können.

11. Wo kann ich mehr erfahren?

Hotline 0800-636636 (leider nur französisch)

12. Was wird medizinisch langfristig empfohlen?

Sie müssen die jährliche Untersuchung vornehmen lassen und eine Echographie pro Jahr.