



Update zu PIP-Implantaten - Großbritannien meldet keine Gefahr: Plastische Chirurgen unterstützen Explantations-Empfehlung

Von dgpraec

Erstellt am 21 Jun 2012 - 10:17

Berlin, 21.06.2012 – „Mit großer Erleichterung haben wir zur Kenntnis genommen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Meldung vom 20. Juni 2012 weiterhin die Empfehlung zur Entnahme von Implantaten der Firma ‚Poly Implants Prothèses‘ (PIP) ausspricht“, konstatiert Prof. Dr. Peter M. Vogt, Präsident der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC). Das BfArM reagierte damit auf den Abschlussbericht des britischen „National Health Service“ (NHS) zu den französischen PIP-Implantaten. In diesem wurde eine deutlich höhere Rupturrate der Implantate konstatiert, aber auch festgestellt, dass das verwendete Industriesilikon weder giftig noch krebserregend sei.

PIP: Risiken und Nebenwirkungen

Die NHS-Expertengruppe unter der Leitung des Ärztlichen Direktors des NHS, Professor Sir Bruce Keogh, hatte zur Erstellung des Berichtes 240.000 Implantate unterschiedlicher Hersteller, mit denen 130.000 Patientinnen versorgt wurden, untersucht sowie weiterhin 5600 Berichte von Implantatentfernungen. „Den britischen Aufsichtsbehörden sei hiermit für diese umfassende Analyse gedankt, von der Patientinnen in der ganzen Welt profitieren“, formuliert Vogt und fasst kurz die Ergebnisse zusammen: „Weltweite Tests des Gels ergaben, dass dieses weder toxisch noch kanzerogen ist. Die Rupturrate ist im Schnitt zweifach erhöht, sie liegt nach fünf Jahren bei sechs bis zwölf Prozent und steigt nach zehn Jahren auf fünfzehn bis dreißig Prozent. Das verwendete Gel entspricht zwar nicht medizinischen Standards, ist aber auch nicht schädlich. Kommt es zur Ruptur, kann es zu regionalen Reaktionen kommen, wie Spannungsgefühl und geschwollenen Lymphknoten. Die Expertengruppe sieht keine Evidenz für weitere gesundheitliche Folgen.“ Der NHS bleibt bei seiner Empfehlung, die Frauen jährlich zu kontrollieren und bei Wunsch und vertretbarem Risiko eine Entfernung vorzunehmen. „Wir unterstützen hier die Haltung des BfArM, bei vertretbarem Risiko weiterhin zu entfernen – nicht zuletzt, da eine Ruptur und auch ein Ausbluten der Implantate nicht in jedem Fall durch die Bilddiagnostik erkannt werden. Dies konnten wir aus Rückfragen bei unseren Mitgliedern und den bei uns eingegangenen Explantations-Berichten ableiten. Interessant wäre sicher, ob dies durch die 1015 beim BfArM eingegangenen Meldungen bestätigt wird“, konstatiert Prof. Vogt und bittet das BfArM um entsprechende Analyse, zumal dieser Aspekt vom NHS nicht berücksichtigt wurde.

Von den Briten lernen ...

Beeindruckt zeigt sich Prof. Vogt von den weit reichenden Maßnahmen der britischen Aufsichtsbehörden. So wurde bereits Ende Januar eine Expertengruppe damit beauftragt, eine Chronologie der Ereignisse zu erstellen, um daraus Maßnahmen abzuleiten, die helfen können, derartiges in Zukunft zu verhindern. Dieser Bericht wurde im März veröffentlicht. Ein zweite Gruppe, wieder unter der Leitung von Professor Sir Bruce Keogh, setzt sich mit der Frage auseinander, ob der Bereich der ästhetischen Chirurgie stärker reguliert werden sollte. Mit diesem Bericht wird im März 2013 gerechnet. „Gemeinsam mit Plastischen Chirurgen soll hier geprüft werden, ob die Regelungen zu Medizinprodukten in diesem Bereich ausreichend sind und wie man Patienten die Sicherheit geben kann, dass ausführende Ärzte auch geeignet sind. Weiterhin soll geklärt werden, ob ausführende Organisationen die Patienten ausreichend schützen können, wie man sicherstellen kann, dass Patienten ausreichende Bedenkzeit haben und vor allem, welche Verbesserungen im Dokumentationssystem notwendig sind, um eine zentrale Analyse zu ermöglichen“, berichtet Prof. Vogt und wünscht sich auch in Deutschland eine stärkere Einbindung der Ärzteschaft in diesen Fragen.

Den finalen NHS-Report finden Sie hier:

<http://www.dh.gov.uk/health/2012/06/pip-report/> [1]

<http://mediacentre.dh.gov.uk/2012/01/24/departement-of-health-sets-out-sc...> [2]

Die Stellungnahme des BfArM finden Sie hier:



<http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/PIP/pip-nod...> [3]

- [Gesundheit und Vorsorge](#)

Quellen URL (aufgerufen am 31 Dez 2020 - 07:32): <http://www.medkom24.eu/node/16445>

Links:

[1] <http://www.dh.gov.uk/health/2012/06/pip-report/>

[2] <http://mediacentre.dh.gov.uk/2012/01/24/departement-of-health-sets-out-scope-of-pip-implant-and-cosmetic-surgery-reviews/>

[3] <http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/PIP/pip-node.html>