

Fehlerhafte, mit Silikon gefüllte «PIP»-Brustimplantate:

Neue Informationen

Stand 23.12.2011

Frankreich empfiehlt, als vorsorgliche Massnahme die operative Entfernung von PIP-Brustimplantaten – und dies obwohl die wissenschaftlichen Untersuchungen keinen Zusammenhang zwischen den PIP-Implantaten und Krebserkrankungen einzelner Trägerinnen ergeben haben. Andere EU Länder erachten diese Vorsichtsmassnahme aufgrund der bisherigen Erkenntnisse und des Risikos, welcher jeder operative Eingriff birgt, als unverhältnismässig. Swissmedic teilt diese Meinung, fordert die Trägerinnen solcher Implantate jedoch weiterhin auf, die am 8. Juni 2011 publizierten Empfehlungen zu beachten.

Die französische Behörde AFSSAPS hatte im Frühjahr 2010 den Vertrieb von Brustimplantaten der französischen Firma Poly Implants Prothèse (PIP) gestoppt, weil schlechtes, unzulässiges Füllmaterial verwendet wurde. Diese Implantate wurden Anfang April 2010 auch in der Schweiz vom Markt zurückgezogen.

<http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01247/index.html?lang=de>

Basierend auf den Untersuchungen der französischen AFSSAPS und der englischen Kontrollbehörde (MHRA) hat Swissmedic die Öffentlichkeit über mögliche Risiken dieser Produkte laufend informiert. Für Trägerinnen dieser Implantate wurden in Abstimmung mit der Schweizerischen Gesellschaft für plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie (SGPRAC) und der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie (SGS/SSS) Empfehlungen erarbeitet und am 8. Juni 2011 publiziert.

Aufgrund von aktuellen Meldungen aus Frankreich bezüglich eines möglichen Zusammenhanges von Krebserkrankungen mit Brustimplantaten der Firma PIP wird das Risiko dieser Produkte neu diskutiert. Die Evaluation erfolgt parallel in mehreren Ländern der EU, in denen teilweise mehreren 10'000 Frauen solche Implantate eingesetzt wurden. Ergebnisse der Evaluation werden in einem länderübergreifenden Netzwerk der Gesundheitsministerien und der für die Kontrolle von Medizinprodukten zuständigen Behörden ausgetauscht. Zu diesem Netzwerk gehört auch Swissmedic.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass es in den verschiedenen europäischen Ländern sehr unterschiedliche Raten von Meldungen zu Nebenwirkungen gibt (z.B. Risse der Implantate, Entzündungen des umliegenden Gewebes). Die Rate liegt zwischen weniger als 1% und 5%.

Frankreich hat heute informiert, dass Trägerinnen von PIP Implantaten im Vergleich zu anderen Implantaten kein erhöhtes Risiko von Krebserkrankungen haben. Dennoch wird, aufgrund der hohen Nebenwirkungsrate in Frankreich von rund 5% im Sinne einer Vorsorgemassnahme empfohlen, die Implantate zu entfernen. England als EU-Land mit den meisten betroffenen Frauen (über 80'000 Implantate) erachtet diese Massnahme als nicht verhältnismässig, da auch die möglichen Risiken, die ein eventuell unnötiger operativer Eingriff birgt, zu beachten sind. Zudem ist die Rate der Nebenwirkungen von Implantaten in England mit ca. 1% verhältnismässig gering. Auch andere betroffene EU-Länder empfehlen aufgrund der aktuellen Datenlage keine Explantation der Implantate.

In der Schweiz sind rund 280 Frauen Trägerinnen von PIP-Implantaten. Die Rate der Nebenwirkungen liegt unter 1%. Die geringe Zahl ermöglicht es nicht, eine Risikobewertung allein aufgrund der eigenen Daten vorzunehmen. Aufgrund der heutigen Datenlage, erachtet Swissmedic eine generelle Empfehlung zur operativen Entfernung aller PIP Implantate wegen der potentiellen Risiken dieses Eingriffs ebenfalls als unverhältnismässig. Dies insbesondere auch, da die bisher

durchgeführten wissenschaftlichen Untersuchungen des Füllmaterials keinerlei Hinweise auf eine krebserregende oder toxische Wirkung ergeben haben.

Swissmedic erinnert jedoch an die bereits im Juni publizierten Empfehlungen, welche bis auf weiteres zu beachten sind. Beim Auftreten neuer Erkenntnisse wird Swissmedic in Abstimmung mit den anderen EU Ländern erneut informieren.

Empfehlungen

Aufgrund der aktuellen Datenlage wird Frauen mit Brustimplantaten aus Silikongel von der Firma «PIP» empfohlen, bei ihrem Arzt (Operateur) Kontrolluntersuchungen in einem Abstand von 6 Monaten durchführen zu lassen. Bei Beschwerden oder Veränderungen im Bereich der Brust und Achselhöhlen soll sich eine betroffene Frau möglichst rasch medizinisch untersuchen lassen.

Die Entfernung von intakten Implantaten kann möglicherweise einfacher sein als nach einer Rissbildung oder beim Vorliegen von Entzündungen. Anlässlich der Kontrolluntersuchungen kann mit dem Arzt deshalb auch die Möglichkeit besprochen werden, die Implantate bereits vor dem Austreten von Füllmaterial und ohne Anzeichen auf Entzündungen zu entfernen oder zu ersetzen. Nutzen und Risiken sind im Einzelfall abzuwägen.

Beim Austreten von Füllmaterial aus der Implantathülle oder bei Anzeichen auf Entzündungen im Bereich der Brust und Achselhöhlen wird von den Fachgesellschaften empfohlen, beide Implantate zu entfernen.

Register für Brustimplantate

Alle Frauen mit Silikongel gefüllten «PIP»-Implantaten können sich ab sofort via ihren Arzt (Operateur) in das Register für Brustimplantate der Schweizerischen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (SGPRAC) aufnehmen lassen. Das Register erlaubt es, den Verlauf der Patientinnen zu evaluieren und Erinnerungsschreiben für die 6-monatigen Kontrollen zu verschicken.

Das Register wird von der SGPRAC geführt und ausgewertet, steht aber auch Ärzten anderer Fachrichtung zur Verfügung. Mitglieder der SGPRAC sind ausschliesslich Ärzte. Das Register wird nicht zu Marketingzwecken genutzt und es erfolgt keine Weitergabe von Namen und Adressen an Dritte.

Weiterführende Links und Zusatzinformationen: [Publikation vom 8. Juni 2011](#)