

Mängel bei PIP-Brustimplantaten: Untersuchung belegt Herstellerfehler

LONDON (BIERMANN) - Als im April dieses Jahres bekannt wurde, dass Silikonimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) fehlerhaft sein könnten, wurden Vertrieb und Verwendung europaweit verboten. Eine aktuelle Studie hat nun die Gründe für die beobachteten Mängel untersucht. Sie stellt klar: Die Operateure tragen keine Schuld. Der Fehler liegt allein beim Hersteller.

Die Studie der Französischen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (SOFCPRE) zeigt, dass seit einigen Jahren ein Gel als Füllung der Implantate verwendet wurde, das nicht geprüft war. Es entspricht nicht dem Silikongel, für das PIP das CE-Zeichen, das EU-Siegel für Produktsicherheit, erhalten hatte. Auffallen ist dies, weil sich bei den fraglichen Implantate jüngeren Herstellungsdatums plötzlich vermehrt Risse bildeten und es zu lokalen Entzündungsreaktionen kam.

Wie die Britische Vereinigung der Ästhetisch-Plastischen Chirurgen (BAAPS) jetzt berichtet, hatte die SOFCPRE die Hersteller des angewandten Silikongels um Studien zur Produktsicherheit gebeten. Ohne Erfolg, denn solche Studien gibt es nicht. Das Gel ist für die Herstellung von Matratzen gedacht gewesen, so die BAAPS. Außerdem hat PIP seit 2005 auf eine Schutzschicht verzichtet. BAAPS-Präsident Nigel Mercer warnt indessen vor Panik: „Die Situation ist sicher ungewöhnlich, aber bisher gibt es keinen ernsthaften Grund zur Sorge. So lange die Substanz noch geprüft wird, empfehlen wir betroffenen Frauen, sich mit ihrem Operateur in Verbindung zu setzen, um herauszufinden, welches Implantat verwendet wurde.“ Handelt es sich um eines der fraglichen PIP-Implantate, sollte innerhalb von sechs Monaten eine Ultraschalluntersuchung der Brust erfolgen. So ist festzustellen, ob sich Risse im Implantat gebildet haben. Sei dies der Fall, empfiehlt die BAAPS derzeit eine Entfernung nicht nur des fehlerhaften Implantats, sondern sicherheitshalber auch desjenigen in der anderen Brust.

Wichtige Information: Dr. Jürgen Tacke arbeitet nicht mit diesem Hersteller zusammen und hat auch in der Vergangenheit keine PIP-Implantate bei OPs eingesetzt.

„Die umfassende Untersuchung kommt zum Schluss, dass es nicht die Schuld der Operateure war, die in gutem Glauben gehandelt haben“, betont Mercer. „Es wäre sonst so, als mache man einen Autohändler für einen Wagen mit versteckten Fehlern verantwortlich. Die Mediziner haben nicht wissen können, dass das zuletzt in den Implantaten verwendet Silikongel nicht medizinisch getestet war, oder dass auf die schützende Schicht um das Implantat herum verzichtet worden war.“