

Gefährliche Brustvergrösserung

Von Matthias Meili. Aktualisiert am 22.12.2011

Implantate eines französischen Herstellers sind von schlechter Qualität und stehen im Verdacht, Krebs auszulösen. Die Silikonkissen wurden auch in der Schweiz verwendet.



Explantiert: Ein Chirurg hält ein Silikonimplantat der Firma PIP in der Hand.

Bild: Reuters

Artikel zum Thema

Massenrückruf für Silikonimplantate
Bei 280 Schweizerinnen wurde gefuscht
Airline kontrolliert Stewardess-
Bewerberinnen auf Brust-Implantate

Brustvergrösserungen sind das Top-Thema der Schönheitschirurgie. In der Schweiz dürften sich jährlich Hunderte, wenn nicht Tausende Frauen einer solchen Operation unterziehen, schätzt Claudia Meuli-Simmen. Sie ist Chefärztin für plastische und Wiederherstellungschirurgie am Kantonsspital Aarau und Präsidentin der Schweizerischen Gesellschaft für plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie. Genaue Zahlen sind nicht bekannt: Operationen

aus ästhetischen Gründen werden von den Krankenkassen nicht bezahlt.

Umso erschreckender sind die Berichte über schadhafte Silikonimplantate wie die der südfranzösischen Herstellerin Poly Implants Prothèse (PIP). Die Firma hatte für ihre Implantate einen minderwertigen Silikonkern als Füllstoff verwendet. Die französische Gesellschaft für plastische Chirurgie hat nun allen Patientinnen mit PIP-Implantaten – es ist von bis zu 30'000 Frauen die Rede – empfohlen, diese zu kontrollieren und mittelfristig entfernen zu lassen. Weltweit könnten bis zu 300'000 Frauen betroffen sein, da die Herstellerfirma ihre Produkte seit 2001 zu 80 bis 90 Prozent exportierte. Die französische Arzneimittelbehörde will noch im Dezember entscheiden, ob es zu einer offiziellen Aufforderung an alle Patientinnen komme, die minderwertigen Implantate zu entfernen.

Schweiz: Mehr als 280 Fälle

Auslöser dieser Aktion waren zwei Patientinnen mit PIP-Implantaten, die im Sommer an Krebs gestorben sind. Ein direkter Zusammenhang konnte bisher nicht bewiesen werden, die Verfahren zur Beurteilung des Krebsrisikos laufen noch. Laut Margit Widmann, Leiterin der Abteilung Medizinprodukte bei Swissmedic, haben die englischen und französischen Behörden gemeinsam den Inhalt der PIP-Implantate analysiert und dabei keine Hinweise auf eine erhöhte Kanzerogenität gefunden.

Doch die schweizerische Arzneimittelbehörde ist in Alarmbereitschaft. «Sobald wir den Entscheid der französischen Behörden und die entsprechenden Fakten kennen, werden wir handeln», sagt Direktionsmitglied Petra Dörr. Denn auch in der Schweiz wurde das Brustimplantat eingesetzt; bis Januar 2011 bei rund 280 Frauen. Laut Claudia Meuli sind davon vor allem Frauen in der Westschweiz betroffen. Swissmedic vermutet, dass die Zahl stabil geblieben ist: «Die Warnung vor dem Produkt war damals bereits bekannt», sagt Dörr. Sie geht allerdings von einer Dunkelziffer aus, vor allem wenn man die Frauen berücksichtigt, die sich im Ausland operieren liessen.

Lebenslange Garantie auf Implantate

Der Grossteil der Brustimplantate besteht heute aus einer Silikonhülle und einem Füllmaterial, meistens ein Silikongel. Nachdem die Silikonfüllungen in den 70er-Jahren in den USA höchst umstritten gewesen seien, gehörten sie heute zu den bestuntersuchten Medizinprodukten, sagt Stephan Hägeli, Geschäftsführer von Acredis, einem unabhängigen Beratungs- und Zertifizierungszentrum für ästhetische Chirurgie. Seit den 90er-Jahren wurde eine neue Generation von Silikonkissen entwickelt, die einen festeren Gel enthielten, um das unerwünschte Auslaufen zu verhindern. Viele Firmen geben heute lebenslang Garantie auf ihre Implantate. «Es gibt aber immer wieder Fälle, in denen ein Ersatz des Implantats nötig ist», sagt Claudia Meuli-Simmen.

Die Implantatherstellerin PIP hatte in ihren Silikonkissen minderwertiges, flüssigeres Industriesilikon verwendet, dies entgegen den Angaben in den Zulassungspapieren. Das Produkt wurde bereits im März 2010 zurückgerufen: Damals stellten die französischen Behörden ein erhöhtes Risiko sowohl für Risse in der Hülle als auch für ein Austreten der Flüssigkeit fest. Dies kann zu Entzündungen und weiteren Komplikationen führen. Im selben Jahr ist die Firma PIP in Konkurs gegangen.

Andere Zulassungsbedingungen

Vorerst bleibt Swissmedic bei der im Juni erlassenen Empfehlung an Frauen mit PIP-Implantat, sich alle sechs Monate zu einer Kontrolluntersuchung zu begeben. Die Fachgesellschaften raten zudem, die Implantate zu ersetzen, wenn Füllmaterial ausgetreten ist oder Anzeichen für eine Entzündung im Brust- und Achselhöhlenbereich auftreten. Claudia Meuli-Simmen stellt eine systematische Entfernung aller Brustimplantate des Herstellers PIP infrage. «Wir wissen, dass nicht alle Implantate dieses Herstellers mit minderwertigem Silikon gefüllt waren, aber wir wissen nicht, welche es sind.» Ein Problem mit dem Implantat kündigt sich laut Meuli-Simmen in der Regel an. Die Frauen hätten Schmerzen, und es würden gerötete Stellen auftreten. In diesem Fall seien Ultraschall oder weiterreichende Untersuchungen angezeigt.

Da Brustimplantate zu den Medizinalprodukten gehören, müssen sie nicht wie Medikamente ein ordentliches Zulassungsverfahren durchlaufen. Es genügt, wenn der Hersteller die Produkte einer Prüfung an einer selbst gewählten Konformitätsbewertungsstelle in Europa unterzieht. Die Produkte erhalten ein CE-Zertifikat und eine Kontrollnummer und können dann von Schweizer Ärzten direkt importiert und angewendet werden. «Bei dieser Art von Zulassung werden vor allem Produkteentwicklung und -herstellung geprüft», sagt Stephan Hägeli. «Ob das Produkt den hohen Anforderungen genügt, zeigt letztlich erst der Einsatz in der Praxis.» Im Gegensatz zu Medikamenten gibt es keine langfristigen Studien, in denen alle Wirkungen und Nebenwirkungen untersucht werden. Hägeli sagt, der Patient sei damit bei neu zugelassenen Produkten und Behandlungsmethoden «immer

auch ein wenig Pionierpatient». (Tages-Anzeiger)

Erstellt: 23.12.2011, 06:51 Uhr