

Faktenpapier

PIP-Brustimplantate

- Problem: Implantate wurden mit Industrie-Silikon gefüllt, vertrieben und eingesetzt. Folge: hohe Reißanfälligkeit, Verursachung von Entzündungen, Schwellungen, Verdacht auf Krebserrregung.
- Betroffene Frauen weltweit 300.000; Frankreich (30.000), Deutschland weniger als 10.000. Keine genauen Zahlen, da keine Erfassung.
- Medizinische Indikation in etwa 20 Prozent aller Fälle gegeben.
- Klage gegen TÜV Rheinland von 1.600 Frauen und sechs Händlern. Klagesumme: größer 50 Millionen Euro.
- Im Dezember 2011, als die französische Behörde bereits seit Monaten dem Hersteller den Vertrieb und den Ärzten die Anwendung der PIP-Produkte untersagt hatte, lagen in Deutschland dem BfArM nur 19 Vorkommnis-meldungen vor. In Frankreich waren es mehr als 1.000. Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten nehmen ihre Meldepflichten nicht ernst genug. Die französischen Behörden hatten auch schon Anfang Dezember zu einer präventiven Entfernung der Implantate geraten. Das BfArM argumentiert, die Ärzte hätten die Probleme zu spät gemeldet. Nur nach einer Meldung könne die Behörde aktiv werden. Die deutsche Behörde zog erst im Januar mit der Empfehlung nach, die Implantate zu entfernen. Und erst nach Januar 2012 gingen vermehrt Meldungen von Ärzten und Kliniken beim BfArM ein.

Hüftprothesen

- „Gleitpaarung“ von Gelenkkopf und -pfanne werden aus Kobalt-Chromlegierung hergestellt und nicht wie konventionell aus Polyethylen oder Keramik. Vorteil: längere Haltbarkeit, niedrigere Wechselrate. Zielgruppe: jüngere Patienten. Zur weiteren Verringerung des Abriebs wurden Großkopf-Prothesen entwickelt.
- Problem: Abrieb erzeugt Freisetzung von hexavalentem Chrom (Krebserrregung nachgewiesen) und trivalentem Chrom (möglicherweise krebserregend).
- Hüftprothesen sind erst seit 2005 in Risikoklasse III. Vorher wurden Produkte allein aufgrund von Simulatorstudien auf den Markt gebracht.
- Mehrere hunderttausend Prothesen dieser Art von verschiedenen Herstellern wurden weltweit eingesetzt, allein von einer Firma DePuy mehr als 300.000.
- Ein Rückruf zweier Produkte erfolgte im August 2010.

- Die Behörde in Großbritannien (MHRA) veranlasste zumindest schon 2006, dass Patienten einen Aufklärungsbogen unterschreiben, in dem die Risiken von Metallabrieb beschrieben werden. 2012 wurde noch eine jährliche Blutuntersuchung bei Patienten mit Großkopfprothesen empfohlen.
- Die deutsche Behörde hat sich erkennbar nicht mit dem Problem befasst.