



NEMZETI ERŐFORRÁS MINISZTERIUM EGÉSZSÉGÜGYÉRT FELELŐS ÁLLAMTITKÁRSÁG

Csaknem két éve nem ültetnek be PIP implantátumot Magyarországon

Az elmúlt hetekben ismét nagy vihart kavartak azok a nemzetközi hírek, amelyek egy francia cég által gyártott mellimplantátumról szóltak. A PIP néven ismert implantátumok (Poly Implant Prothese) Magyarországon 2001. és 2010. között voltak forgalomban. Ez idő alatt 9482 darabot adtak el hazánkban, vagyis körülbelül 4000-4500 páciens lehet érintett az ügyben.

A francia cég által gyártott IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS mellimplantátumok magyarországi forgalmazását és használatba vételét már 2010. március 31-étől – a francia egészségügyi hatóság (AFSSAPS) jelzéseit követően – felfüggesztette az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, így az említett implantátumokat Magyarországon azóta nem lehet felhasználni.

A felfüggesztés oka az volt, hogy a francia hatóságok által elvégzett vizsgálatok adatai szerint a gyártó egyes termékei előállításakor nem megfelelő minőségű alapanyagot használt, ezért ezek az implantátumok gyakrabban szakadtak ki és emiatt több páciensnél kellett az implantátumok eltávolítani és cserélni.

Miután bizonyos termékei nem az engedélyezett töltettel rendelkeznek, a tok esetleges sérülése esetén az alábbiakban részletezett, nemkívánatos reakciót válthatnak ki.

- A minőségileg hibás PIP implantátumok az eddigi vizsgálatok szerint könnyebben szivároghatnak vagy szakadhatnak szét a szervezetben, mint más implantátumok.
- Idővel a szivárgás és a szakadás kockázata a minőségileg hibás implantátumok esetén feltételezhetően növekszik.
- Ezen implantátumok töltésére használt szilikon zselé kiszakadás esetén a környező szöveteket irritálja (kémiai izgalomba hozza), amely miatt gyulladás alakulhat ki.
- A szivárgó vagy kiszakadt implantátumokból a szilikon részecskék eljutnak a környező nyirokcsomókba (elsősorban a hónalji nyirokcsomókba), így azok megnagyobbodását okozzák.

Az eddig külföldön elvégzett biológiai tesztek alapján jelenleg rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a PIP implantátumokban használt más típusú szilikon sem sejtkárosító (cytotoxikus), sem pedig genetikai állományt károsító (genotoxikus – azaz „rákkeltő”) hatással NEM rendelkezik. Az ugyancsak eddig külföldön elvégzett vizsgálatok szerint a PIP implantátumot viselő nők esetében nincs nagyobb esélye az emlődaganat kialakulásának, mint az egyéb típusú implantátumot viselő nőknél, illetve azoknál, akiknél nem történt implantátum beültetés.

A vizsgálatok alapján fontos hangsúlyozni, hogy az említett gyártótól származó PIP implantátumok között vannak kifogástalan minőségű termékek is. Azt azonban jelenleg nem lehet megállapítani, hogy mely PIP implantátumok kifogásolható minőségűek, és melyek azok, amelyek továbbra is biztonsággal viselhetők.

Mindezek ismeretében a NEFMI Egészségügyért Felelős Államtitkársága a Szakmai Kollégium érintett tagozatának állásfoglalásával egyetértésben azt javasolja, hogy azok a hölgyek, akik PIP implantátum beültetésen estek át, vagy akik nem biztosak abban, hogy milyen típusú implantátummal rendelkeznek, keressék fel operáló orvosukat, vagy azt az intézményt, ahol a beültetés történt. Hirtelen fellépő mellduzzanat, deformáció, vagy a hónaljárokban tapintott megnagyobbodott nyirokcsomó észlelése esetén haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz. Tünetmentesség esetén 6 havonta történő ellenőrző vizsgálat javasolt.

Ha a páciensnél az implantátum kiszakadását alátámasztó klinikai tünetek jelennek meg, illetve a képalkotó vizsgálatok során, vagy a kezelőorvos által észlelt fizikális tünetek alapján a kiszakadás, annak gyanúja, vagy a környező nyirokcsomókban kimutatott szilikon jelenléte esetén az implantátum egy hónapon belüli eltávolítása szükséges. Ha az eltávolított implantátum épnek bizonyul és a környezete reakciómentes, lehetőség van az azonnali, egyazon műtét során elvégzett cserére. Ha az implantátum megsérült és a szilikon a szövetekbe került, vagy az eltávolításkor gyulladás jelei mutatkoznak, az esetleges új implantátum beültetésére 3-6 hónappal később – a gyulladás teljes megszűnése után - kerülhet sor.

Az egészségbiztosítási alapból az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) az orvosi indikáció alapján végzett mellimplantátum beültetését és cseréjét finanszírozza. A hatályos jogszabályok alapján a szépészeti céllal végzett beavatkozások költségeit az OEP nem fedezi. Amennyiben tehát az implantátumot és a műtét elvégzését nem az egészségbiztosító finanszírozza, ott a hibás implantátum beültetésében érintett beteg és orvos a termékfelelősség körében a gyártóhoz fordulhat. Ha az implantátum életveszélyes helyzetet, betegséget idéz elő, és a beteg az egészségbiztosítóval finanszírozási szerződésben álló egészségügyi intézménybe kerül, akkor az implantátum eltávolítását is tartalmazó műtéti költségeket az OEP finanszírozza, de esztétikai célból történő új implantátum beültetését nem. Az implantátum minőségi hibáját a beavatkozást végző egészségügyi szolgáltató nem ismerhette, ezért abban az esetben, ha az implantátumot a jogszabályoknak megfelelően használta fel, az orvos szakmai felelőssége nem merül fel. Az implantátumok minőségi hibájáért a felelősség kizárólag a gyártót terheli.

A NEFMI Egészségügyért Felelős Államtitkársága a helyzet mihamarabbi, mindenki számára megnyugtató rendezése érdekében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalon (EEKH-n) keresztül a forgalmazói adatbázis alapján részletes adatkéréssel fordult ahhoz a 43 szolgáltatóhoz, amely a PIP implantátumokból vásárolt. Emellett az EEKH 2012. január 1-jétől havonta összesíti a követő preventív PIP implantátum eltávolításokat az egészségügyi szolgáltató nevének és az eltávolítások számának megjelölésével.

2012. január 13.

(NEFMI Egészségügyért Felelős Államtitkárság)