

Ärzte fordern Register für Implantate

Gesundheitskommission begnügt sich mit begrenzter Transparenz

Bern Enthüllungen im Rahmen der «Implant Files» zeigen, dass es in der Schweiz an einem funktionierenden Frühwarnsystem für Patienten mit Implantaten fehlt.

So gibt es hierzulande im Gegensatz zu Grossbritannien, Schweden oder Österreich keine nationalen Daten darüber, wie vielen Patientinnen beispielsweise die umstrittenen Vaginalnetze eingesetzt worden sind, die zum Teil grosses Leid verursachen. Die Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic sagt, sie erhalte zu diesen Implantaten praktisch keine Meldungen über Vorfälle. Gleichzeitig berichten Spitäler gegenüber dieser Zeitung von Dutzenden von Explantationen aufgrund von Komplikationen. Die Ärzte sagen, diese hätten zum Teil mit dem Material des Implantates zu tun.

Staatlich finanziertes Register verlangt

Nun reagieren Fachleute. Andreas Mischler, Geschäftsführer des Registers für Hüft- und Kniegelenke (Siris), sagt: «Es braucht ein nationales, obligatorisches und unabhängiges Register, das alle Implantate umfasst.» Es gebe neben Siris mehrere freiwillige Register. Sie würden von Fachgesellschaften betrieben und teilweise durch die Industrie finanziert. «Mit einem Register würden die Daten laufend wissenschaftlich ausgewertet. Das wäre ein wichtiges Frühwarnsystem.» Es müsste staatlich finanziert werden, sagt Mischler. «Es ist Aufgabe des Staates, darüber zu wachen, dass die Patientensicherheit gewährleistet ist.»

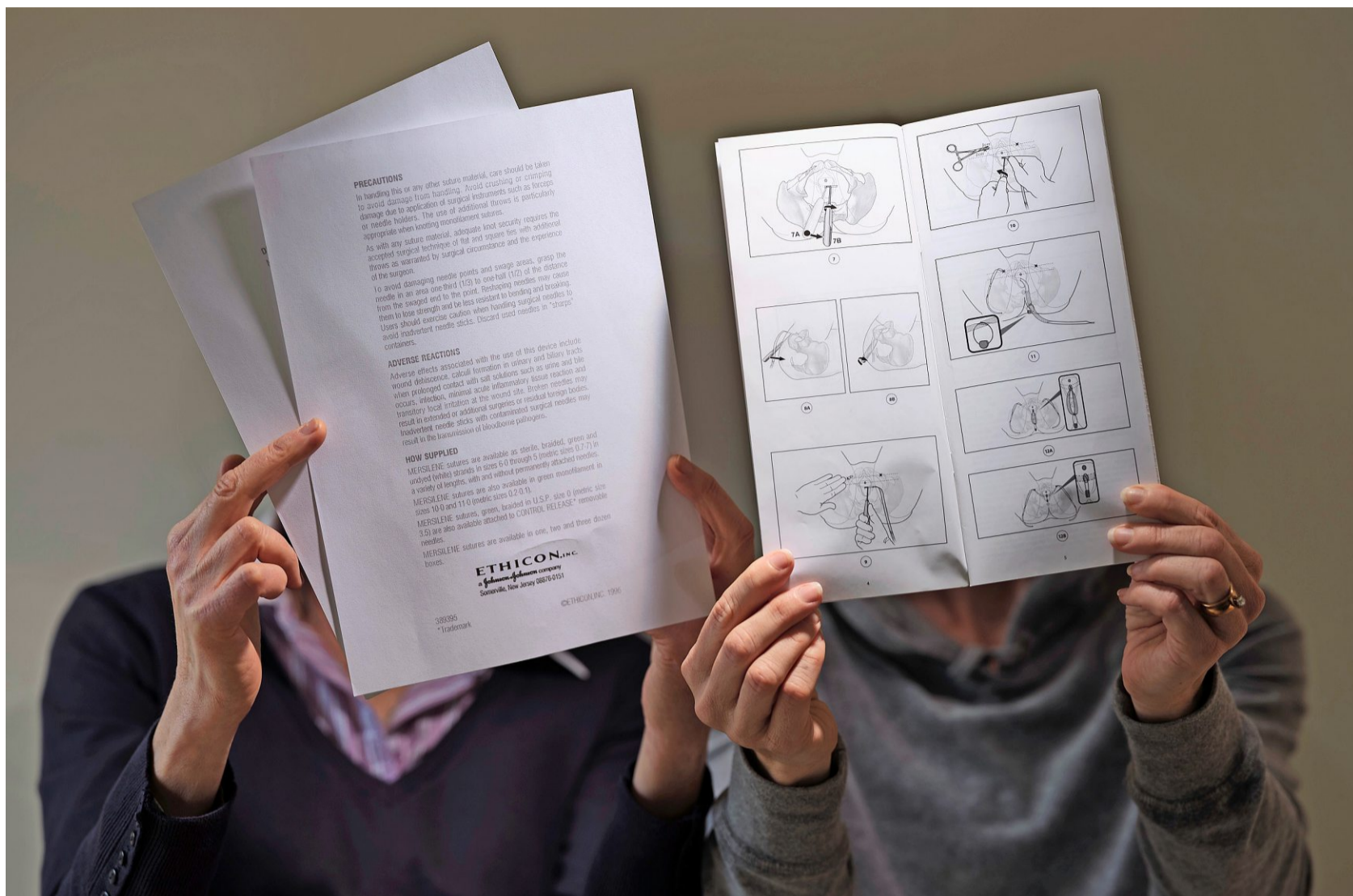
Auch Josef Brandenberg, Facharzt für Orthopädische Chirurgie und Präsident der FMCH, dem Schweizerischen Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften, sagt: «Es braucht eine Lösung, damit Patienten garantiert informiert werden, wenn es mit einem Implantat Probleme gibt. Da haben wir Handlungsbedarf.» Was bei der Autoindustrie Alltag sei, werde auch in der Medizin funktionieren, fügt er hinzu. Emanuel Gauthier, Professor und orthopädischer Chirurg am Kantonsspital Freiburg, spricht sich ebenfalls für ein nationales Register aus, um Patienten mit Implantaten zu identifizieren.

In der Gesundheitskommission des Nationalrates, die am Freitag die Revision des Medizinproduktegesetzes diskutierte, wurde die Idee eines Registers nur am Rande tangiert. Die Politikerinnen und Politiker wollen sich mit der europäischen Datenbank Eudamed begnügen, die ausgebaut wird, aber auch künftig keine Daten über betroffene Patienten enthalten wird.

Gescheiterter Vorschlag, Hersteller zu belangen

Abgelehnt wurde der Vorschlag von SVP-Nationalrat Heinz Brand, der vorsieht, dass Ärzte unerwünschte Nebenwirkungen von Implantaten den Versicherungen und Kantonen melden müssten, um die Kosten bei den Herstellern einfacher zurückverlangen zu können. «Damit könnte man das Verursacherprinzip besser durchsetzen», sagt Brand. Er gebe sich noch nicht geschlagen. «Ich werde den Vorschlag angesichts der knappen Ablehnung in der Kommission in der Parlamentsdebatte nochmals zur Diskussion stellen», sagt er.

Catherine Boss, Marie Parvex



Ihr Leiden geht weiter: Zwei betroffene Patientinnen aus der Westschweiz, die anonym bleiben wollen

Foto: Yvain Genevay

Ein blaues Netz im Unterleib von Frauen verursacht grosses Leid

Bei Dutzenden von Schweizerinnen wird es explantiert – in den USA gibt es 70 000 Klagen

Marie Parvex, Catherine Boss

Bern Bernadette Plattner*, eine Frau aus der Romandie, reiste vor ein paar Monaten extra in die Deutschschweiz, um sich ein Implantat aus dem Unterleib herausoperieren zu lassen, das ihr Leben zur Qual gemacht hatte. Die Spezialisten, die das können, sind rar. Wochen später flog sie deshalb gar ins Ausland für eine weitere Operation.

Es geht um ein vaginales Implantat, das zwar im Nu eingesetzt ist, sich bei Komplikationen aber nur schwer wieder entfernen lässt, weil es sich ins Gewebe einwächst.

Nach mehreren Geburten hatte die Mittvierzigerin, die unerkant bleiben will, Inkontinenzprobleme. In der Schweiz leiden bis zu 20 Prozent aller Frauen, die geboren haben, an dieser Schwäche. Plattners Arzt empfahl ihr ein 12 Zentimeter langes, blaues Band mit einem synthetischen Netz. Ähnliche, aber breitere Netze setzt man auch ein, wenn sich bei Frauen die Blase oder die Gebärmutter absenkt, weil die Muskeln und Bänder im Beckenboden erschlafft sind.

Zehntausende von Klagen in den USA wegen Implantat

Der Eingriff dauere 20 Minuten, sagte ihr der Arzt. Dann sei ihr Problem gelöst. Von besonderen Risiken erzählte der Mediziner nichts, sagt sie. Es war auch keine Rede davon, dass drei Jahre zuvor eine Frau in den USA wegen des exakt gleichen Netzes 5,7 Millionen Franken Schadenersatz erhielt, weil sie unerträgliche Schmerzen erlitt. Die Firma und der behandelnde Arzt hätten zu wenig vor Gefahren gewarnt, und das Design des Implantats sei ungeeignet, so der kalifornische Richter. Von all dem wusste Plattner nichts. Auch eine Kollegin, die ebenfalls ein Netz implantiert erhielt, kannte die Gefahren nicht.

Als Plattner aus der Narkose erwachte, tat ihr von der Hüfte bis zu den Füssen alles weh. Nach zehn Tagen musste man ihr die Maximaldosis an Schmerzmitteln geben. «Ich konnte mich weder um meine Familie kümmern noch arbeiten.» Dann begann sie nach Erklärungen zu suchen und entdeckte im Internet, dass sie nicht alleine ist.

Weltweit implantierten Ärzte in den letzten zehn Jahren Hunderttausende solcher Netze und Bänder. In einer Studie stellten britische Forscher 2017 fest, dass jede zehnte Frau mit einem Plastiknetz gegen Inkontinenz Komplikationen erlitt: starke Schmerzen, Blutungen, perforierte Organe, Teile des Bandes, die in andere Organe wanderten, schwere Entzündungen. Die Wissenschaftler untersuchten die Daten von 92 000 Patientinnen, denen von 2007 bis 2015 ein Netz eingesetzt wurde.

Gewinne in Millionenhöhe bei den Herstellern stehen dem Leid Tausender Frauen gegenüber. Weltweit werden seit ein paar Jahren Gerichte mit Klagen eingedeckt. Neben dem eingangs erwähnten Gerichtsfall in Kalifornien gibt es allein in den USA rund 70 000 weitere Zivilklagen. Auch in Australien finden Prozesse statt.

Unter den angeklagten Firmen findet man ein Unternehmen mit Sitz in der Schweiz. In einem Aussenquartier von Neuenburg werden die umstrittenen synthetischen Netze hergestellt, auch das Band, welches bei Plattner implantiert wurde. Und zwar in den Produktionshallen der Firma Ethicon, einer Tochtergesellschaft des US-Konzerns Johnson & Johnson. Ethicon ist einer der führenden Lieferanten dieser Netze und hat bereits hohe Schadenersatz- und Vergleichssummen bezahlt.

Ethicon sagt auf Anfrage: Die Chirurgie mit implantierbaren Netzen basiere auf jahrelanger klinischer For-

schung und sei einer behördlichen Prüfung unterzogen worden. Es sei die bevorzugte Option für Millionen von Frauen, die ihre Lebensqualität verbessern wollten.

Sogar ein Orangennetz passierte die Prüfstellen

2012 wurde das Ethicon-Modell «Proflift» vom Markt genommen. Das Netz (TVT Abbrevio), das Plattner implantiert erhielt, ist noch immer auf dem Markt. Auch in der Schweiz. Wie auch andere Netze, die in den USA Gegenstand von Klagen sind.

Eine Umfrage bei Schweizer Spitälern zeigt: Ärzte des Universitätsspitals Lausanne implantieren pro Jahr 100 bis 120 Exemplare. Am Zürcher Stadtspital Triemli wurden im vergangenen Jahr 40 Inkontinenzbänder eingesetzt, am Universitätsspital Basel sind es pro Jahr rund 20 Eingriffe, das Inselelspital in Bern gibt keine Zahlen bekannt, spricht aber von «wenigen».

Plattner und ihre Kollegin sind in der Schweiz nicht die Einzigen mit Problemen. Das Inselelspital gibt an, dass es in den letzten drei Jahren 35 von externen Medizinerinnen implantierte Netze entfernen musste. «Die Netzentfernung ist ein komplexer, zum Teil äusserst schwieriger Eingriff. Nicht immer ist die totale Entfernung möglich. Der Zeitaufwand für die Operation ist manchmal sehr hoch», heisst es am Inselelspital. In Basel wurden im gleichen Zeitraum drei von auswärtigen Ärzten implantierte Netze herausoperiert.

Ein Schweizer Chirurg, der nicht genannt werden will, zog vor zwei Jahren nach London, um sich im Implantieren der Netze weiterzubilden. Dort stellte er fest, dass man die Netze nicht einsetzt, sondern wegen zahlreicher Komplikationen am Laufmeter entfernt.

Die Netze sind in den 90er-Jahren auf den Markt gekommen. Die Hersteller nutzten ein Schlupfloch in den Bestimmungen. Wenn sie für ein neues Medizinprodukt angeben können, dass

es ein Folgeprodukt einer früheren Version ist, braucht es keine langwierigen klinischen Studien. Im Verkauf gab es bereits ein Netz gegen Hernien. Die Zulassung für die Vaginalnetze erfolgte deshalb im Schnellverfahren.

Die laschen Bestimmungen testete 2015 die niederländische Journalistin Jet Shouten. Sie schnitt ein Rechteck aus einem Orangennetz aus dem Supermarkt aus und reichte es mit einer elaborierten Dokumentation als neues Vaginalnetz bei drei europäischen Prüfstellen ein. Sie erhielt durchwegs positive Reaktionen.

Weltweit reagieren Behörden auf die Problematik. Im Sommer 2017 hat sich die australische Regierung bei den Frauen für ein Jahrzehnt des Leidens wegen dieser Implantate entschuldigt und die Netze verboten. In Grossbritannien gilt ein temporärer Stopp. Solange man das Risiko von Komplikationen nicht besser im Griff habe, sollten die Bänder gegen Inkontinenz nicht mehr angewendet werden, heisst es dort.

In der Schweiz sind zurzeit keine ähnlichen Massnahmen in Kraft. Die Ärzte der angefragten Spitäler mahnen, in dieser Kontroverse zu differenzieren. Unterschiedliche Operationstechniken spielten eine Rolle. Tilemachos Kavvadias, Oberarzt an der Frauenklinik des Basler Universitätsspitals, sagt zudem: «Es kann zu Komplikationen kommen, welche auf das Material zurückzuführen sind. Es ist aber falsch, das Implantat für alle Komplikationen verantwortlich zu machen. Denn es braucht für dieses Implantat genügend Erfahrung des operierenden Arztes und die richtige Indikation.» Im vergangenen Sommer ist auf europäischer Ebene eine Taskforce eingerichtet worden, um die Gefährlichkeit dieser Netze zu evaluieren. Die Schweizer Heilmittelbehörde ist mit dabei. Die Arbeiten sind noch im Gang.

Kommentar — 21

*Name geändert
Hinweise: recherchedesk@tamedia.ch