

## Опасные имплантаты|Les implants mammaires PIP devraient être retirés

Автор: Ольга Юркина, Берн/Париж, 27. 12. 2011.



Дефектные имплантаты PIP (tsr.ch)

Скандал вокруг некачественных грудных имплантатов компании PIP разгорелся с новой силой. Французское министерство здравоохранения рекомендовало всем пациенткам срочно провести операцию по снятию опасных протезов. Тем не менее, Швейцарский институт терапевтических продуктов Swissmedic не спешит принимать категоричных решений.

Le scandale des prothèses mammaires de la marque PIP continue de faire des vagues en France. Paris a recommandé vendredi que le retrait des implants en question soit proposé aux femmes qui les portent, même en l'absence de signes de détérioration. Contrairement à la France, la Suisse ne

conseille pas aux femmes de se faire enlever à titre préventif cette prothèse.

Накануне Рождества, в пятницу 22 декабря, Французское министерство здравоохранения выступило с официальным сообщением, рекомендовав всем женщинам, получившим в результате пластической операции грудные имплантаты марки PIP (Poly Implant Prothèse), срочно обратиться к специалисту и удалить протезы. Информация о серьезных нарушениях при производстве данного вида имплантатов, способных вызвать тяжелые заболевания и злокачественные опухоли, подтвердилась. На данный момент против производителей открыто уголовное дело, а создателя компании, бывшего колбасника Жан-Клода Маса, разыскивает Интерпол.

Уже сейчас с уверенностью можно сказать, что дело о силиконовых имплантатах PIP станет одним из самых громких процессов в медицинской сфере, перевесив по тяжести преступления недавний скандал вокруг препарата против диабета Mediator, ставшего причиной от 500 до 2000 смертей во Франции. На этот раз скандал грозит вылиться далеко за пределы французской территории, ибо дешевые имплантаты экспортировались с той же скоростью, с которой раскупались местными клиниками по пластической хирургии.

Каким образом европейские страны, сверхчувствительные к правам потребителей и известные щепетильным отношением к санитарному контролю, позволили производить и использовать в течение почти двадцати лет бракованные протезы?

Компания Poly Implant Prothèse была основана в 1991 году в Сейн-сюр-Мер в департаменте Вар. Тогда никого почему-то не удивило, что бывший колбасник Жан-Клод Мас решил переквалифицироваться в производителя силиконовых имплантатов. Судя по всему, он довольно активно взялся за дело, с уверенностью и без труда убеждая специалистов по пластической хирургии, что предлагает высококачественную продукцию. Несомненно, свое веское слово сказала и цена: имплантаты PIP били все рекорды по стоимости, странным образом, совершенно не вызывая подозрений в своем качестве.

К 2005 году компания Жан-Клода Маса стала третьим крупнейшим производителем и экспортером силиконовых протезов в мире. Годовой объем продукции достигал примерно 100 000 имплантатов, 84% из которых отправлялись за границу. Более половины экспорта поступала в страны Латинской Америки, от 27 до 28% - в страны Западной Европы. Клиентами предприятия были Восточная Европа (от 5 до 10% экспорта), Китай, Иран, Турция и Объединенные Арабские Эмираты - всего 65 стран, включая Россию.

Но экономический кризис и падение курса доллара, вместе с возрастающей конкуренцией протезов из Азии, подпортили дела предприятия. По информации французской газеты Le Figaro, именно в тот момент Жан-Клод Мас выбрал стратегию экономии, за которую теперь ему придется серьезно расплачиваться. Он решает заменить силиконовый гель на промышленный, вдесятеро дешевле, чтобы сохранить цену своих имплантатов вне конкуренции. Экономия компании составляет около миллиона евро в год, годовой оборот в 2008 году достигает 10 миллионов евро. Впрочем, именно в это время наступает переломный момент для предприятия и ее основателя-мошенника, по-прежнему обладающего большей частью акций.

В 2008 году более сотни британских пациенток подают жалобу на Poly Implant Prothèse за производство «дефектных имплантатов» (разрыв оболочки и вытекание силиконового геля). PIP заочно приговорен к возмещению ущерба в 1,4 миллион евро: представители компании не явились в суд. Однако в начале 2010 года всплывает куда более тревожная информация.

Возрастающее количество жалоб на разрыв корпуса протеза и вытекание геля привлекает внимание французского агентства по контролю за медикаментами (Afssaps). В результате инспекции на заводе компании выясняется, что при производстве имплантатов PIP используется совсем не тот гель, который был декларирован во время сертификации, а его промышленный заменитель, совершенно непригодный для применения в медицинских целях. Afssaps принимает решение приостановить деятельность компании и производство подозрительных имплантатов, отозвав всю ранее изготовленную и неиспользованную продукцию. Пациенткам-носительницам PIP рекомендуют немедленно пройти контроль у специалиста и регулярно наблюдаться во избежание серьезных воспалений: некачественный и токсичный гель может приводить к разрыву оболочки и вытекать, провоцируя заражения тканей и злокачественные опухоли.

На тот момент эксперты Afssaps не могли с уверенностью утверждать, что имплантаты PIP вызывают осложнения и раковые заболевания чаще, чем другие силиконовые протезы. Тем не менее, прокуратура Марселя начинает предварительный процесс против владельцев предприятия за намеренный обман и сообщение ложных сведений о важных свойствах продукта, обманную рекламу и производство медицинских препаратов, опасных для человеческой жизни. В марте 2010 года компания Poly Implant Prothèse объявлена несостоятельной, ее деятельность приостановлена.

После сообщений о восьми случаях обнаружения рака у носительниц протезов PIP и двух летальных исходах, против владельцев компании открыто уголовное дело. 72-летний Жан-Клод Мас, главный виновный, на данный момент до сих пор находится на свободе и разыскивается Интерполом. Начало процесса против колбасника (к слову, французское «charcutier» в переносном смысле означает плохого хирурга) ожидается в конце 2012 года. Пока же страны-импортеры опасных имплантатов вынуждены реагировать на случившееся и принимать необходимые меры по обслуживанию обманутых пациенток.

Во Франции протезы PIP были установлены примерно 30 тысячам женщин, в Великобритании жертвами обмана стали от 40 до 50 тысяч пациенток. В отличие от французского министерства здравоохранения, призвавшего к немедленному удалению подозрительных имплантатов за счет государственной страховки, британские власти поспешили успокоить носительниц PIP. Так же поступила и Швейцария, где имплантатами PIP воспользовались около 280 пациенток, преимущественно, в романдской части. Эта официальная статистика может оказаться заниженной, так как не учитывает операции, проведенные анонимно за границей.

Швейцарский институт терапевтических продуктов Swissmedic пока не рекомендует немедленно удалять протезы, считая данную профилактическую меру крайней. Вызвано ли подобное мнение заботой о бюджете касс медицинского страхования? Хочется верить, что нет. Французский национальный институт исследований рака (INCa) в своем научном заключении о протезах PIP, представленном правительству в прошлый четверг, подтвердил, что на данный момент повышенного риска возникновения рака у носительниц этого вида имплантатов по отношению к другим маркам не наблюдается. Однако министерство здравоохранения Франции предупредило об опасности воспалений при вытекании геля, в случае которых операция по удалению протезов окажется затруднительной.

Swissmedic придерживается прежних рекомендаций – регулярного контроля у специалиста не реже одного раза в шесть месяцев и немедленного обращения к врачу в случае боли или проблемы. Впрочем, по мнению специалистов, заметить разрыв оболочки имплантата и вытекание геля практически невозможно. Это подтверждает и одна из пациенток, ставшая жертвой дефектных протезов PIP: «Я хочу предупредить всех женщин о необходимости

контроля, потому что разрыв оболочки не вызывает никаких явных симптомов, кроме едва заметного потягивания». Свою историю женщина рассказала швейцарской газете Le Matin.

Как и большинство жительниц Романдской Швейцарии, она предпочла сделать операцию по установке имплантатов в известной парижской клинике – не в целях экономии, а из-за желания сохранить полную анонимность операции. В ноябре этого года, во время обычного обследования, у нее обнаружился разрыв протеза. Дополнительный контроль показал, что содержащийся в имплантате гель попал в лимфатические узлы. Швейцарский хирург принял решение о немедленном удалении протеза, но удалять поврежденные узлы слишком опасно. «Остается надеяться, что со временем гель рассосется, не нанеся вреда организму, но мысль об ощущении этой жидкости в теле вызывает у меня страх», - призналась швейцарская жертва PIP газете Le Matin.

В ожидании операции она мало спит и не может подавить гнева и обиды на производителей, заменивших медицинский гель на промышленный электрический изолятор и самым гнусным образом обманув пациенток и врачей. «С особенным ужасом я думаю обо всех тех женщинах, которым имплантаты были установлены в результате операции по удалению раковой опухоли груди, и которые теперь, из-за обмана, должны будут снова переживать болезненное хирургическое вмешательство и весь этот кошмар».

Надо сказать, что компания PIP была осуждена за дефектные имплантаты и ранее, задолго до истории с промышленным гелем. По мнению французского адвоката Лорана Годона, давшего эксклюзивное интервью аналитическому журналу Le Nouvel Observateur, Poly Implant Prothèse производили некачественные протезы в течение почти десяти лет, и пластические хирурги это знали, но продолжали их использовать.



## Добавить комментарий

Пожалуйста, [войдите](#) или [зарегистрируйтесь](#) , чтобы отправить комментарий

---