

PIP – БОМБА СЪС ЗАКЪСНИТЕЛ

ИЛИ КАК ЕДИН ОТ ТОП ПЛАСТИЧНИТЕ ХИРУРЗИ У НАС – Д-Р ИЛЪО СТОЯНОВ ОТ СТОЛИЧНАТА AESTHETIC CLINIC, ПРЕДРЕЧЕ В СПИСАНИЕ EVA КРАЯ НА СИЛИКОНОВИТЕ ИМПЛАНТИ PIP ЦЕЛИ ДВЕ ГОДИНИ ПРЕДИ ФРЕНСКАТА АГЕНЦИЯ ЗА САНИТАРЕН КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (AFSSAPS) ДА ГИ ЗАБРАНИ

текст: **свобода сигурова** фотография: **светослав караджов** и личен архив

И досега усещам в устата си горчичка, спомняйки си времето, когато двамата с g-p Стоянов бяхме обект на нападки по повод на интервюто ми в брой 115 от 2008 г. на списание EVA, после нападките ескалираха в типичен лов на вещици. Моят скромна особа – затова, че предаде прилежно думите на авторитетния пластичен хирург, а лекарят – че се осмели да каже нелицеприятна истина публично. Ставаше въпрос за лошото, според g-p Стоянов, качество на определени марки силиконови импланти в комбинация с надмускулното им поставяне. Цитирам: „След 2 до 3 години гърдите изглеждат ужасно. Особено ако имплантите са ниско качество, като Eurosilicone и PIP. Французите може и да ги харесват, но според мен не струват.“

Официалният вносител на френските импланти Poly Implant Prothese (PIP) за България- J&D Medicals реагира остро, и списанието ни публикува неговият отговор, в който между другото се казва, че “Имплантите PIP се произвеждат от 1991 г. във Франция. Благодарение на тяхното качество (фирмата притежава сертификати за качество по ISO 9001, CE 0197, EN 46001), имплантите PIP достигнаха лидерски позиции по продажби (1-во или 2-ро място) в страните с най-конкурентен пазар като Великобритания, Франция, Аржентина, Венецуела, Колумбия. Тези продукти се продават в 70 страни... Австралийско проучване доказва наскоро, че случаите на капсулна контрактура с имплантите PIP, проведени от опитни хирурзи, са около 0%.“

Но да се върнем на скандала, който се разрази преди няколко месеца.

Френската „силиконова долина“ – закрита

През пролетта на 2010 се оказа, че тези импланти масово се пукат и причиняват тежки здравословни проблеми. Разследване на западни журналисти установи, че в завода в Южна Франция е използван некачествен материал за имплантите, потенциално опасен за здравето на жените. Какво толкова е станало? В наше време изтеглянето от пазара на бракувана продукция не е необичайно явление. Случва се както с леки коли, така и с домакински уреди. Лошото в случая е, че стоката се намира... в тялото на потребителя. И че става дума не за недоглеждане, а за силиконово мощенчество, дело на уважавана фирма. (Френската компания PIP беше в първата петица на световните производители на гръдни импланти.) „Винаги ни казваха: не се притеснявайте, ако гелът е пречкалено скъп, използвайте по-евтин“, разказва в интервю бивш сътрудник на компанията. Причината за компромиса с качеството според някои анализатори е икономия. Загубите на компанията PIP от кризата са някъде към 9 милиона евро. След жалбите на стотици разгневени пациентки заради деформация и възпаление на млечните жлези, спукване на имплантите, при това два пъти повече от обичайното (останалите марки импланти също могат да покажат дефекти- б.а.), и изтичане на силикона, Френската агенция за санитарен контрол на медицински изделия забрани употребата им. В Марсилия вече 500 жени са подали иск в съда. 50 000 британки с импланти също са предупредени от тамошната Агенция за контрол на оборота на лекарства и медицински стоки.

Скандалът има предистория. Изданието Sud Quest пише, че пластичните хирурзи забелязали аномалии с имплантите PIP още в началото на 2009 г. Те ставали негодни няколко месеца след операцията, като в същото време на практика годността им би могла стигне 10 години, а на теория – до живот.

Конвулсии? Не, мерси!

Точно си мислите, че сте изтеглили джакпота и, хоп, пицната ви гърб се сдухва, все едно никога не я е имало. И това не е страшен сън. „Когато имплантът в лявата ми гърда се спуква, мислех, че съм единствената – разказва пред френското издание Midi Libre една от жертвите на мените силикона. - Всичко стана толкова рязко, че вдигнах температура и започнах да се преса.“ Това може да се случи на стотици хиляди жени по света. Френската Асоциация на притежателките на PIP твърди, че 30 000 французойки и примерно 300 000 жени извън пределите на страната носят в пазвата си бомба с часовников механизъм, която може да се взриви всеки момент.

PIP ИЗНАСЯ ИМПЛАНТИ В НАД 60 СТРАНИ, СРЕД КОИТО И БЪЛГАРИЯ. СПОРЕД ДАННИ НА J&D MEDICALS, ПОДАДЕНИ В ДИРЕКЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ“ КЪМ ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ИАЛ), У НАС СА ВНОСЕНИ 3508 „ГЪРМЯЩИ“ ЦИЦИ ОТ 2006 Г. НАСАМ. ОТ ТЯХ 3418 БИЛИ ДОСТАВЕНИ В 26 КЛИНИКИ. РЕАЛНАТА БРОЙКА НА НЕКАЧЕСТВЕНИ СИЛИКОН ОБАЧЕ Е ДАЛЕЧ ПО-ГОЛЯМА ЗАРАДИ ПАРАЛЕЛНИЯ НЕЛЕГАЛЕН ВНОС.



НА САЙТА И ПОЩАТА НА EVA СЪЩО ЗАВАЛЯХА БЕЗБРОЙ ЧИТАТЕЛСКИ ВЪПРОСИ. ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ СЕ ОБЪРНАХМЕ КЪМ НАШИЯ КОНСУЛТАТ ПО ПЛАСТИЧНА ХИРУРГИЯ, Д-Р ИЛЪО СТОЯНОВ.

Д-р Стоянов, защо във въпросното интервю преди две години се изказахте отрицателно за имплантите на PIP? Нали ги слагате по време на предаването „Пълна промяна“?

Само при няколко мои пациентки, които се броят на пръстите на едната ръка, и не бях доволен от резултата. Имплантите се въртяха и се изместваха. Самият гел не ми върхваше доверие – воднист, течен. Но това далеч не беше единствената причина. Не може една фирма да предлага продукцията си на половин цена. Притесни ме и сертификатът за гаранция. В него се устоявява, че без ограничение във времето фирмата ще замени безплатно всеки гръден имплант, отстранен поради спукване (руптура) на обвивката, разтичане на гела или други обстоятелства, довели до нарушаване на целостта на импланта.

В този момент ли заби камбанката в главата?

Почакайте, това не е всичко. В рамките на 5 години от поставянето на гръдните импланти PIP J&D Medicals се задължава да замени еднократно напълно безплатно всеки гръден имплант при случаи на капсулна контрактура (както около всяко чуждо тяло, така и около импланта, организъмът образува капсула, която в някои случаи се втвърдява – б. а.) или грешки и неудовлетвореност при избора на размер, или/и анатомичното местоположение, или/и профила. „Камбаната“ заби при отстъпката. Ако купиш 10 чифта, 11-ият е безплатен. Защо от „Мерцедес“ или „Ролс Ройс“ не ми направят подобна оферта? Или пък от Mentor или McGhan (марките импланти, с които g-p Стоянов предпочита да работи – б. а.)? Отговорът може да е само един. Защото имплантите на PIP са с ниско качество. И досега съм на същото мнение. Сами виждате на снимката как изглеждат след изваждане последните – набръчкани и спукани. В практиката си не съм виждал подобно нещо да се случи с имплантите на McGhan, Mentor или Arion. Що се касае до втората част на въпроса, да, слагам имплантите PIP, защото J&D Medicals бяха един от основните спонсори на предаването „Пълна промяна“ и бяхме дължни да работим с тях.

Как научихте, че имплантите PIP се пукат? Получихте ли официално писмо от фирмата производител или от дистрибутора, или се сблъскахте сам с проблема?

За проблема научих от сайта на Френската агенция за санитарен контрол на медицински изделия. По-късно бях уведомен с писмо от дистрибутора за изтегляне на продукцията. В интерес на истината, досега само веднъж ми се е случвало да изваждам спукани импланти на PIP.

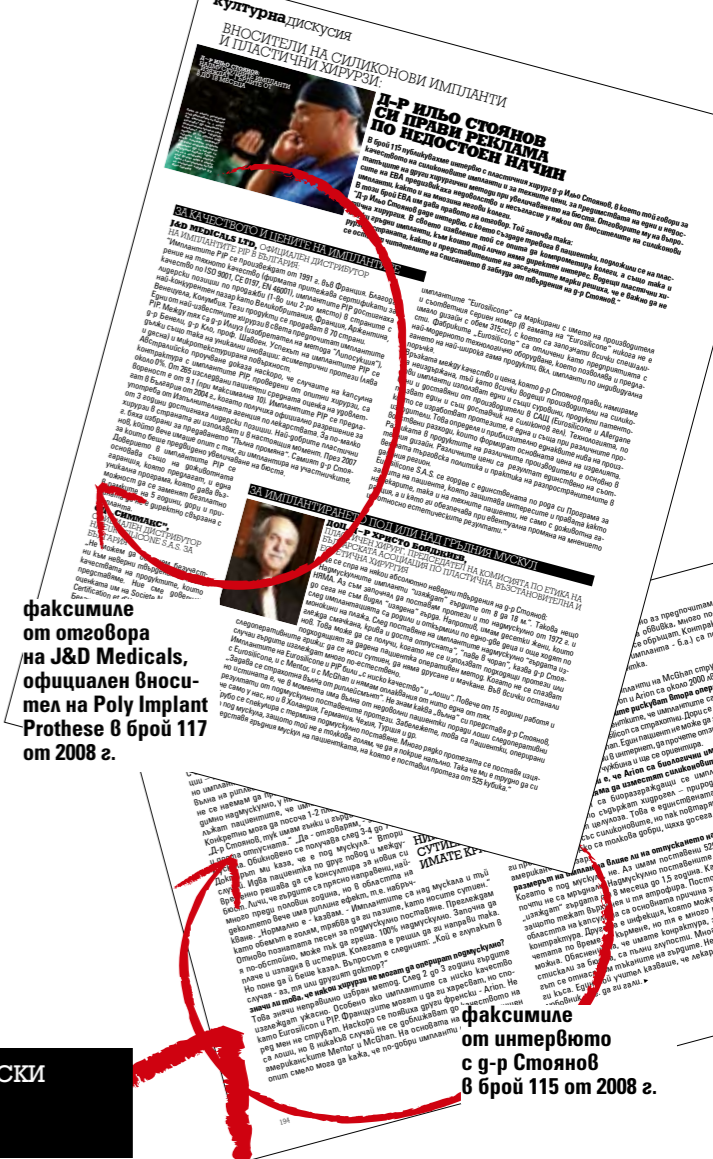
Какви точно са минусите на PIP – това, че се пукат, или че са с некачествен силикон? Той може ли да е химически активен към тъканите?

Пред няколко години фирмата си позволява да замени разрешения гел с несертифициран такъв. Най-вероятно с цел намаляване на себестойността. Отначало имаше съмнение, че спукването на имплантите се дължи на неопитността на някои хирурзи, но когато случаите зачестиха, гелът бе изследван и истината лъсна. Дали използваният силиконов гел е токсичен към тъканите или е безопасен, времето ще покаже. Резултатите от тестовете за качеството ми все още не са излезли.

Какви са последствията, освен чисто естетични, ако се спуква имплантът? Говори се за най-лошия вариант – токсичен шок или гангрена и отстраняване на гърдата. Нали около всеки имплант се образува капсула и би трябвало силиконовият гел да остане вътре, а не да изтече в организма?

Да, права сте. Имплантът не среща интимно, ако мога така да се изразя, с капсулата. Забиколен от жълтеникава течност, той плува в нея. Ако се наруши целостта му, силиконовът изтича в капсулата и влиза в контакт с тъканите. Досега няма описан случай за токсичен шок или гангрена. Лошото е, че пациентките не чувстват нищо. Те угват при мен, защото формата на гърдите не им харесва или пък са разтревожени за последствията.

Трябва ли у нас пациентките да бъдат компенсирани за евентуални щети, както и с разходи за нови импланти и повторна



факсимиле от отговора на J&D Medicals, официален вносител на Poly Implant Prothese в брой 117 от 2008 г.

факсимиле от интервюто с g-p Стоянов в брой 115 от 2008 г.

PIP – БОМБА СЪС ЗАКЪСНИТЕЛ

операция, както е практиката в чужбина?

По принцип да. Обикновено се водят дела срещу фирмата производител. Според мен вносителът няма вина.

Да, но фирмата производител фалира. Кои ще поеме смяната на имплантите?

Никой. Законът за медицинските изделия у нас също не гарантира обезщетение за пострадали пациентки. И клиниките не носят отговорност.

Вашата клиника има ли договор с пациентките с конкретни ангажменти за гаранция на услугата?

Нито една клиника, включително и моята, не може да даде 100% гаранция. Сама знаете, че в медицината 2 и 2 не прави 4. Единствената гаранция, която мога да дам, е, че каквото и да се случи, поправките ще са за моя сметка. На сайта си съм обявил, че на моите пациентки ще направя безплатно замяна на имплантите PIP, но по изрично тяхно настояване. Те трябва да заплатят само цената на новите. Ако са ги сложили при друг колега, замяната ще е на половината от нормалната цена.

Вие лично издирихте ли пациентките си, на които сте слагали PIP? А жените от „Пълна промяна“? Имате ли информация за тях?

Да, повечето от тях, които, пак повтарям, са не повече от 5-6. Пациентките от „Пълна промяна“ не съм ги търсил, но могат да заповядат.

Трябва ли да има възрастова граница – например 21 години, под която да не се поставя силикон, както поиска Теодора Захарева от български пациентски форум?

Аз съм „за“, но границата да е 18 години. Тогава момичетата у нас стават пълнолетни и могат да правят всичко, което поискат, с тялото си. Все пак не сме в Щатите, където за пълнолетни се смятат 21-годишните.

Какво ще кажете за предложението на Меги Савова, продуцент на „Мисис България“, за организиране на образователна кампания за опасностите от пластичната хирургия с участието на известни личности, сред които и миски?

Без да съм груб, не е работа на Меги Савова. Същото го казах и на кръглата маса през май в парламента, където тя участваше. Идеята обаче не е лоша. Но зад осъществяването ѝ трябва да застанат министерствата на здравеопазването и на образованието и здравната комисия към парламента. Лекторите задължително трябва да бъдат от Българската асоциация по пластична, реконструктивна и естетична хирургия и то хабилитирани лица. Не може един светски хроникьор да оценява колко добър е даден пластичен хирург или последният сам да се провъзгласява за номер едно, сниман в компанията на миски.

Какво ще посъветвате притежателките на „гърмящия“ френски бюст?

Добре би било да сменят имплантите. Никой не може да предвиди дали имплантът ще даде брак, т. е. дали ще се спуква, или не. Ако нямат възможност, да ходят на ехографски преглед на всеки 4-6 месеца. Макар че и той не е на 100% гаранция.

Според някои ваши колеги няма място за паника и медиите само раздухват истерията. Други пък твърдят, че става въпрос за юридически и фирмени еквилибристики, тъй като по всяка вероятност PIP е обявила фалит със стратегическа цел. Вашият коментар?

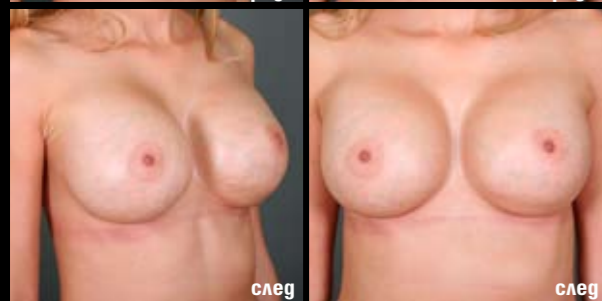
Май се опитвате пак да ме вкарате в приключение. Шегувам се разбира се.

ИМЕЙЛЪТ НА ФРЕНСКА АГЕНЦИЯ ЗА САНИТАРЕН КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (AFSSAPS) Е DEDIM.UGSV@AFSSAPS.SANTE.FR

извадени импланти след 1.5 година. Някои са нбръчкани, други - разкъсани (горе)



поставени надмускулно и натъпкани като кървавица, по думите на д-р Стоянов, имплантите „изяждат“ гърдите в случая не за 8 месеца до 1.5 година, а за 6 месеца



пациентка с PIP импланти, сложени от лекар без специалност по пластична хирургия, цъва при д-р Стоянов не защото са слукани, а защото е недоволна от естетичния резултат. Именно това означава „оправяне на кривите краставици“, както се беше изразил д-р Стоянов в интервюто от бр. 115.