

av Nationellt centrum för kvinnofrid (NCK):

– Det primära var att se hur vi kunde bemöta en patientgrupp som inte hade de normala sökvägarna i vården. Ungdomsmottagningar hittade de ofta inte till, det fanns språkbarriärer och bemötandet i vården blev alltför ofta när man sökte för hederproblematik: »Det här är inte ett medicinskt problem – det är kulturellt.«

Tidigare var det vanligt med tips om hur en blödning kunde framkallas, men i dag finns ett kommersiellt alternativ tillgängligt på marknaden – »blodampuller«, som gör att operationer och blödningsråd spelat ut sin roll, berättar Birgitta Essén.

Strävan har varit att i svensk sjukvård kunna bemöta en grupp patienter som sökt vård för icke-medicinska problem.

– Varför erbjöd vi inte kirurgi? Vi menade på att det finns så lite evidens för att man kan sy ihop det här som är mödomshinna, det är tekniskt inte möjligt. Och ska man göra det så är det en avancerad operation – som inte behöver göras.

Marie Närlid

marie.narlid@lakartidningen.se

### På uppdrag av regeringen

»Att möta patienter som söker för oro kring oskuld och heder«, en handbok som tagits fram av Nationellt centrum för kvinnofrid i Uppsala, på uppdrag av regeringen. Handboken belyser forskning och praxis kring oskuld, blödning och hymenoperationer. Rapporten består av fyra delar:

- Bakgrund till hedersrelaterat våld och förtryck och oskudsrelaterade frågeställningar.
- Medicinska bakgrundsfakta
- Förslag till praktisk handläggning
- Juridiskt perspektiv.

**LADDA NER:** <[http://kunskapsbanken.nck.uu.se/nckkb/nck/publik/fil/visa/296/NCK-rapport\\_2011-2\\_Att\\_mota\\_patienter\\_www.pdf](http://kunskapsbanken.nck.uu.se/nckkb/nck/publik/fil/visa/296/NCK-rapport_2011-2_Att_mota_patienter_www.pdf)>



Foto: Jean-Paul Pelissier/Scampix

## Förbjudna bröstimplantaten:

# Ingen direktinformation

**Drygt 4 000 kvinnor i Sverige hann operera in bröstimplantat från det franska skandal företaget PIP innan dessa förbjöds för snart två år sedan. Klinikerna där kvinnorna opererats valde att inte kontakta dem direkt, utan förlitade sig på andra informationsvägar.**

Den 31 mars 2010 förbjöd Läkemedelsverket med omedelbar verkan all ny användning av silikonfyllda bröstimplantat från den franska tillverkaren PIP, Poly Implant Prothèse, i Sverige. Detta sedan en inspektion i Frankrike avslöjat oegentligheter vid tillverkningen; det handlade bland annat om att medicinskt silikon bytts ut mot billigare industrisilikon.

Den 1 november samma år gick Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ut med en gemensam rekommendation till de svenska kliniker som satt in PIP-implantat. Klinikerna uppmanades att informera dessa patienter om riskerna, och att erbjuda dem kontakt med läkare.

**I Sverige har PIP-implantaten enbart använts vid kos-**

metisk kirurgi. Operationerna har gjorts vid 12 kliniker, och sammanlagt omfattas drygt 4 000 kvinnor.

Klinikerna valde att inte kontakta de här kvinnorna direkt, till exempel per brev. I stället lade de ut information på sina hemsidor, och hoppades också att patienterna skulle informera sig via massmedia. Skicka-de man brev kunde de hamna i orätta händer, förklarar Pelle Sahlin, ordförande i Svensk plastikkirurgisk förening och medicinskt ansvarig för en av de berörda klinikerna, Art Clinic i Göteborg:

– Brevet skulle kunna hamna i en studentkorridor där kvinnan bodde för tio år sedan, eller i hennes föräldrahem där föräldrarna inte vet om att dottern förstorat bröstet.

– Det vore en annan sak om myndigheterna kommer fram till att implantaten är så

farliga att de ska plockas ut. Men den bedömningen gör de inte, och då bör sekretessen gå före.

Pelle Sahlin säger att Socialstyrelsen stod bakom beslutet att inte skicka brev till kvinnorna. Anders Tegnell, avdelningschef för kunskapsstyrning på Socialstyrelsen, har en annan version:

– Vad vi har sagt, och fortfarande säger, är att det är viktigt att patienterna får bra information. Exakt hur detta ska ske bestämmer klinikerna, och det har vi inget inflytande över.

**Tycker du att kvinnorna har fått tillräcklig information, som läget ser ut i dag?**

– Utifrån de frågor vi och Läkemedelsverket får, tycker jag inte det verkar så. Många kvinnor vänder sig till oss och klagar på att de fått dålig information. I dag vet vi betydligt mer än 2010, och oro för att implantaten kan vara farliga sprids i media och i samhället. Därför ställs det högre krav på information nu än det gjorde då.

**De senaste månadernas uppmärksamhet i media har fått**



Pelle Sahlin



Foto: Anette Nantell/Scanpix

## Bedrägeri i stor skala

Efter att ha fått in tips gjorde den franska medicinska tillsynsmyndigheten Afssaps i mars 2010 en inspektion av företaget PIP:s fabrik i La Seyne-sur-Mer i södra Frankrike. Man fann då bevis för att det medicinska silikon, som företaget uppgav sig använda i sina bröstimplantat, bytts ut mot billigare industrisilikon av lägre kvalitet. I polisförhör har företagets vd Jean-Claude Mas erkänt detta, och sagt att han gjorde det för att tjäna pengar.

Problemen gäller bröstimplantat som tillverkades av PIP mellan 2001 och 2010. PIP var då en av de största implantattillverkarna i värld-

den, och man uppskattar att omkring 400 000 kvinnor fått PIP-implantat inopererade under denna tid. Företagets största marknader fanns i Europa och Sydamerika. I Storbritannien uppskattar man att cirka 40 000 kvinnor har bröstimplantat från PIP, i Frankrike 30 000, i Spanien 10 000, i Tyskland 7 500 och i Sverige drygt 4 000.

I januari i år greps Jean-Claude Mas och delgavs misstanke om vållande till kroppsskada. Han är släppt mot borgen. Företaget PIP är i konkurs. Tillsynsmyndigheten Afssaps karakteriserar den verksamhet han organiserade i PIP som »bedrägeri i stor skala». ■



Foto: Anette Nantell/Scanpix

Från vänster: Företaget PIP:s nu stängda fabrik i södra Frankrike. Operation på Clinique Mozart i Nice och (ovan) trasigt PIP-implantat.

# till patienterna

fler kvinnor att höra av sig, och i dag uppskattar Pelle Sahlin att omkring 80 procent av de opererade kvinnorna har tagit kontakt med sina kliniker. Där erbjuds de en undersökning för att konstatera om det till exempel finns bristningar i något implantat.

– Hittar vi inget anmärkningsvärt vid undersökningen försöker vi stilla oron, säger han.

Men om kvinnan ändå känner stark oro, erbjuds hon att byta ut sina implantat till självkostnadspris.

**Sverige följer** här samma linje som de flesta andra EU-länder: hittar man inget fel på implantaten, rekommenderar man kvinnan att behålla dem. Att byta ut ett implantat som inte orsakar besvär kan medföra större risker än att behålla det, anser Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Frankrike, Tjeckien och Tyskland rekommenderar

dock redan i dag att alla PIP-implantat ska bytas ut.

**Vad vet man** då om eventuella risker med PIP-implantaten? Den mest aktuella sammanställningen är en rapport som kom den 1 februari från



Anders Tegnell



Gert Bruse

SCENIHR, en vetenskaplig kommitté som är knuten till EU-kommissionen.

Kommitén hittade inga belägg för att implantaten

kan orsaka cancer, men det finns data som tyder på två andra problem: att de kanske spricker lättare eftersom höljet är svagare, och att det silikon som använts orsakar vävnadsirritation om det läcker ut.

För att ringa in hur stora problemen är behövs uppgifter från ett större material. I Sverige samlar Läkemedelsverket nu in uppgifter från klinikerna om alla kvinnor som har fått PIP-implantat bortopererade, eller som har kommit till kliniken på grund

av någon komplikation med dem.

**Datinsamlingen** började i mitten av januari och är i stort sett avslutad nu. De andra EU-länderna samlar in motsvarande data, och dessa ska sedan sammanställas av SCENIHR.

Det arbetet väntas ta ett par månader. När det är klart finns ett bättre underlag, säger Gert Bruse, utredare på Läkemedelsverket:

– Om man i ett större material inte hittar en större frekvens av vävnadsirritation, kan vi fortsätta med dagens rekommendationer. Men om man hittar andra risker, måste vi ompröva rekommendationerna.

En sak som gör det extra viktigt att studera ett stort material är att kvaliteten på silikonet som PIP använt tycks ha varierat kraftigt mellan olika satser. Satserna kunde vara så små som 300 implantat, och något mönster i variationerna har man ännu inte hittat.

– **I Sverige kan vi spåra** vilken sats varje implantat kommer från, men på huvudkontoret i

## Delat ansvar

I Sverige har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen delat ansvar i frågan om bröstimplantaten. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för de medicintekniska produkterna – det vill säga implantaten – och Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och för användningen av dessa produkter. De båda myndigheterna har gemensamt utfärdat rekommendationer till de kliniker som satt in PIP-implantaten. ■

**LÄS MER** Information om PIP-affären finns på Läkemedelsverkets webbplats: <<http://www.lakemedelsverket.se/OVRIGA-SIDOR/PIP-brostimplantat/>>

EU-kommitén SCENIHR:s rapport om PIP-implantaten kan laddas ner från: <[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm)>

Frankrike försvann all dokumentation när PIP gick i konkurs, säger Gert Bruse. Det här var ju en rent kriminell handling.

**Miki Agerberg**

miki.agerberg@lakartidningen.se