

## **Silikongel-gefüllte Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) Testergebnisse und Empfehlungen der französischen Behörde Afssaps**

**Inoffizielle Übersetzung des BfArM**  
**Im Zweifelsfall gilt der Text der englischen Originalfassung**

---

Französische Republik

afssaps  
Französische Agentur für gesundheitliche Sicherheit  
der Gesundheitserzeugnisse

28. September 2010

### **Silikongel-gefüllte Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse Testergebnisse**

Am 29.03. 2010 hat die französische Behörde Afssaps das Ruhen des Vertriebs und der Anwendung Silikongel-gefüllter Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) angeordnet.

Diese Entscheidung wurde getroffen, weil im Jahre 2009 ein erhöhtes Auftreten von Rupturen der Implantathüllen beobachtet wurde und weil die Ergebnisse der im Gefolge dieser Beobachtung von der Afssaps durchgeführten Inspektion der Firma entsprechend ausfielen. Bei der Inspektion wurde deutlich, dass die von Poly Implant Prothèse eingesetzte Gel-Füllung von der Füllung abwich, wie sie sowohl in den Produkt-Auslegungsunterlagen als auch in den Herstellungsunterlagen für diese Implantate angegeben ist.

Die Überwachungsdaten seit März 2010 bestätigen, dass es sich bei den von den Fachleuten gemeldeten Zwischenfällen in den meisten Fällen um Rupturen handelt. Die Zahl der Rupturen ist im vergleichbaren Zeitraum höher als bei Implantaten anderer Hersteller und dies bereits in den ersten Jahren nach Implantation (die gemeldeten Fälle zeigen nach 5 Jahren eine hohe Rupturrate). In den klinischen Beobachtungen wird vom "Schwitzen" der Explantate gesprochen, auch wenn es zu keiner Ruptur gekommen war. Bei einigen Frauen wurde auch eine Adenomegalie (Vergrößerung der Lymphdrüsen auf Grund einer Ansammlung von Silikon) ohne Ruptur der Brustprothese festgestellt. Zurzeit können wir noch nicht sagen, ob hier die Häufigkeit größer ist als bei anderen im Verkehr befindlichen Prothesen.

Die Afssaps hat auch Analysen von Implantaten, die bei der Firma PIP entnommen wurden, durchgeführt und gemeinsam mit den juristischen Abteilungen in Auftrag gegeben. Die verschiedenen Tests wurden zwischen Juni und September 2010 entsprechend den für Brustimplantate geltenden Standards durchgeführt. Das Ziel der Untersuchung bestand darin, das verwendete Ausgangsmaterial und die Zusammensetzung des Füllgels, die Widerstandsfähigkeit der Prothesen und schließlich die Toleranz der biologischen Gewebe, die mit dem Füllgel in Kontakt kommen, zu bestimmen.

## Ergebnisse

Die physikalisch-chemische Analyse bestätigt, dass die Gel-Füllung der geprüften Brustimplantate der Firma PIP nicht mit den Beschreibungen in den Unterlagen des Herstellers identisch ist. Tatsächlich handelt es sich um ein Gel aus einer Substanz aus der Silikonfamilie, allerdings ist es nicht von der Qualität, die von einem für Brustimplantate bestimmten Silikongel gefordert wird.

In zwei Tests zur mechanischen Festigkeit wurden die geltenden Standards für Brustimplantate eingehalten. Im Dehnungs-Reiß-Test (Rupturen) wurden die Standards jedoch nicht erfüllt. Dieses Ergebnis demonstriert die Brüchigkeit der mit PIP Gel-gefüllten Hüllen und erhärtet die Befunde der Überwachung, der zufolge die Fehlerrate über dem Durchschnitt liegt.

Toleranztests an biologischen Geweben, die mit der Gel-Füllung in Berührung kommen:

- Ein Test belegt, dass das Gel von PIP Brustimplantaten keine akute toxische Wirkung auf die Gewebe hat (Zytotoxizität).
- Die Ergebnisse des intradermalen Irritationstests zeigen eine Reizwirkung des PIP Gels, das weder beim Silikongel anderer Brustimplantate noch bei dem Gel zu finden war, das in den technischen Unterlagen für das Inverkehrbringen beschrieben ist. Der Kontakt des Gels mit Gewebe kann durch eine Ruptur der Hülle oder durch Entweichen von Gel durch die Hülle verursacht werden. Dabei kann es auf Grund der Reizeigenschaften dieses Gels bei einigen Patienten zu entzündlichen Reaktionen kommen.
- Zur Prüfung einer möglichen Wirkung des PIP Gels auf die DNA der Zellen (Genotoxizität) wurden drei Tests an Mäusen durchgeführt, 2 mal in-vitro und 1 mal in-vivo. Beide in-vitro Tests waren negativ, und so kann von dem einen in-vivo Befund zurzeit keine Aussage bezüglich einer genotoxischen Wirkung getroffen werden.  
In dem in-vivo Test, einem so genannten Mikrokern-Test, wird an Mäusen, die zuvor mit der Gel-Füllung in Kontakt gebracht werden, untersucht, ob Mikrokern vorhanden sind, was eine Änderung der DNA von Zellen und eine mögliche Zellteilung anzeigen würde. Es wurden zwar Wechselwirkungen mit den Knochenmarkzellen beobachtet und Mikrokern vorgefunden, allerdings in nicht statistisch signifikanter Höhe, so dass eine Aussage über eine genotoxische Wirkung nicht getroffen werden kann; aus diesem Grunde sind noch weitere Untersuchungen erforderlich. Diese Tests sind sehr umfangreich und dauern 3-4 Monate. Daher kann die Afssaps abschließende Aussagen frühestens Anfang 2011 machen.

In jedem Fall führen alle Daten aus der Produktüberwachung sowie die durchgeführten Tests zu der Schlussfolgerung, dass Ausführung und Sicherheit von PIP Prothesen nicht dem gegenwärtigen Erkenntnisstand entsprechen. Die Qualität der einzelnen Prothesen hat sich als signifikant variabel gezeigt, so dass nicht alle Implantate die gleiche Leistungsminderung aufweisen.

## Empfehlungen der Afssaps

Auf Grund der obigen Feststellungen empfiehlt die Afssaps:

- dass die letzte Ultraschalluntersuchung von Personen mit PIP-Implantaten nicht länger als 6 Monate zurückliegen sollte;
- dass bei einer Ruptur bzw. dem Verdacht einer Ruptur beide Prothesen explantiert werden.

Die Gelegenheit sollte genutzt werden, mit dem Arzt darüber zu sprechen, ob eine Prothese auch ohne klinische Anzeichen einer Verschlechterung explantiert werden sollte: die betroffenen Frauen werden sich auf der Grundlage ihrer persönlichen Situation, ihres Empfindens, des Alters der Prothese sowie ihrer ästhetischen Vorstellungen entscheiden. Eine Entscheidung ist nach Bewertung der individuellen Nutzen-Risiko-Situation zusammen mit dem Arzt nach präoperativer Begutachtung unter Berücksichtigung der Vorgeschichte, des Narkoserisikos sowie des Risikos operativer Komplikationen zu treffen. Um die Diskussion zu erleichtern, wird die Afssaps in multidisziplinärer und kollegialer Zusammenarbeit mit den Fachleuten und in Konsultation mit den Patientenvereinigungen in den kommenden Wochen einen Leitfaden erarbeiten.