

# Silikongel-gefüllte Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) Aktualisierte Testergebnisse

[Inoffizielle Übersetzung des BfArM – im Zweifelsfall gilt der Text der englischen Originalfassung](#)

---

FRANZÖSISCHE REPUBLIK

*afssaps*

*Französische Agentur für die Sicherheit  
von Gesundheitsprodukten*

14. April 2011

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

### **Hintergrund**

Am 29. März 2010 setzte die Afssaps den Vertrieb und die Verwendung Silikongel-gefüllter Brustimplantate, die von der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) hergestellt wurden, aus.

Diese Entscheidung wurde getroffen sowohl aufgrund der im Jahre 2009 festgestellten Zunahme von vorzeitigen Rupturen der Implantathüllen als auch infolge der Ergebnisse der von der Afssaps auf dem Firmengelände des Unternehmens durchgeführten Inspektion im Anschluss an diese Beobachtungen. Bei dieser im März 2010 durchgeführten Inspektion stellte sich heraus, dass Poly Implant Prothèse ein anderes Füllgel verwendete als in den Design- und Herstellungsunterlagen für diese Implantate angegeben, das nicht für den medizinischen Gebrauch bestimmt ist.

Bei einer ersten Testreihe an den PIP-Implantaten zeigte sich insbesondere Folgendes:

- Eine bedeutende Heterogenität der Qualität dieser Implantate, sodass sie nicht alle denselben Bruchigkeitsgrad aufweisen;
- Eine Reizwirkung des PIP-Gels, die weder bei Silikongelen anderer Brustimplantate, noch bei dem für die Markteinführung getesteten Gel festgestellt werden konnte;
- Ergebnisse, die keine Schlüsse über eine mögliche genotoxische Wirkung zulassen (negative Ergebnisse bei beiden in-vitro-Tests und nicht schlüssige Ergebnisse beim in-vivo-Test „Mikronukleus-Assay an Mäusen“).

Infolge dieser Ergebnisse gab die Afssaps am 28. September 2010 Empfehlungen für Frauen mit PIP-Implantaten heraus und begann mit weiteren Tests zur Bestimmung der Genotoxizität des Gels.

### **Zusätzliche Tests**

Der Mikronukleus-Test wurde wieder an Mäusen durchgeführt, wobei die experimentellen Bedingungen optimiert wurden, um die Implantationsbedingungen dieser Prothesen möglichst genau nachzubilden. Er wurde ergänzt durch einen

weiteren in-vivo-Test, den ebenfalls an Mäusen durchgeführten Comet Assay. Diese beiden zusätzlichen Tests zeigten keine Veränderung der DNA der Mauszellen.

Daher zeigen die Ergebnisse dieser Tests keine genotoxische Wirkung des PIP-Gels.

## **Vigilanz-Daten**

Vorkommnisse, die unter dem französischen Materiovigilanz-System nach dem Beschluss vom März 2010 gemeldet wurden, ergänzt durch retrospektive Befragungen von Afssaps unter verschiedenen Anwendern der Prothese, haben die Heterogenität der Qualität dieser Prothesen bestätigt. In der Tat wurde eine stark schwankende Ruptur-Rate bis zu 10% von den ersten Jahren an nach Implantation unter Frauen festgestellt, die sich infolge der Empfehlungen der Agentur von ihrem Arzt untersuchen ließen. Außerdem wurde das Phänomen des Sickerns des Gels durch die Hülle mit einer Häufigkeit von bis zu 11% bestätigt.

Bei Ruptur oder Sickern kann die Ablagerung von Gel in den axillären Lymphknoten (Adenomégalie) zu Schmerzen und/oder Entzündungen führen. Auch wenn keine klinischen Symptome vorhanden sind, kann der Befall der Lymphknoten durch Tasten und/oder eine Sonografie festgestellt werden. Die Entfernung der Lymphknoten kann im Fall von stark störenden Symptomen (Schmerzen, funktionale Beeinträchtigung) in Erwägung gezogen werden. Sie darf jedoch nicht systematisch erfolgen, und die Risiken möglicherweise auftretender Komplikationen („schwerer Arm“, Empfindungsstörungen) sind zu berücksichtigen.

## **Empfehlungen der Afssaps**

Da keine genotoxische Wirkung nachgewiesen wurde, erhält die Afssaps ihre im September 2010 ausgegebenen Empfehlungen in aktualisierter Form aufrecht:

### **1. Frauen mit PIP-Gelimplantaten empfiehlt die Afssaps Folgendes:**

- Eine klinische Untersuchung und eine Sonografie alle 6 Monate, jeweils mit Untersuchung der Brüste und dem Bereich der axillären Lymphknoten.
- jede Ruptur, der Verdacht der Ruptur oder des Sickerns einer Prothese sollte die Explantation dieser und der zweiten Prothese zur Folge haben.

Die Afssaps erinnert daran, dass der Kontakt zum Chirurgen Gelegenheit bietet, eine Explantation ohne klinische Symptome der Beschädigung der Prothese zu erörtern: betroffene Frauen können dabei das geeignetste Verhalten entsprechend ihrer persönlichen Situation, ihres Empfindens, dem Alter ihrer Prothesen und ihrer Erwartungen in ästhetischer Hinsicht berücksichtigen. Die Entscheidung wird nach Bewertung des individuellen Risiko-/Nutzen-Verhältnisses durch den Chirurgen getroffen auf der Grundlage einer präoperativen Abwägung unter Berücksichtigung des medizinischen Verlaufs, der chirurgischen und der anästhetischen Risiken und des Risikos von Komplikationen infolge des Eingriffs. Um die Diskussion einfacher zu gestalten, steht auf der Website der Afssaps ein Leitfaden als Entscheidungshilfe zur Verfügung.

Darüber hinaus wird bei der Explantation einer Prothese mit ungewöhnlichen Anzeichen einer Entzündung empfohlen, eine histologische und immunohistochemische Probe der Kapsel zu entnehmen.

**2. Frauen, die sich für die Explantation ihrer PIP-Implantate entscheiden, empfiehlt die Afssaps keine spezifische Nachuntersuchung.**

Wenn das Implantat jedoch gerissen war oder Anzeichen von Gelaustritt zeigte, muss dies in der medizinischen Akte der Patientin vermerkt werden, damit dies bei allen nachfolgenden klinischen Untersuchungen berücksichtigt werden kann. Unter Berücksichtigung, dass sich das Gel auch nach erfolgter Explantation mit der Zeit in den Lymphknoten ablagern kann, ist jede Schwellung der Lymphknoten im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von PIP-Gel zu sehen.

Falls neue Implantate eingesetzt werden sollten, erinnert die Afssaps daran, dass jährliche Nachsorgeuntersuchungen empfohlen sind.

Alle Unterlagen zu diesem Thema und insbesondere die Antworten zu den häufigsten Fragen finden Sie auf der Website der Afssaps <http://www.afssaps.fr>.