

## Rückruf von mit Silikongel gefüllten «PIP»-Brustimplantaten: Neue Informationen

08.06.2011 - Die französische Behörde AFSSAPS hat weitere Resultate veröffentlicht, die ihre Untersuchungen von Brustimplantaten der französischen Firma Poly Implants Prothèse (PIP) ergeben haben. Vor rund einem Jahr hatte AFSSAPS den Vertrieb von Brustimplantaten dieser Firma gestoppt – weil sie unzulässiges Füllmaterial verwendet hatte. Aufgrund der aktualisierten Datenlage hat Swissmedic die Empfehlungen für Trägerinnen dieser Implantate in der Schweiz angepasst – dies in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (SGPRAC) und der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie (SGS/SSS).

Die Inspektionen und Laboruntersuchungen, die AFSSAPS durchgeführt hatte, ergaben, dass die Hüllen der fehlerhaften Brustimplantate von «PIP» zu vermehrter Rissbildung neigen, was zu einem vorzeitigen Austreten des Füllmaterials führen kann. Das Füllmaterial kann auch aus der intakten Hülle eines Implantates austreten, was als Bleeding bezeichnet wird. Die Häufigkeit von Rissbildung im ersten Jahr wurde von der AFSSAPS auf 10%, die Häufigkeit von Bleeding auf 11% geschätzt.

Die Erkenntnisse aus den jetzt vorliegenden Resultaten von Labor- und Tierversuchen der französischen Behörde AFSSAPS und der britischen Behörde MHRA geben keine Hinweise auf eine akute Toxizität, Zytotoxizität, Mutagenität oder Genotoxizität des Materials. Der ursprüngliche Verdacht auf ein erhöhtes Krebsrisiko hat sich damit nicht bestätigt. Klinische Langzeiterfahrungen sind nicht vorhanden.

Die Laboruntersuchungen von AFSSAPS auf Irritation sowie Erfahrungen mit Patientinnen haben ergeben, dass das Füllmaterial Entzündungen auslösen kann. Nach Rissbildung oder Bleeding können daher lokale Schwellungen, Rötungen oder Schmerzen auftreten.

### Empfehlungen

Aufgrund der aktuellen Datenlage wird Frauen mit Brustimplantaten aus Silikongel von der Firma «PIP» empfohlen, bei ihrem Operateur Kontrolluntersuchungen in einem Abstand von 6 Monaten durchführen zu lassen. Auch bei Beschwerden oder Veränderungen im Bereich der Brust und Achselhöhlen soll sich eine betroffene Frau möglichst rasch medizinisch untersuchen lassen.

Die Entfernung von intakten Implantaten kann möglicherweise einfacher sein als nach einer Rissbildung oder beim Vorliegen von Entzündungen. Anlässlich der Kontrolluntersuchungen kann mit dem Arzt deshalb auch die Möglichkeit besprochen werden, die Implantate bereits vor dem Austreten von Füllmaterial und ohne Anzeichen auf Entzündungen zu entfernen oder zu ersetzen. Nutzen und Risiken sind im Einzelfall abzuwägen.

Beim Austreten von Füllmaterial aus der Implantathülle oder bei Anzeichen auf Entzündungen im Bereich der Brust und Achselhöhlen wird von den Fachgesellschaften empfohlen, **beide** Implantate zu entfernen.

### Register für Brustimplantate

Alle Frauen mit Silikongel gefüllten «PIP»-Implantaten können sich ab sofort via ihren Operateur in das Register für Brustimplantate der Schweizerischen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (SGPRAC) aufnehmen lassen. Das Register erlaubt es, den Verlauf der Patientinnen zu evaluieren und Erinnerungsschreiben für die 6-monatigen Kontrollen zu verschicken.

Das Register wird von der SGPRAC geführt und ausgewertet, steht aber auch Ärzten anderer Fachrichtung zur Verfügung. Mitglieder der SGPRAC sind ausschliesslich Ärzte. Das Register wird nicht zu Marketingzwecken genutzt und es erfolgt keine Weitergabe von Namen und Adressen an Dritte.

### Weiterführende Links:

- Informationen der französischen Behörde AFSSAPS: [www.afssaps.fr/content/search?SearchText=pip](http://www.afssaps.fr/content/search?SearchText=pip)
- Informationen der britischen Behörde MHRA: [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)  
Im Feld „Site Search“ das Stichwort „PIP“ eingeben.
- SGPRAC: [www.plastic-surgery.ch](http://www.plastic-surgery.ch)
- SGS/SSS : [www.senologie.ch](http://www.senologie.ch)

### Zusatzinformationen:

- Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und die Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte. Swissmedic erfüllt einen gesetzlichen Auftrag und arbeitet national und international mit Partnerbehörden zusammen.
- Ärzte müssen, Patienten können schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic melden. Zusätzliche Informationen finden Sie unter [www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00170/00275/00281](http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00170/00275/00281)
- Anforderungen an Medizinprodukte und Massnahmen für die Überwachung der Medizinprodukte und Ihrer Hersteller sind im Europäischen Recht sowie im Schweizerischen Heilmittelrecht definiert. Weiterführende Informationen sind in einem Leitfaden zusammengefasst auf [www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.htm](http://www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.htm)

### Kontakt:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-Mail [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)