



## Stanovisko k problematice zdravotně nevyhovujících prsních implantátů v České republice

- **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**
- **Státní ústav pro kontrolu léčiv**
- **Společnost estetické chirurgie České lékařské společnosti J. E. Purkyně**
- **Společnost plastické chirurgie České lékařské společnosti J. E. Purkyně**
- **Česká onkologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně**
- **Česká radiologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně**

vydávají následující společné stanovisko k problematice zdravotně nevyhovujících prsních implantátů výrobce **Poly Implant Prosthese (PIP)**, Francie a prsních implantátů **M-implants**, výrobce **Rofil Medical Nederland BV**, Nizozemí.

Příslušné úřady v ČR obdržely koncem března 2010 od francouzské kompetentní autority **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé** (dále jen „AFSSAPS“), dohlížející na oblast zdravotnických prostředků, informaci o nevyhovujících prsních implantátech výrobce Poly Implant Prosthese (PIP), k jejichž výrobě byl použit materiál, který nebyl k danému použití schválen. Na základě zvýšeného počtu hlášených nežádoucích příhod s předmětnými prsními implantáty přistoupil AFSSAPS k zastavení prodeje, vývozu a stahování výše zmíněných implantátů ze zdravotnických zařízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ve spolupráci s výhradním distributorem dotčených implantátů v ČR počátkem dubna 2010 přistoupil k realizaci nápravného opatření a produkty byly staženy z trhu v ČR a všech zdravotnických zařízeních.

Přestože se jedná o téměř dva roky starou záležitost, která byla s ohledem na dostupné informace včas řešena, přistoupilo Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) jako gestor v oblasti zdravotnických prostředků, s ohledem na aktuální zvýšený mediální zájem, k organizaci odborného jednání. Výsledkem jednání je sumarizace ověřených informací týkajících se zmapování situace v ČR i v zahraničí a vydání níže uvedených doporučení.





## **Stručné zmapování situace v EU**

### **Francie**

AFSSAPS zadal tři typy kontrolních analýz dotčených implantátů, jejichž vzorky byly odebrány přímo od výrobce. Byly provedeny fyzikálně-chemické analýzy pro identifikaci surovin používaných při výrobě gelu pro plnění PIP implantátů a zjištění fyzikálních vlastností tohoto gelu. Dále byly provedeny zkoušky pevnosti (tažnost, pružnost a opotřebením) s cílem prověřit odolnost celkové protézy. Třetí kategorie testů byla zaměřena na zjištění tolerance biologických tkání při kontaktu s gelovou náplní. Jednalo se o test cytotoxicity (toxický účinek na tkáň), test dráždivosti a několik testů genotoxicity (hodnocení vlivu na buněčnou DNA).

Silikonový gel použitý k plnění implantátů nedosahuje požadované úrovně kvality silikonových gelů určených pro prsní implantáty. Výrobce použil technický silikonový gel, který má řidší konzistenci než gel s medicínským účelem použití. Výsledky zkoušek tažnosti a pružnosti byly v normě, avšak výsledky testu opotřebením materiálu byly podprůměrné. Obal implantátů je křehčí a existuje tedy zvýšené riziko ruptury (prasknutí) implantátů.

Testy na biotoleranci ukazují, že gel prsních implantátů PIP nemá žádné akutní toxické účinky na tkáň, nebyla tedy potvrzena ani genotoxicita materiálu. Výsledky testu na intradermální podráždění však ukázal hodnoty, které nejsou u silikonových gelů určených k plnění protéz povoleny. Ke kontaktu gelu s tkáněmi může dojít v důsledku prasknutí pouzdra implantátu nebo jeho prosakováním. To může vést k zánětlivým reakcím.

Ve Francii bylo implantováno kolem 30 000 PIP implantátů. Do konce prosince 2011 bylo hlášeno téměř 1700 nežádoucích příhod. Z toho bylo 1143 povrchových poškození implantátů a 495 zánětlivých reakcí. Pravděpodobnost prasknutí implantátu je 5,5 %. AFSSAPS doporučuje pacientkám konzultaci odborného lékaře (chirurga) a případné preventivní vyjmutí implantátů. V případě, že pacientky odmítnou preventivní vyjmutí implantátu, měly by docházet každých 6 měsíců na lékařské kontroly.

### **Velká Británie**

Britská kompetentní autorita **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency** (dále jen „MHRA“) také zadala analýzu silikonové gelové výplně PIP implantátů. Výsledky testů nepotvrdily cytotoxicitu ani genotoxicitu materiálu. Souvislost výskytu rakoviny s implantací PIP prsních implantátů také nebyla potvrzena. Vzhledem k uvedeným výsledkům, Británie nepovažuje za nutné přistoupit k plošnému preventivnímu odstraňování implantátů. V Británii bylo implantováno kolem 80 000 PIP implantátů. Výskyt nahlášených





ruptur je 1 %. MHRA ustanovila expertní komisi, která na základě sebraných dat provede analýzu rizik.

### **Nizozemí**

Nizozemský výrobce Rofil Medical International prodával prsní implantáty PIP pod svým označením M-implants. Tyto implantáty byly dováženy i na český trh, ale jejich množství bylo řádově nižší, než-li u prsních implantátů PIP, v řádu desítek až stovek kusů. Holandská kompetentní autorita uvádí, že riziko povrchového poškození implantátu je zhruba 2.8%, ale nemůže vyloučit i číslo vyšší. Stejně jako PIP implantáty, také M-implants byly staženy z trhu.

### **Zmapování situace v ČR**

Jak již bylo zmíněno výše, v ČR došlo ke stažení PIP implantátů z trhu v dubnu 2010. Tyto implantáty byly na trhu **v ČR od roku 2002 do roku 2010** (distributoři **Mediimplant, s.r.o.** a **Bodymed s.r.o.**; od roku 2006 byl výhradním distributorem **INCOM Trading, spol. s r.o.**).

Do ČR byly dováženy také nizozemské prsní implantáty M-implants, které jsou shodné s implantáty PIP. Francouzský výrobce tyto implantáty fyzicky vyráběl pro nizozemskou společnost, která je pouze opatřila vlastním obalem a názvem. Distributorem těchto implantátů v ČR byla společnost **Fenix, Brno, spol. s r.o.** a dle vyjádření jednatele společnosti bylo prodáno 172 kusů.

Nenaimplantované výrobky M-implants byly v součinnosti s ČOI **staženy z českého trhu v červenci 2010.**

Z dostupných informačních zdrojů bylo v ČR **zjištěno použití necelých 3 tisíce kusů** implantátů (PIP a M-implants), a to zhruba v **50 zdravotnických zařízeních.**

**V každém případě je třeba uklidnit veřejnost, že s ohledem na dosavadní výsledky dostupných analýz, nebylo prokázáno akutní riziko závažných zdravotních obtíží naimplantovaných pacientek. V případě odstranění implantátů je třeba vždy zvážit aktuální zdravotní stav pacientky a tomu odpovídající rizika operace.**





### **Doporučení odborných společností**

Všem pacientkám je doporučeno odstranění implantátů na pracovišti, na kterém byla implantace provedena. Zdravotnické zařízení má povinnost zaznamenat do zdravotnické dokumentace pacienta každý implantát, který byl použit, a pacientka má právo tuto informaci požadovat. V případě, že takové zařízení zaniklo, doporučuje se pacientkám navštívit nejbližší zdravotnické zařízení s pracovištěm plastické chirurgie. O časové naléhavosti provedení operace rozhodne lékař.

Pokud pacientka tento postup odmítne, postupuje se podle platných právních předpisů (negativní revers) a platí pro ni následující doporučení:

- Pacientky po rekonstrukci prsu u vrozených vývojových vad zůstávají ve standardní dispenzární péči plastické chirurgie.
- Pacientky po rekonstrukci prsu zůstávají ve standardní dispenzární péči onkologických pracovišť a pracovišť plastické chirurgie.
- Pacientkám po kosmetických operacích je důrazně doporučena pravidelná každoroční kontrola zobrazovacími metodami, především ultrazvukem.

**International Society of Aesthetic Plastic Surgery** (dále jen „ISAPS“) uvádí ve svém oficiálním prohlášení, že bez ohledu na existenci známek poškození doporučuje vyjmutí či výměnu implantátů, aby se zamezilo dalším zdravotním rizikům.

### **Financování**

Vyjádření k úhradě nákladů na zdravotní péči (operace, event. nový implantát) bude vydáno v nejbližší době na základě součinnosti se zdravotními pojišťovnami, neboť se jedná o složitou právně odpovědnostní otázku.

### **Návazná legislativní opatření**

Vzhledem k tomu, že v ČR existuje oznamovací povinnost zdravotnického prostředku pouze pro české výrobce nebo české zplnomocněné zástupce výrobců ze zemí mimo EU, nemá MZ v současné době přehled o konkrétních zdravotnických prostředcích vyrobených dle platné legislativy v EU a distribuovaných v ČR, a to s ohledem na volný pohyb zboží v rámci zemí EU. Aktuální stav legislativy, který neumožňuje MZ tyto statistické informace získat, je již řešen přípravou nové legislativy v oblasti zdravotnických prostředků. MZ v budoucnu počítá s registrací, resp. evidencí všech zdravotnických prostředků uváděných na trh v ČR.

