

POLYTECH

Komunikat prasowy

Medycyna / Technologia medyczna

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Producent implantów piersiowych POLYTECH publikuje oficjalne stanowisko ws. decyzji francuskich władz odpowiedzialnych za ochronę zdrowia

Firma POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, światowy lider w dziedzinie chirurgii estetycznej piersi, wydała dziś oficjalną odpowiedź na decyzję francuskiej agencji ds. bezpieczeństwa leków (Agence Nationale de Sécurité du Médicament, ANSM) zakazującą dostępności niektórych implantów z powierzchnią fakturowaną oraz implantów z powłoką poliuretanową na rynku francuskim.

Dieburg Niemcy, 4 kwietnia 2019 r. Firma POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, światowy lider w dziedzinie chirurgii estetycznej piersi i jedyny niemiecki producent implantów piersiowych, wydała dziś oficjalną odpowiedź na niedawną decyzję francuskiej agencji ds. bezpieczeństwa leków (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament, ANSM*) zakazującą dostępności implantów uznanych przez nią za implanty z powierzchnią makrofakturowaną lub implanty z powłoką poliuretanową na rynku francuskim.

Decyzja ta została podjęta w oparciu o możliwy związek między stosowaniem implantów z powierzchnią fakturowaną a przypadkami anaplastycznego chłoniaka wielkokomórkowego związanego z implantami piersi (BIA-ALCL).¹ Według nowej dyrektywy, do użytku we Francji będą od tego momentu dopuszczone implanty o powierzchni gładkiej oraz implanty uznane wg klasyfikacji ANSM za implanty mikrofakturowane - do której to kategorii zaliczają się produkowane przez firmę POLYTECH implanty MESMOsensitive[®].² Firma POLYTECH będzie kontynuować sprzedaż implantów z powierzchniami POLYsmooth[®] i MESMOsensitive[®] na rynku francuskim.

Pomimo faktu, że implanty gładkopowierzchniowe i mikrofakturowane są nieodłączną częścią oferowanej przez nią gamy produktów, firma POLYTECH opublikowała oficjalne zastrzeżenia co do decyzji ANSM. Decyzja ANSM nie została podjęta w oparciu o dowody naukowe, a w jej wyniku znacznie ograniczona zostanie liczba dostępnych dla francuskich chirurgów i pacjentów opcji pozwalających na osiągnięcie optymalnych i bezpiecznych wyników operacji. Firma POLYTECH nie zgadza się w pełni z obserwacjami i wnioskami przedstawionymi przez ponad 22 europejskie stowarzyszenia chirurgii plastycznej i estetycznej działające w ponad 20 krajach.

W ostatnim czasie, firma POLYTECH poszerzyła swoją ofertę o stanowiące wyjątkową i znakomitą alternatywę dla chirurgów i pacjentów lekkie implanty gładkopowierzchniowe B-lite[®]. Firma będzie również nadal oferować implanty fakturowane i powlekane poliuretanem, które w oparciu o liczne wiarygodne naukowo badania kliniczne są implantami bezpiecznymi i obniżającymi odsetki najczęściej obserwowanych powikłań.

„Naszym obowiązkiem jako czołowego producenta implantów piersiowych jest dostarczanie chirurgom i pacjentom informacji nt. BIA-ALCL w oparciu o dowody naukowe, najnowsze publikacje medyczne oraz wiedzę własną” – oświadczył Wolfgang Steimel, dyrektor generalny firmy, podczas oficjalnego wysłuchania przed ANSM. „Choć BIA-ALCL jest powikłaniem bardzo rzadkim, kwestię jego występowania traktujemy bardzo poważnie. Uważamy jednak, że zakaz stosowania implantów fakturowanych i powlekanych poliuretanem jest w oparciu o dostępne informacje decyzją błędną z punktu widzenia całkowitego bezpieczeństwa pacjentów” – dodał.

POLYTECH

Firma POLYTECH miała również możliwość zaprezentowania swojego stanowiska poprzez oficjalnego przedstawiciela *Federalnego Stowarzyszenia Producentów Branży Technologii Medycznej (BvMed)*, panią Elke Vogt.

„Przegląd dostępnych danych nie wskazuje na istnienie wyraźnych dowodów naukowych potwierdzających związek między występowaniem BIA-ALCL a konkretnym rodzajem powierzchni implantu” – dodał dyrektor Steimel. „W oparciu o dostępne informacje, związku z występowaniem BIA-ALCL nie można wykluczyć dla żadnego rodzaju implantów, w tym dla implantów gładkopowierzchniowych”. Potwierdził to niedawny komunikat Urzędu ds. Żywności i Leków USA (FDA) z dn. 6 lutego 2019 r., w którym odnotowano pewną liczbę przypadków BIA-ALCL u pacjentek z implantami wyłącznie gładkopowierzchniowymi.³

Wg FDA, odnotowano około 660 przypadków BIA-ALCL, przy czym częstość przypadków wydaje się być wyższa w przypadku implantów fakturowanych; jednak w trzydziestu procentach zarejestrowanych przypadków brak jest informacji na temat rodzaju stosowanego implantu.⁴ Często cytuje się badanie Loch Wilkinson i wsp., donoszące o 15 przypadkach BIA-ALCL związanych z implantami poliuretanowymi.⁵ Przypadki te jednak dotyczyły implantów poliuretanowych wytwarzanych przez innego producenta, który utracił prawo do posługiwania się znakiem CE w 2015 r.. Podczas gdy według aktualnych wyliczeń FDA, ryzyko BIA-ALCL mieści się w zakresie od 1:3,000 do 1:30,000⁶ ryzyko w przypadku implantów POLYTECH plasuje się na poziomie 3:1,100,000 sprzedanych implantów, a ryzyko związane konkretnie z implantami Microthane[®] wynosi mniej niż 1:160,000.

Uzyskane dotychczas dane nt. przypadków BIA-ALCL opierają się na zgłaszanych przypadkach, a nie na prospektywnych, kontrolowanych badaniach klinicznych zgodnych z wymaganiami medycyny opartej na faktach.

„Uważamy, że zakaz stosowania implantów fakturowanych doprowadzi do znacznego wzrostu reoperacji związanych z wyższym odsetkiem przypadków przykurczu torebkowego. Choć francuskie władze nie zalecają ani nawet nie sugerują eksplantacji zakazywanych implantów, pacjenci mogą czuć się zmuszeni do poddania się ponownej operacji i wymiany fakturowanych implantów na implanty gładkie w obawie przed potencjalnymi konsekwencjami, na które brak jest dowodów naukowych. Ryzyko, jakie niesie ze sobą reoperacja lub związane z nią znieczulenie jest samo z siebie wyższe niż ryzyko BIA-ALCL w świetle opublikowanych danych” – mówi dyrektor Steiner.

„Uważamy, że w kwestii uświadamiania pacjentów należy zachować transparentność nie tylko w odniesieniu do BIA-ALCL, dla również do wszystkich możliwych powikłań. Odpowiednie poinformowanie pacjentów umożliwi im podjęcie świadomej decyzji ws. Zabiegu i rodzaju implantu” – kończy. „Różne władze europejskie wyraziły oczekiwanie, by kwestie edukowania pacjentów i transparentności informacji a temat BIA-ALCL i innych możliwych powikłań stały się kwestią priorytetową zarówno dla chirurgów, jak i dla producentów. Podjęliśmy już kroki, by udostępnić informacje oparte na dowodach naukowych opinii publicznej.

Gama produktów POLYTECH

Gama implantów piersiowych produkowanych przez firmę POLYTECH obejmuje szereg kształtów i rozmiarów dostępnych w czterech wersjach powierzchniowych. Obejmują one implanty gładkie, dwa rodzaje implantów fakturowanych oraz implanty powlekane pianką poliuretanową (PU). Dostępna na rynku od początku lat 70. XX w., powlekająca implant pianka poliuretanowa stanowi trójwymiarową matrycę charakteryzującą się innym niż w przypadku implantów o powierzchni fakturowanej mechanicznym i biologicznym oddziaływaniem z otaczającymi ją tkankami. Historycznie rzecz biorąc, implanty fakturowane zostały opracowane w latach 80. XX w. jako implanty imitujące kształt i zalety implantów powlekanych PU. Uznawanie implantów powlekanych PU za implanty fakturowane jest bardzo częstym błędem poznawczym. Mechanizmy związane z przyleganiem tkanek i tworzeniem torebki włóknistej zasadniczo różnią się od tych obserwowanych w przypadku implantów fakturowanych: to oddziaływanie tkanek z włóknami poliuretanowymi odpowiada za niski odsetek przykurczu torebkowych.⁷

POLYTECH

O firmie POLYTECH

Obecna w ponad 75 krajach firma POLYTECH Health & Aesthetics GmbH jest światowym liderem w rozwoju i produkcji implantów silikonowych. Założona w 1986 r. w Dieburgu (Niemcy) firma koncentruje swoją działalność wokół produkcji implantów piersiowych do stosowania w rekonstrukcyjnej i estetycznej chirurgii plastycznej. POLYTECH jest jedynym producentem implantów do tkanki miękkiej w Niemczech. Wszystkie produkty opracowywane są wyłącznie w siedzibie firmy w Dieburgu i wytwarzane w warunkach kontrolowanej czystości. Firma zatrudnia ponad 250 osób.

Więcej informacji można znaleźć pod adresem <https://polytechhealth.com/en>

* Produkty POLYTECH nie są dostępne w sprzedaży na terenie USA.

Kontakt dla mediów:

dellian Consulting GmbH
Margit Dellian
Hegelmaierstr. 24
74076 Heilbronn
Niemcy
Tel.: +49-7131-79 73 76 0
E-mail: m.dellian@dellian-consulting.de
WWW: www.dellian-consulting.de

Informacje:

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Claudio Priscoglio
Altheimer Str. 32
64807 Dieburg
Niemcy
Tel.: 06071-98 63 8314
E-mail: c.priscoglio@polytechhealth.com
WWW: www.polytechhealth.com

Źródła:

1. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>
2. <https://www.anism.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-decide-par-mesure-de-precaution-de-retirer-du-marche-des-implants-mammaires-macrotexures-et-des-implants-mammaires-a-surface-recouverte-de-polyurethane-L-ANSM-ne-recommande-pas-d-explantation-preventive-pour-les-femmes-porteuses-de-ces-implants-Communique>
3. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm630863.htm>
4. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm481899.htm>
5. Loch Wilkinson et al., "Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk", Plastic Reconstructive Surgery, 2017 Oct;140(4):645-654.
6. <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm>
7. Szycher M. 1991 "Polyurethane-Covered Mammary Prostheses: A Nine-Year Postimplant Assessment", Journal of Biomaterials Applications, 5(4):282-322