

## 2. kapitel i sagen om PIP-implantater

28. september 2010 meddelte Lægemiddelstyrelsen, at de franske myndigheder nu har afsluttet undersøgelsen af PIP-implantaterne. De pågældende implantater med betegnelsen IMGHC-TX, IMGHC-MX eller IMGHC-LS indeholder ikke den korrekte silikonegel, men en mindre ren gel, som kan give hudirritation ved intradermal applikation. Gelen er dog ikke fundet decideret cytotoxisk.

Membranen i de pågældende implantater lever heller ikke op til alle de påkrævede tests vedr. trækstyrke mv. Der er således øget rupturrisiko foreneligt med den øgede forekomst der er observeret.

Der er fortsat laboratorieundersøgelser i gang for at afgøre, om der er risiko for DNA påvirkning. Resultaterne heraf forventes om nogle måneder.

Det har vist sig, at implantater af mærket Rofil er identiske med de omtalte PIP-implantater. De er solgt via et Hollandsk firma og bærer identiske typebetegnelser.

De franske og nu også danske sundhedsmyndigheder anbefaler kontakt med de berørte kvinder. Information om ovenstående. Ved ruptur anbefales at implantatet fjernes. Kvinder uden symptomer bør tilbydes regelmæssig billeddiagnostisk undersøgelse.

På efterårsmødet i DSPR 1. november diskuterede vi ovenstående. Der var enighed om, at (de få) kvinder, som har fået indopereret disse implantater på privatklinik, kan henvises til de offentlige afdelinger mhp. explantation. De få klinikker, som ved, de har anvendt de pågældende implantater, skal jv.f. Lægemiddelstyrelsens udmelding kontakte de berørte patienter og tilbyde dem en samtale/skanning/operation. Det synes rationelt at anbefale fjernelse/udskiftning af implantaterne, men må jo afgøres sammen med patienten.

Der er umiddelbart ingen mulighed for økonomisk compensation til disse operationer. Både det hollandske og franske firma er gået konkurs. Den enkelte patient har mulighed for at anmelde sagen til Patienforsikringen, men det er uvist om der kan gives erstatning.

Link til Lægemiddelstyrelsens information:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikeIID=17616>, herfra er der også link til den franske Lægemiddelstyrelses tilsvarende information, som indeholder deres anbefalinger.

Lisbet Hölmich, 12. November 2010