

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GmbH НА РЕШЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ФРАНЦИИ (ANSM)

Пресс-релиз

перевод с английского языка

Сегодня, после решения Национального Агентства по безопасности лекарственных средств и товаров для здоровья (ANSM) о запрете использования нескольких видов текстурированных имплантов и имплантов с полиуретановым покрытием на французском рынке, компания POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, международный лидер в области эстетики груди, опубликовала официальный ответ.

Дибург, Германия, 4 апреля 2019

Компания POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, международный лидер в области эстетики груди и единственный немецкий производитель грудных имплантатов, сегодня опубликовала свой официальный ответ на решение Национального Агентства по безопасности лекарственных средств и товаров для здоровья (ANSM) о запрете использования макротекстурированных имплантов и имплантов с полиуретановым покрытием на французском рынке.

Решение основано на возможной связи текстурированных грудных имплантатов и развития BIA-ALCL (анпластическая крупноклеточная лимфома, связанная с имплантатом молочной железы). Новая директива указывает, что продвижение гладких имплантов и тех, которые в соответствии с собственной классификацией ANSM являются микротекстурированными, к которым относятся импланты MESMOsensitive® POLYTECH, одобрены для использования во Франции. Компания будет продолжать продавать POLYsmooth® и MESMOsensitive® во Франции.

POLYTECH официально высказала свои возражения против выводов, сделанных ANSM, несмотря на тот факт, что микротекстурированные и гладкие импланты являются неотъемлемыми частями линейки продукции (портфолио) компании. Данное решение ANSM не основано на каких-либо научных доказательствах, статистике хирургов и их пациентов во Франции. В этой связи теперь пациентам будут предложены очень ограниченные варианты, которые не смогут позволить им достичь безопасного и оптимального хирургического результата. Компания полностью согласна с выводами и заявлениями

более 22 международных пластических и эстетических европейских сообществ в более чем 20 странах мира.

POLYTECH недавно расширила ассортимент и теперь предлагает B-Lite® – легковесный имплант с гладкой поверхностью, как уникальную и превосходную альтернативу для хирургов и пациентов. Компания продолжит предлагать свои текстурированные импланты и импланты с полиуретановым покрытием, которые, согласно многочисленным научно обоснованным клиническим исследованиям, безопасны и позволяют снизить показатели наиболее распространенных осложнений.

«Как ведущий производитель грудных имплантов, мы обязаны информировать хирургов и пациентов о возможности возникновения BIA-ALCL (анпластическая крупноклеточная лимфома, связанная с имплантатом молочной железы), с анализом доказательств, последних медицинских публикаций и наших накопленных знаний», – заявил на официальном слушании ANSM генеральный директор POLYTECH Вольфганг Штаймель.

«Несмотря на то, что это очень редкое осложнение, мы в полной мере осознаем, что BIA-ALCL является очень серьезной проблемой. Однако мы считаем, что запрет на импланты с текстурированным и полиуретановым покрытием является ложным решением с точки зрения общей безопасности пациента, когда запрет основан только на имеющихся в настоящее время фактах», – добавляет г-н Штаймель.

У POLYTECH также была возможность представить свою позицию через официального представителя этой отрасли – Федеральную Ассоциацию медицинских технологий, e.V. Германия (BvMed), г-жу Эльке Фогт (Mrs.ElkeVogt).

«По мере того, как мы рассматривали информацию, имеющуюся на сегодняшний день, стало понятно, что нет четких научных доказательств о взаимосвязи между BIA-ALCL и конкретной поверхностью импланта», продолжает г-н Штаймель. «Согласно данной информации, нельзя исключить возможную связь возникновения BIA-ALCL с любым типом имплантов, вклю-

чая гладкие». Это подтверждено новейшей информацией FDA (Управление по Контролю за пищевыми продуктами лекарственными препаратами) от 6 февраля 2019 года, в которой зафиксирован ряд случаев возникновения BIA-ALCL только с гладкими имплантатами.

По данным FDA, существует около 660 зарегистрированных случаев возникновения BIA-ALCL. По идее, более высокий процент должен быть с текстурированными имплантами. Однако в 30% этих случаев отсутствует информация о типе оболочки импланта. Исследования Локк Уилкинсона (Lock Wilkinson) и соавт. часто цитируются при предоставлении информации о 15 случаях возникновения BIA-ALCL с полиуретановыми имплантатами. Однако все эти случаи произошли с полиуретановыми имплантами, изготовленными другим производителем, который утратил знак соответствия Европейским Директивам качества в 2015 г. В то время как текущий риск развития BIA-ALCL рассчитывается FDA между 1 : 3000 и 1 : 30000. Риск с имплантатами, реализованными POLYTECH, составляет 3 : 1 100 000, а риск, связанный с полиуретановыми имплантатами Microthane®, составляет менее 1 : 160000.

Общие данные о BIA-ALCL на сегодняшний день основаны только на зарегистрированных случаях, а не на предполагаемых, контролируемых испытаниях, согласно требованиям доказательной медицины.

«На наш взгляд, запрет на текстурированные имплантаты приведет к значительному увеличению числа повторных операций из-за более высоких показателей капсулярной контрактуры. Даже если надзорный орган здравоохранения Франции не рекомендует и не предлагает удаление запрещенных имплантатов, пациенты могут подумать, что их вынуждают пройти повторную операцию для замены текстурированных имплантатов на гладкие из-за боязни потенциальных последствий, для которых, впрочем, нет научных доказательств». В соответствии с опубликованными данными, риски, связанные с повторной операцией или анестезией, сами по себе, выше, чем риск возникновения BIA-ALCL», – добавил г-н Штаймель.

«Мы полагаем, что просвещение пациентов должно быть прозрачным, не только в отношении возникновения BIA-ALCL, но и всех возможных осложнений. Осведомленность пациентов позволит им сделать осознанный выбор относительно процедуры имплантации и типа имплантата», – заключил г-н Штаймель. «Европейские власти выразили надежду, что осведомленность пациентов и прозрачность информа-

ции, касающейся рисков возникновения BIA-ALCL, а так же других возможных осложнений, станет приоритетом, в первую очередь, не только для хирургов, но и для производителей. Мы уже предпринимаем шаги к тому, чтобы предоставить общественности информацию, основанную на фактах».

ПОРТФОЛИО POLYTECH

Линейка продукции грудных имплантов POLYTECH включает в себя широкий спектр форм и размеров, с четырьмя разными поверхностями: гладкие, с двумя разными типами текстур и импланты с полиуретановым покрытием (PU), поставляется на рынок с начала 1970-х гг. Полиуретановая пена, покрывающая имплант, представляет собой трехмерную матрицу, которая взаимодействует с окружающей тканью механическим и биологическим путями по сравнению с текстурированными имплантатами. Исторически считается, что текстурированные импланты были разработаны в 1980-х гг. для имитации формы и преимуществ полиуретанового покрытия имплантатов.

Это очень распространенная концептуальная ошибка – принимать импланты с полиуретановым покрытием за текстурированные. Механизмы, связанные с адгезией тканей и образованием фиброзных капсул, принципиально отличаются от текстурированных имплантов: такое взаимодействие ткани с полиуретановым волокном, является ключом к низким показателям капсулярной контрактуры.

О POLYTECH

Компания имеет присутствие в более чем в 75 странах мира. POLYTECH Health & Aesthetics GmbH – международный лидер в разработке и производстве силиконовых имплантатов. Основанная в 1986 г. в Дибурге (Германия), компания специализируется на грудных имплантах, используемых как в реконструктивной, так и эстетической пластической хирургии.

POLYTECH – единственный немецкий производитель имплантов мягких тканей. Все продукты разрабатываются исключительно в штаб-квартире компании в Германии и изготовлены в стерильных условиях. В компании работают более 250 человек.

* Продукты POLYTECH не продаются в США.

Для получения дополнительной информации посетите наш сайт: <https://polytechhealth.com/en/>