

RELATÓRIO DO ESTUDO “IMPLANTES DA MARCA PIP EM PORTUGAL”

INTRODUÇÃO

Face à divulgação, em Dezembro de 2011, pelas autoridades de saúde francesas, de eventuais reações adversas graves relacionadas com a implantação de próteses da marca PIP (Poly Implant Prothese), a Direção-Geral da Saúde apurou terem sido adquiridas, por instituições e serviços de saúde portugueses, 3095 próteses da referida marca.

A partir de 1 de Abril de 2010, por ordem do INFARMED, foi efectuada uma recolha física, do mercado, de 541 unidades das referidas próteses (que não estão contabilizadas nas 3095 referidas atrás).

Assumindo que todas as próteses foram, de facto, implantadas, uni ou bilateralmente, estimou-se entre 1500-1700 o número de mulheres portadoras dessa marca de implantes.

Perante a fragilidade destas estimativas foi elaborado um inquérito com o objectivo de obter respostas mais rigorosas sobre a situação dos implantes da marca PIP, em Portugal.

METODOLOGIA

Elaborou-se um inquérito que foi enviado, em janeiro de 2012, a todas as instituições e serviços de saúde portugueses que tinham adquirido implantes da marca PIP, segundo informação do INFARMED (fornecida pelo distribuidor das próteses PIP em Portugal).

Foi pedido que as respostas fossem enviadas para a DGS até ao final de Fevereiro, mas este prazo foi alargado até 9 de Março de 2012.

Os resultados que a seguir se apresentam referem-se, sempre e exclusivamente, a próteses da marca PIP.

RESULTADOS

Foram enviados inquéritos a 56 Instituições e serviços de saúde portugueses, dos quais 24 (42,9%) responderam. Destes 24, apenas em 19 (79,2%) foram realizados implantes com próteses da marca PIP. Os restantes 5 (20,8%) não terão utilizado as próteses que adquiriram.

O número total de utentes implantados foi 799. Destes, apenas foi reportada informação referente a próteses uni ou bilaterais em 534. Verificou-se que 67 (12,5%) desses utentes foram sujeitos a implantes unilaterais e 467 (87,5%) a implantes bilaterais, num total de 1001 próteses implantadas.

O motivo de implantação foi reportado em 795 utentes.

Verificou-se que o motivo mais frequente foi “exclusivamente estético”, tendo ocorrido em 321 das 795 utentes (40,4%). O 2º motivo mais frequente foi “outros motivos: mamas tubulares, hipoplasia, assimetria, atrofia, agénésia, grave atrofia post-gravídica e, rotura de prótese anterior da mesma marca PIP”, verificado em 302 (38%) utentes (Quadro I).

Quadro I - Motivos da implantação, por utente (n=795)

Motivo da implantação	Nº de utentes (%)
Exclusivamente estético	321 (40,4)
Outros motivos: mamas tubulares, hipoplasia, assimetria, atrofia, agénésia, grave atrofia post-gravídica, rotura de prótese anterior da mesma marca PIP	302 (38,0)
Reconstrução	172 (21,6)
Total	795 (100)

Até ao momento deste estudo tinham sido efectuadas 117 explantações (cada prótese conta como 1), o que corresponde a 11,7% do total das próteses implantadas; este número corresponde ainda a 63 utentes já sujeitas a explantação uni ou bilateral, num total de 7,9% das utentes implantadas.

Aguardavam explantação, na data deste estudo, 93 utentes, correspondendo a 11,6% do total de utentes implantadas.

Já tinham sido substituídas as próteses de 61 das 63 utentes explantadas (96,8%). Há portanto, 2 utentes a quem foi feita explantação mas não substituição das próteses.

As causas da explantação são apresentadas no Quadro II, referidas ao total de causas reportadas e podendo corresponder a explantações uni ou bilaterais.

A causa mais frequente de explantação foi “Prevenção”, reportada 37 vezes (61,7%) e “Rotura da cápsula” em 15 (25%) (Quadro II).

Quadro II - Causas da explantação (N=60)

Causa da explantação*	Nº de causas (%)
Prevenção	37 (61,7)
Rotura da cápsula	15 (25)
Aumento dos gânglios linfáticos	3 (5)
Outra causa (a pedido da mulher, contracção post-reconstrução, suspeita de rotura)	3 (5)
“Perspiração” do conteúdo da cápsula	2 (3,3)
Reacção inflamatória	0
Infeção	0
Tumor	0
Total de causas	60(100)

* uma ou mais causas são possíveis

COMENTÁRIOS E CONCLUSÕES

Em Portugal, com base na informação do INFARMED, de que tinham sido adquiridas, por várias instituições e serviços de saúde portugueses, 3095 próteses da marca PIP, foi possível estimar entre 1500 e 1700 o número de utentes implantadas com próteses da marca PIP. Este valor pode, no entanto, estar sobrestimado, pois estamos a assumir que todas as próteses adquiridas foram implantadas, o que pode não ser verdade.

Por outro lado, os apuramentos agora obtidos referem-se a 799 utentes implantados com próteses PIP, amostra esta que corresponde, no mínimo, a cerca de metade do número de utentes estimado inicialmente.

Não menos importante é o facto de os dados recebidos poderem estar enviesados, uma vez que não é possível garantir que os casos e as respostas referidos pelas instituições que responderam ao inquérito, sejam semelhantes, em relação às variáveis nele consideradas, aos das instituições que não responderam, dada a elevada proporção de não respondentes (57,1%).

Pelas razões enumeradas, recomenda-se cautela na interpretação destes resultados.

Responderam a este inquérito 24 instituições e serviços de saúde, o que corresponde a menos de metade (42,9%) dos que foram contactados. Em 20,8% dos que responderam, não tinha sido feito qualquer implante com próteses da marca PIP.

Verificou-se que a grande maioria das instituições e serviços de saúde que responderam a este inquérito eram “privadas” (cerca de 80%). Não foi possível analisar, separadamente, as cirurgias feitas no âmbito do SNS e nas instituições “privadas” pois alguns hospitais públicos tinham acordos e convenções com instituições “privadas” que permitiram que as utentes fossem aí operadas suportadas pelo SNS.

Verificou-se que 87,5% das utentes foram sujeita a implantes bilaterais.

Foram reportadas 1001 próteses implantadas, sendo 467 (87,5%) bilaterais e 67 (12,5%) unilaterais.

O motivo “exclusivamente estético” foi o mais frequentemente reportado, em 40,4% das utentes implantadas. Sabendo que os implantes exclusivamente estéticos não são suportados pelo SNS, a percentagem estimada está, certamente, influenciada pela proporção de instituições “privadas” e públicas que responderam ao inquérito.

A presença de “outros motivos: mamas tubulares, hipoplasia, assimetria, atrofia, agenésia, grave atrofia post-gravídica ou rotura de prótese anterior da mesma marca PIP” foi o 2º motivo mais frequentemente reportado para a realização do implantes, em 38,0% das utentes implantadas.

O motivo “reconstrução” foi reportado apenas em 21,6% das utentes.

Cerca de 11,6% das utentes implantadas, aguardavam explantação no momento do estudo. Isto significa que já tinham consultado o médico e que a decisão de explantar já tinha sido tomada.

Cerca de 11,7% das próteses implantadas já tinham sido retiradas, no momento do estudo, correspondendo este valor a 7,9% de utentes explantadas.

A substituição das próteses da marca PIP por próteses de outra marca já tinha sido realizada em 96,8% das utentes explantadas.

Verificou-se que "prevenção" foi a causa mais frequente de explantação (61,7%), o que significa que as utentes foram explantadas sem terem sido identificados sinais ou sintomas de deterioração das próteses.

A rotura da cápsula da prótese foi a 2ª causa de explantação, reportada em 25% de todas as causas.

A discussão lançada a propósito das próteses da marca PIP veio reforçar duas questões de enorme importância:

- a necessidade da notificação, para o INFARMED, dos eventos adversos relacionados com medicamentos e com dispositivos médicos, conforme está previsto.
- a importância da rastreabilidade dos dispositivos médicos no mercado. De facto, para rastrear os dispositivos implantáveis é crucial a identificação dos doentes implantados, quer através da informação transmitida ao utente sobre o implante (marca, fabricante e lote), quer pela existência de ficheiros actualizados sobre as utentes sujeitos a cirurgias plásticas, reconstrutivas ou estéticas.

Só o cumprimento rigoroso dos requisitos apontados permitirá a avaliação rápida de qualquer situação que, como esta, configure uma ameaça à Saúde Pública em Portugal.

Quadro resumo dos indicadores obtidos no estudo sobre implantes da marca PIP

Indicadores	Nº	(%)
Instituições e serviços de saúde contactados	56	100
Instituições e serviços de saúde que responderam	24	42,9
Utentes implantadas	799	100
Próteses implantadas	1001	100
Utentes com próteses unilaterais	67	12,5
Utentes com próteses bilaterais	467	87,5
Utentes com implantação por motivo “exclusivamente estético”	321	40,4
Utentes com implantação por “outros motivos: mamas tubulares, hipoplasia, assimetria, atrofia, agenésia, grave atrofia post-gravídica ou rotura de prótese anterior da mesma marca PIP”	302	38,0
Utentes com implantação por motivo “reconstrução”	172	21,6
Utentes aguardando explantação	93	11,6
Próteses já explantadas	117	11,7
Utentes já explantados	63	7,9
Utentes explantados e já com próteses substituídas por outras marcas	61	96,8
Explantações por “prevenção”	37	61,7
Explantações por “rotura da cápsula”	15	25,0

Agradecimento

A DGS agradece:

- Aos responsáveis pelos Serviços de Saúde que colaboraram no envio dos dados indispensáveis à realização deste estudo;
- Aos Drs.:
 - Celso Cruzeiro, Director do Serviço de Cirurgia Plástica e Unidade de Queimados do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra;
 - João Saraiva, representante do Colégio da Especialidade de Ginecologia/Obstetrícia da Ordem dos Médicos;
 - Jorge Espírito Santo, representante do Colégio da Especialidade de Oncologia Médica da Ordem dos Médicos;
 - Judite Neves, Diretora da Direção de Produtos de Saúde do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.;
 - Marco Vieira, especialista em Senologia e Cirurgia Oncoplástica da Mama da Unidade de Tratamento da Mama do Hospital Garcia de Orta;
 - Nuno Miranda, Director do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas da Direção-Geral da Saúde;

- Raquel Alves, Diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- Victor Santos Fernandes, Chefe de Serviço Hospitalar e Presidente do Colégio de Especialidade de Cirurgia Plástica Reconstructiva e Estética da Ordem dos Médicos;

Links úteis:

DGS

<http://www.dgs.pt/?f=3&id=21567>

<http://www.dgs.pt/?f=3&id=21506>

<http://www.dgs.pt/?f=3&id=21508>

INFARMED

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA/2012/Notifica%E7%E3o%20dos%20incidentes%20relacionados%20com%20implantes%20mam%E1rios

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA/2012/B61B4A8D7783316AE0440017A4761C27

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=5596581

AFSSAPS

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Remise-d-un-rapport-de-la-DGS-et-de-l-Afssaps-aux-ministres-charges-de-la-sante/\(offset\)/0#](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Remise-d-un-rapport-de-la-DGS-et-de-l-Afssaps-aux-ministres-charges-de-la-sante/(offset)/0#)

Lisboa, 22 de Março de 2012