



Brustimplantate – eine sichere Option?! Update zur internationalen Datenlage & Diskussion

27. März 2019

Internationale wissenschaftliche und öffentliche Aufmerksamkeit gilt aktuell dem großzelligen Anaplastischen Lymphom (Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL)). Dabei handelt es sich um ein seltenes Non-Hodgkin-Lymphom, von dem mehrere Sub-Typen bekannt sind. Nach der ersten Publikation 1997 haben klinische und epidemiologische Studien gezeigt, dass das „Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma“ (BIA-ALCL) eine eigene Entität darstellt – es wurde daher 2016 durch die WHO entsprechend klassifiziert. Seit 2011 werden Patientinnen in Deutschland über einen möglichen Zusammenhang informiert. Aktuell ist weiterhin unklar, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, an BIA-ALCL zu erkranken. Die Zahlen schwanken zwischen 1 zu 100.000 bis zu 3 von 100 Millionen Erkrankten pro Jahr. Rekonstruktive und ästhetische Implantationen sind in etwa gleich häufig betroffen.

In Deutschland werden rund 60.000 Brustimplantate im Jahr eingesetzt. Im Gegensatz zu den USA werden in Europa ganz überwiegend Implantate mit einer texturierten Oberfläche verwendet. In Frankreich beträgt der Anteil der verwendeten Oberflächen: texturiert 85 %, glattwandig 13 %, Polyurethan 2 %. Dies wird in etwa auch den deutschen Anteilen entsprechen, möglicherweise mit etwas weniger glatten Implantaten. Der Unterschied der Oberfläche ist auch in der Form des Implantates begründet. Handelt es sich um eine anatomische Tropfenform, so wird diese beschichtet, um sich besser mit dem umliegenden Gewebe zu verbinden. Ansonsten könnte es sich frei im Implantatlager bewegen, was die Optik nachhaltig beeinflussen würde. Bei runden Implantaten ist dies nicht relevant, da die Form ja in sich symmetrisch ist. Da hier mehr Wert auf ein natürliches Erscheinungsbild gelegt wird, werden in Europa deutlich mehr texturierte anatomische Implantate genutzt.

Obwohl die Mehrheit der bekannten BIA-ALCL-Fälle bei Patientinnen mit texturierten Implantaten beobachtet wurde, wurden bisher keine kontrollierten klinischen Studien durchgeführt, die einheitliche Patientengruppen mit glatten und texturierten Implantaten vergleichen. Der wissenschaftliche Nachweis eines kausalen Zusammenhangs wurde bislang nicht erbracht, und die Ursache und der Mechanismus für die Entwicklung des BIA-ALCL sind noch nicht ermittelt. Weltweit sind bisher (Stand 09/18) 626 histologisch bestätigte Fälle publiziert, davon 10 in Deutschland. Da die Daten lediglich retrospektiv vorliegen und entsprechend nicht vollständig sind, ist deren wissenschaftliche Aussagekraft begrenzt, allerdings gibt es bis dato keinen bestätigten Fall, in dem nicht zu irgendeinem Zeitpunkt, wenn auch nicht bei der akuten Erkrankung, texturierte Implantate angewendet worden sind. In Fällen, in denen die Ergebnisse bei Verwendung runder

**Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen e. V.**

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de

info@dgpraec.de

Präsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Riccardo Giunta, München

Vizepräsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Lukas Prantl, Regensburg

Sekretär

Prof. Dr. med. Dr. med. habil.

Michael Sauerbier, Frankfurt/Main

Schatzmeisterin

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

Registergericht:

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

VR 29519 B

Steuernummer

27/620/58766

USt-IdNr.

DE258829160



glatter Implantate gleichwertig zur Verwendung texturierter sind, sollte glattwandigen der Vorzug gegeben werden.

Um belastbare Daten für eine Risikobewertung zu erhalten, ist die vollständige, verbindliche Erfassung aller Implantate und der Behandlungsverläufe unabdingbar. Diese Forderung wird derweil auch international erhoben.

Im November 2018 hat die französische Regulierungsbehörde „Agence Nationale de Sécurité du Médicament“ (ANSM) empfohlen, nach Möglichkeit keine texturierten Brustimplantate mehr zu verwenden. Im Dezember 2018 wurde die CE-Zertifizierung für texturierte, also beschichtete Allergan-Brustimplantate nicht verlängert, ausgelieferte Exemplare wurden europaweit eingezogen, eine Explantation wurde explizit nicht empfohlen. Anfang Februar folgte eine Anhörung durch einen nichtständigen Ausschuss (CSST) der ANSM. Obgleich andere Teilnehmer, wie etwa die amerikanische „Food and Drug Administration“ (FDA) sich der französischen Einschätzung aufgrund einer nicht validen Datenbasis nicht anschlossen, empfahl die ANSM im Anschluss, die Zulassung für Biocell-beschichtete Allergan-Implantate nicht wiederherzustellen, bzw. zu verlängern. Am 25. März folgte eine Anhörung bei der FDA. Auch hier wurde keine Evidenz für einen direkten Zusammenhang mit texturierten Implantaten gesehen. Wie schon die ANSM, forderte auch die FDA mit Nachdruck die Implementierung eines verpflichtenden Implantateregisters. Eine Forderung, die auch die DGPRÄC seit 2013 erhebt und die nun durch den Gesetzgeber erfüllt wird. Der Gesetzesentwurf für ein Implantateregister-Errichtungsgesetz (EDIR) liegt vor. Die Fachgesellschaften sind aktiv in die Gestaltung involviert und werden auch künftig über einen Beirat eingebunden. Dies ist von besonderer Bedeutung, um die abzufragenden Parameter und deren Auswertung sachgerecht im Sinne des Patientenschutzes umzusetzen. Ab dem Jahr 2021 sollen die Daten dann eingegeben werden. Erst dann wird es möglich sein, verlässliche Daten zu gewinnen, da nur so sämtliche Implantate im Verlauf erfasst werden können.

Symptome und Verhaltenshinweise:

- Kommt es mindestens ein Jahr nach Implantation zu einer starken Flüssigkeitsansammlung in der Brust, suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf, damit dieser der Ursache auf den Grund gehen kann.
- Sollte es sich um ein BIA-ALCL handeln, wird eine Heilung zumeist durch Entfernung des Implantates mit der umschließenden Kapsel erreicht.
- Suchen Sie – unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht - jährlich Ihren behandelnden Arzt für eine Routinekontrolle auf!



Literatur:

Patienteninformationen der DGPRÄC zur Implantatsicherheit:

www.dgpraec.de/patienten/sonderthemen/implantatsicherheit/

Mitteilung ICOBRA:

www.dgpraec.de/wp-content/uploads/2018/11/261118-ICOPLAST-BreastImplant-Safety-Statement.pdf

Darstellung des avisierten verpflichtenden Implantatregisters:

www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0042118863.pdf

Aktueller Bericht zu BIA-ALCL:

www.aerzteblatt.de/archiv/200706/Brustimplantat-assoziertes-Lymphom