

## Stellungnahme zu

### Berichterstattungen nach vorsorglichen Rückrufaktionen von Silikonimplantaten

Bonn, den 26.07.2019

Wiederholt erfolgen derzeit Meldungen über ein möglicherweise erhöhtes Krebsrisiko durch die Verwendung von Brustimplantaten mit Silikonanteil. Aktuell sorgt eine vorsorgliche Rückrufaktion des Herstellers Allergan<sup>1</sup> für neue Aufmerksamkeit, die sich in eine Vielzahl von Berichterstattungen einreicht.

Das BRCA-Netzwerk – Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V. ist eine bundesweite Selbsthilfeorganisation, die sich an Personen aus Familien mit einem erblich erhöhten Krebsrisiko wendet. Mutationen in den sogenannten BRCA-Genen können das Risiko, im Laufe des Lebens an Brustkrebs zu erkranken, auf über 80 Prozent erhöhen, was in der Normalbevölkerung bei rund 10% liegt. Auch das Risiko einer Zweiterkrankung der gesunden Brust ist erhöht. Neben einer angepassten Früherkennung entscheiden sich erkrankte und bisher gesunde Frauen immer wieder auch für eine vorbeugende Entfernung des Brustdrüsengewebes. Die Wiederherstellung der Brust kann Dank bester Operationstechniken so erfolgen, dass das Körperbild kaum Veränderung erfährt. Die Verwendung eines Brustimplantates aus Silikon ist dabei die häufigste gewählte Option.

Die Entscheidung für eine operative Prävention erfolgt keinesfalls leichtfertig und mit einem hohen Maß an Verantwortungsbewusstsein für die eigene Gesundheit. Ziel ist, das Brustkrebsrisiko dauerhaft zu senken. Umso beunruhigender werden Meldungen gerade bei diesen Frauen wahrgenommen, die Verwendung ebensolcher Implantate erhöhe das Risiko für eine andere Erkrankungen, wie eine sehr seltene Lymphomform (BIA-ALCL = Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)<sup>2</sup>.

Die bisherigen Rückrufaktionen wurden vorsorglich und freiwillig durch unterschiedliche Hersteller vorgenommen. Die weltweite Rückrufaktion durch Allergan ist eine Erweiterung einer zuvor bereits bestehenden Aktion, die nicht auf Grundlage einer neuen Risikosituation erfolgte<sup>3</sup>. Auch die FDA (Food and Drug Administration: US-amerikanische Behörde, u.a. verantwortlich für Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten) spricht ausdrücklich von einer Vorsichtsmaßnahme. Keinesfalls empfohlen wird dabei die vorsorgliche Entfernung von reizlosen Implantaten.

---

<sup>1</sup> <https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/krebsrisiko-hersteller-ruft-weltweit-brustimplantate-zurueck-a-1278874.html> (26.07.2019)

<sup>2</sup> <https://www.brca-netzwerk.de/neuigkeiten-veranstaltungen/detail/news/wie-sicher-sind-silikonimplantate> (26.07.2019)

<sup>3</sup> <https://www.krebsinformationsdienst.de/fachkreise/nachrichten/2018/fk15-brustimplantate-krebsrisiko-seltenes-lymphom.php> (26.07.2019)

**Es ist wichtig, Implantate zu kontrollieren:** Ein Implantat verändert sich im Laufe der Jahre und hält in der Regel nicht lebenslang. Eine jährliche Kontrolle durch eine Brust-Ultraschalluntersuchung wird von Experten empfohlen, um von außen nicht sichtbare Auffälligkeiten zu erkennen. Sollten Implantatträgerinnen selbst Veränderungen oder Schwellungen bemerken, ist eine ärztliche Meinung wichtig, auch um vielleicht unnötige Ängste zu vermeiden. Weitere Auskünfte zu Implantaten sind über Fachgesellschaften, unter anderem der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen zu erhalten<sup>4</sup>.

**Es ist wichtig, die Relation zu betrachten:** Derzeit werden weltweit rund 40 Millionen Implantate verwendet, laut FDA erkrankten 600 Frauen mit Brustimplantaten an einem seltenen Lymphom. In Deutschland wurden ca. 500.000 in den letzten 10 Jahren verwendet, dabei 13 gemeldete Fälle. Nicht dargestellt wurde, ob die Erkrankung möglicherweise durch weitere Faktoren mitverursacht wurde. Die genaue Inzidenz (Anzahl der Erkrankungen) und das Stadium (Erkrankungsverlauf) sind nicht bekannt. Die unvollständige Datenlage ist inakzeptabel.

**Es ist wichtig, klare Daten zu erheben:** Die bisherigen Aussagen wurden auf Grundlage von Schätzungen getroffen. Bis dato existiert kein Implantat-Register, das den Verlauf und besonders die Komplikationen valide und langfristig dokumentiert. Für Frauen, die sich vorbeugend und nicht aus rein ästhetischen Gründen für ein Silikonimplantat als Brustersatz entschieden haben, ist besonders dringlich zu wissen, welche Langzeitfolgen potentiell bestehen, um besser abwägen zu können, welche Entscheidung sie treffen wollen. Das lange geforderte und nun initiierte Nationale Implantatregister ist dabei ein längst überfälliger Schritt in die richtige Richtung. Aussagekräftige Auswertungen tragen dazu bei, dass begründete von unbegründeter Sorge unterschieden werden kann. Auch tatsächliche Qualitätsmängel eines Produktes müssen zukünftig unabhängig vom Hersteller und schneller analysiert werden, somit als überprüfte Information zeitnah zu den Betroffenen gelangen. Besonders gilt es allerdings, das Risiko für potentielle Folgeerkrankung über das Implantatregister deutlich besser zu konkretisieren – gerade für Frauen, die durch eine prophylaktische Mastektomie ihr persönliches Krebsrisiko senken wollen<sup>5</sup>.

  
Traudl Baumgartner  
Vorstandsvorsitzende

  
Andrea Hahne  
Referentin des Vorstandes

  
Ursel Wirz  
Geschäftsstellenleitung

#### Über das BRCA-Netzwerk:

Als Vertretung selbst Betroffener wurde 2010 der Verein BRCA-Netzwerk - Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V. gegründet. Ziel ist es, leicht zugänglich Austausch- und Informationsmöglichkeiten anzubieten. Der Verein arbeitet in Kooperation mit dem Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs und wird durch die Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH) gefördert. Das Netzwerk informiert und berät auf Fachveranstaltungen und Patienteninformationstagen.

**BRCA-Netzwerk**  
Hilfe bei  
bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V.  
Thomas-Mann-Str. 40  
53111 Bonn

**Vorstand:**  
Traudl Baumgartner  
Stephanie Arndt  
Sabine Schmidt

**Kontakt:**  
Andrea Hahne  
andrea.hahne@brca-netzwerk.de  
Tel.: 0173 - 2944843

<sup>4</sup> <https://www.dgpraec.de/patienten/sonderthemen/implantatsicherheit> (26.07.2019)

<sup>5</sup> <https://www.brca-netzwerk.de/neuigkeiten-veranstaltungen/detail/news/nationales-implantateregister-staerkt-patientensicherheit> (26.07.2019)