

Brustvergrösserung mit Silikonimplantaten: To do or not to do?

Reto Wettstein^{a,b}, Dominique Erni^c, Dominik Schmid^{a,d}, Dirk J. Schaefer^a, Barbara M. Ling^a, Yves Harder^e

^a Abteilung für Plastische, Rekonstruktive, Ästhetische und Handchirurgie, Universitätsspital Basel

^b W Plastic Surgery, Luzern

^c Erni Plastische Chirurgie, Küssnacht am Rigi

^d Plastische und Ästhetische Chirurgie St. Gallen

^e Chirurgia plastica, ricostruttiva e estetica, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano

Eine turbulente Geschichte

In den 1990ern wurden aus Gerüchten über eine erhöhte Inzidenz von Immunerkrankungen Fakten; die Medien sprangen auf, Druck wurde ausgeübt, bis silikongefüllte Brustprothesen in den USA verboten wurden. Kochsalz-gefüllte Silikonimplantate – wie andere medizinische Implantate aus Silikon – durften weiterhin verwendet werden! Die Industrie wurde zur Rechenschaft gezogen, und verschiedene Studien wurden lanciert. Ein Zusammenhang mit Immunerkrankungen konnte nie nachgewiesen werden. Seit kurzem sind silikongefüllte Implantate in den USA wieder zugelassen; in der Schweiz wurden sie nie vom Markt genommen. Der Skandal war, dass die FDA (*Food and Drug Administration*) dem gewohnten wissenschaftlichen Standard nicht gerecht wurde, und deshalb Hunderttausende Frauen mit Silikonprothesen in Angst versetzte. Nicht wenige Frauen wurden unnötigerweise operiert, worauf eine wahre Prozesslawine ausgelöst wurde.

1995 kamen Sojaöl-gefüllte Brustimplantate auf den Markt. 1999 wurden diese vorsorglich vom Markt genommen, da die englische Gesundheitsbehörde zum Schluss kam, dass Abbauprodukte des Sojaöls, die durch die Silikonhülle dringen konnten, zu einer Gesundheitsgefährdung führen könnten. Gesundheitsschäden sind keine bekannt.

2010 wurden die Implantate der französischen Herstellerin *Poly Implant Prothèse* bei einer zunehmenden Anzahl von Berichten über Implantatversagen untersucht. Anstelle von medizinischem Silikon wurde billiges Industriesilikon verwendet. Die für die Zertifizierung verantwortliche Stelle reagierte erst, nachdem die Behörden interveniert hatten. Dass die erhöhte Rupturinzidenz dieser Implantate ein gesundheitliches Langzeitrisiko für die betroffenen Patienten darstellt, konnte bis jetzt nicht gezeigt werden. Die Firma ging Konkurs und der Verantwortliche wurde inhaftiert. Im Herbst 2015 wurde empfohlen, Silikonprothesen des brasilianischen Herstellers *Silimed* nicht weiter zu ver-

wenden. Dies gilt als Vorsichtsmassnahme, da Probleme bei der Herstellung entdeckt wurden. Gemäss *swissmedic* sind bis jetzt keine Vorkommnisse bekannt, die auf ein Gesundheitsrisiko hinweisen.

Diese Vorkommnisse überraschen und zeigen, dass es trotz den strengen regulatorischen Vorschriften möglich ist, während längerer Zeit minderwertige Produkte international zu vertreiben. Der Plastische Chirurg, ausserstande, diese Mängel zu erkennen, ist auf eine rigorose Qualitätskontrolle durch die Behörden angewiesen. Ein positiver Nebeneffekt der «Skandale» war jedoch, dass in den folgenden Studien neben den rheumatischen Erkrankungen auch kein erhöhtes oder sogar ein vermindertes Brustkrebsrisiko gefunden wurde, was kürzlich in einer Studie zusammengefasst wurde [1]. Ebenfalls kann ein möglicher Brustkrebs bei vorhandenem Implantat zuverlässig und ohne Verzögerung diagnostiziert werden. Die Fähigkeit zu stillen wird ebenfalls nicht beeinträchtigt.

Zahlreiche Modifikationen

Idealerweise wird ein Implantat biologisch integriert und komplett toleriert. Dass dies jedoch nicht so ist, spiegelt sich unter anderem in den verschiedenen Modifikationen der Prothesen wider, die im Verlauf vorgenommen wurden. Während die ersten Silikonhüllen glattwandig waren, wurden in den 1980er Jahren texturierte Silikonprothesen mit rauen Oberflächen entwickelt, um die Kapselkontraktur zu verringern, die initial eine häufige Komplikation darstellte [2]. Die Grundlagenwissenschaften beschäftigen sich seit einigen Jahren intensiver mit den verschiedenen Oberflächenbeschaffenheiten wie Texturierung und Beschichtung sowie den viskoelastischen Eigenschaften des Silikongels und bringen dauernd neue Erkenntnisse hervor. So taucht bereits ein neues Silikonbrustimplantat mit vielversprechenden Eigenschaften auf dem Markt auf, mit einer möglicherweise deutlich verringerten Kapselkontrakturrate, die nach wie vor die gefürchtetste Komplikation darstellt.



Reto Wettstein

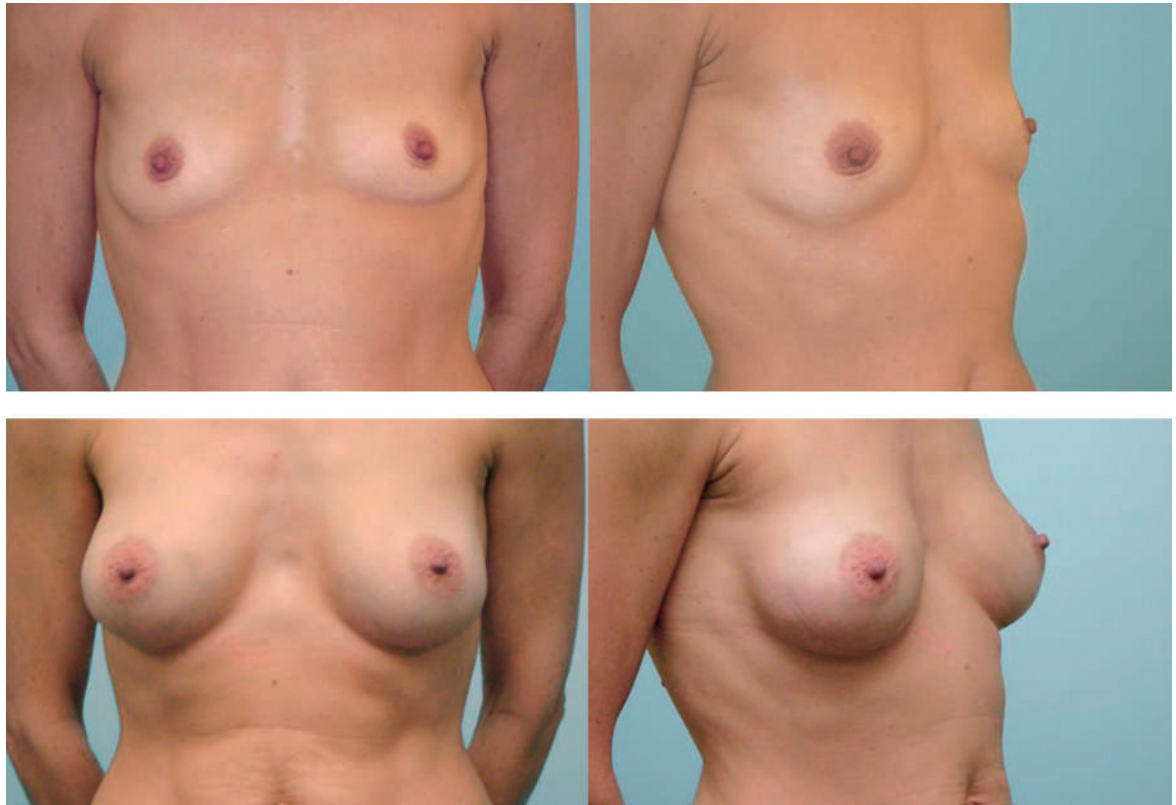


Abbildung 1: Beispiel einer Brustvergrößerung mit sogenannten «massgeschneiderten» Silikonprothesen bei einer Patientin mit kleinen, erschlafften Brüsten.

Die akuten Komplikationen wie Hämatom oder Infektion kommen selten vor, müssen jedoch chirurgisch behandelt werden. Langfristig können eine Verschiebung der Prothese, sichtbare Deformationen, vor allem im Brustoberpol, und insbesondere die Kapselkontraktur zu erneuten Operationen führen. Die Komplikations- und Reoperationsrate innert sechs Jahren nach Brustvergrößerung beträgt bis zu 30% [3], einzelne Serien geben jedoch mit ca. 5% [4] eine deutlich tiefere Rate an. Theoretisch kann ein Implantat über mehrere Jahrzehnte im Körper verbleiben, solange es keine Probleme verursacht. Es ist jedoch vernünftig, davon auszugehen – und der Patientin mitzuteilen –, dass es im Verlauf zu einer weiteren Operation kommen kann.

Risiko für die Entwicklung eines ALCL

1997 wurde ein erster Fall von einem anaplastischen grosszelligen Lymphom (ALCL) und einem Brustimplantat beschrieben. Das ALK-(*anaplastic lymphoma kinase*-)negative Brustimplantat-assoziierte (BIA-)ALCL ist typischerweise indolent, geht von der Implantatkapsel aus und hat eine günstige Prognose, im Gegensatz zum systemischen, ALK-negativen ALCL. Klinisch imponiert ein sogenanntes «*late seroma*», das heisst eine Schwellung der Brust, die mehr als ein Jahr nach

Protheseneinlage auftritt. Zur Abklärung werden eine Sonographie und eine Serompunktion mit mikrobiologischer und zytologischer Aufarbeitung empfohlen. Bei negativem Staging wird eine Entfernung des Implantats mit kompletter Kapsulektomie als kurativ beurteilt. Selten stellt sich das BIA-ALCL als palpable Tumormasse oder systemische Erkrankung mit Lymphknotenbefall dar, die in der Regel – zusätzlich zur Implantatentfernung – einer Chemotherapie bedarf. Hier ist die Prognose schlechter. Die Ursache des BIA-ALCL ist unklar und sehr wahrscheinlich multifaktoriell, wobei die Implantattexturierung und gewisse Bakterien eine Rolle spielen könnten. Hier ist jedoch mehr Forschung nötig, um eine abschliessende Beurteilung machen zu können.

Bis jetzt sind weltweit weniger als 200 Fälle von BIA-ALCL bekannt [5]. Jeder Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und Krebs ist besorgniserregend, jedoch ist es wichtig, das potentielle Risiko zu beachten. Aufgrund der aktuellen Datenlage empfiehlt die *Schweizerische Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie*, dass die Patientinnen im Falle einer Implantat-basierten Brustvergrößerung über die Möglichkeit der Bildung eines BIA-ALCL informiert werden. Als zusätzliche Sicherheitsmassnahme werden alle Brustimplantate in einem anonym geführten

Register zentral von der Fachgesellschaft verwaltet. Wichtig ist jedoch zu wissen, dass Brustimplantate nach wie vor als sicher gelten, was auch in einer aktuellen Übersichtsarbeit über die Langzeit-Gesundheitsauswirkungen dargestellt wurde [1]. In dieser systematischen Review wurde allerdings auch die Qualität vieler Studien bemängelt.

Immer noch sind einige Hürden zu bewältigen

Die Brustvergrößerung ist eine der häufigsten, in gewissen Ländern sogar die häufigste Schönheitsoperation überhaupt. Es wurde gezeigt, dass die Brustvergrößerung das allgemeine, psychosoziale und sexuelle Wohlbefinden signifikant verbessern kann [6]. In den USA wurden im Jahr 2014 bei über 280 000 Patientinnen eine Brustvergrößerung durchgeführt. Die Geschichte der modernen Brustvergrößerung begann im Jahr 1962, als in Texas die erste Silikonprothese implantiert wurde. Sie ist in Anbetracht der Anzahl operierter Patientinnen eine absolute Erfolgsgeschichte, die jedoch einige Hürden zu bewältigen hatte – und immer noch hat.

Die gezielte Aufklärung, Information, Planung und die Erfahrung des Plastischen Chirurgen sind ebenso wichtig wie die Kenntnis der möglichen Komplikationen und der technisch zur Verfügung stehenden Möglichkeiten [7]. Durch moderne 3D-Bildgebung ist es möglich, die Patientin noch gezielter zu beraten und die Patientenselektion weiter zu optimieren. Mittels

sogenannter «massgeschneiderter» Implantate können bestehende Asymmetrien von Thorax und Brust noch besser ausgeglichen und somit das Ergebnis im Vergleich zu den bereits bestehenden Implantaten, die in der Regel rund, oval oder tropfenförmig sind, möglicherweise noch weiter verbessert werden. Die Kenntnis der Möglichkeiten und Limitationen erlaubt es den Patientinnen, die richtige Entscheidung zu treffen, damit der Wunsch nach einer schöneren Brust in Erfüllung geht.

Disclosure statement

DE ist Mitinhaber der custimplant GmbH. Die weiteren Autoren haben keine finanziellen oder persönlichen Verbindungen im Zusammenhang mit diesem Beitrag deklariert.

Literatur

- 1 Balk EM, Early A, Avendano EE, Raman G. Long-term health outcomes in women with silicone breast implants. A systematic review. *Ann Intern Med.* epub ahead of print
- 2 Gabriel A, Maxwell GP. The evolution of breast implants. *Clin Plastic Surg* 2015;42:399–404.
- 3 Forster NA, Künzi W, Giovanoli P. The reoperative cascade after breast augmentation with implants: what the patient needs to know. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013;66:313–22.
- 4 Doren EL, Pierpont YN, Shivers SC, Berger LH. Comparison of Allergan, Mentor, and Sientra Contoured Cohesive Gel Breast Implants: A Single Surgeon's 10-Year Experience. *Plast Reconstr Surg* 2015;136:957–66.
- 5 Brody GS, Deapen D, Taylor CR, Pinter-Brown L, House-Lightner SR, Andersen JS, et al. Anaplastic large cell lymphoma occurring in women with breast implants: Analysis of 173 cases. *Plast Reconstr Surg.* 2015;135:695–705.
- 6 Alderman AK, Bauer J, Fardo D, Abrahamse P, Pusic A. Understanding the effect of breast augmentation on quality of life: prospective analysis using the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* 2014;133:787–95.
- 7 Adams WP Jr, Small KH. The process of breast augmentation with special focus on patient education, patient selection and implant selection. *Clin Plastic Surg.* 2015;42:413–26.

Korrespondenz:
PD Dr. med. Reto Wettstein
University Hospital Basel
Spitalstrasse 21
CH-4031 Basel
reto.wettstein[at]hin.ch