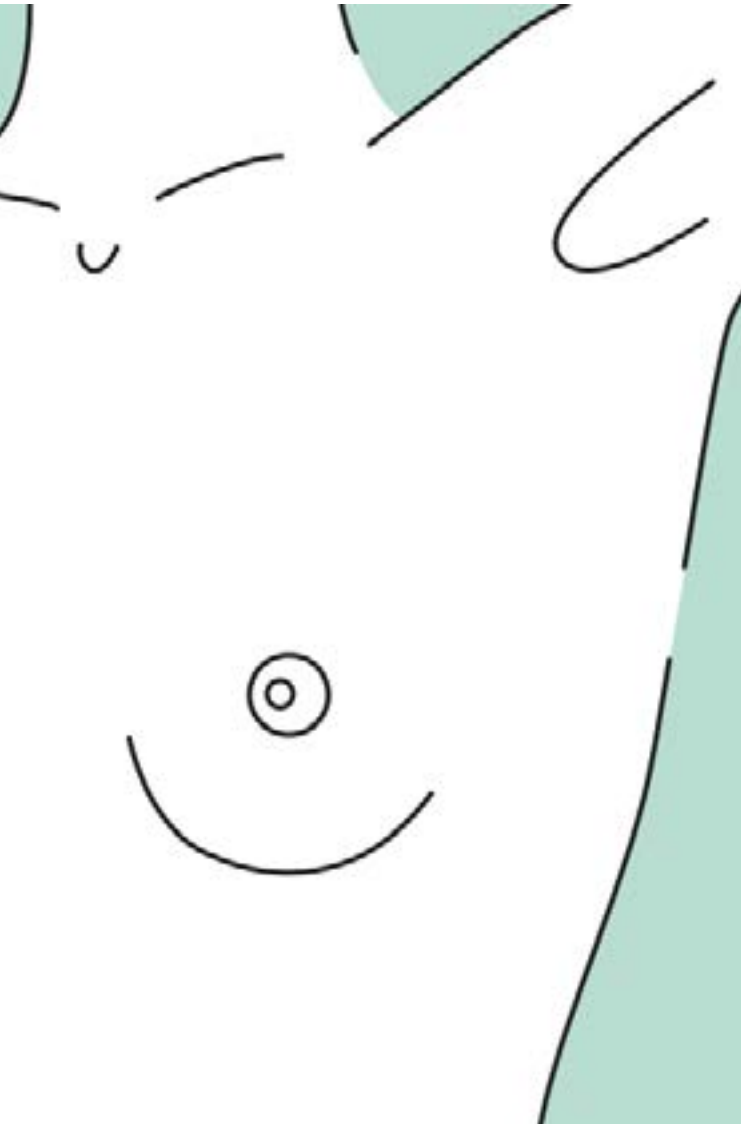




Deutsche Gesellschaft für  
Plastische, Rekonstruktive und  
Ästhetische Chirurgie

# BRUSTIMPLANTAT ASSOZIIERTE ERKRANKUNGEN

BIA-ALCL, BII/ASIA & BIA-SCC



# EINLEITUNG

---

Brustimplantate werden bei Brustvergrößerungen sowie der Rekonstruktion nach Brustkrebs und der Korrektur von Fehlbildungen der Brust genutzt. Als Medizinprodukte der Klasse III werden sie für den Europäischen Markt zugelassen. In den vergangenen Jahren wird neben der Kapselbibrose, einer Verhärtung des Gewebes um das Implantat, verstärkt auch von weiteren, Brustimplantate assoziierten Erkrankungen berichtet. Dies sind das BIA-ALCL, BII/ASIA sowie BIA-SCC. Diese Broschüre fasst die wesentlichen Informationen zusammen, kann allerdings eine individuelle ärztliche Beratung oder rechtsverbindliche Aufklärung nicht ersetzen. Wenden Sie sich daher für weitere Informationen bitte an einen Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie. Fachärzte in Ihrer Nähe finden Sie über die Arztsuche der Deutschen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (DGPRÄC) unter [www.plastische-chirurgie.de](http://www.plastische-chirurgie.de)

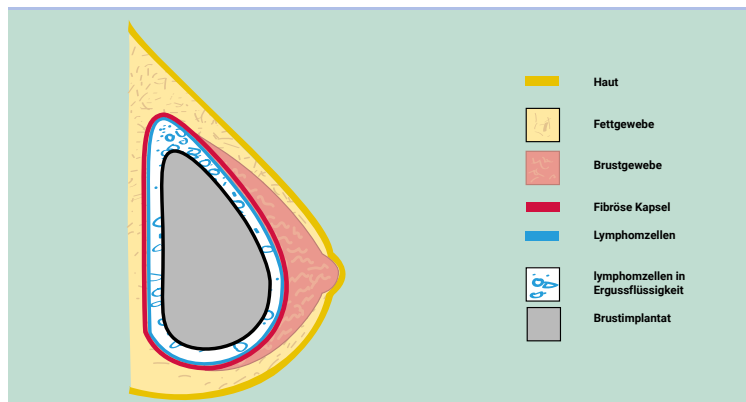
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich, divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

---

## WAS IST BIA-ALCL?

Das BIA-ALCL ist ein sehr seltenes Non-Hodgkin-Lymphom, von dem mehrere Untertypen bekannt sind. Ein möglicher Zusammenhang mit Brust-

implantaten wurde vor mehr als zehn Jahren vermutet. Das BIA-ALCL ist eine sehr vereinzelt vorkommende Erkrankung, bei der es sich nicht um Brustkrebs handelt. Es wurde bei einigen Frauen mit Brustimplantaten entdeckt. Wenn es früh entdeckt wird, ist es in der Regel gut heilbar. Es wird aber auch von Todesfällen berichtet. Grundsätzlich wird daher empfohlen, regelmäßig eine sonographische Kontrolle wahrzunehmen. Das ALCL kann auch in Lymphknoten, Haut, Knochen, Weichteilgewebe, Lunge oder Leber auftreten.



## SYMPTOME BIA-ALCL

Zu den häufigen Symptomen gehören eine große Flüssigkeitsansammlung um das Implantat (Serom), Knoten in der Brust oder in der Achselhöhle, darüber liegender Hautausschlag, Brustvergrößerung, Schmerzen, Asymmetrie oder Verhärtung der Brust, die sich meist nach mehr als einem Jahr nach der Implantation und im Durchschnitt nach etwa zehn Jahren entwickeln. Patientinnen, bei denen diese oder andere Symptome auftreten, sollten ihren Arzt aufsuchen.

## BEI WEM TRITT BIA-ALCL AUF?

BIA-ALCL wurde sowohl bei Silikon- und Kochsalzlösungsimplantaten als auch bei Patientinnen nach Brustrekonstruktionen und ästhetischen Behandlungen festgestellt.

BIA-ALCL tritt in der Nähe des Brustimplantats innerhalb der fibrösen Narbenkapsel und nicht im Brustgewebe selbst auf.

Beobachtungen lassen den Schluss zu, dass Implantate mit einer bestimmten Texturierung das Risiko erhöhen, an ALCL zu erkranken. Allerdings wurden bisher noch keine klinischen Studien dazu

durchgeführt. Jedoch werden die aufgetretenen Fälle gemeldet und zukünftig in einem Implantatregister erfasst. Alle Gesundheitseinrichtungen sind (voraussichtlich) ab dem 1. Juli 2024 dazu verpflichtet, eingesetzte Implantate zu erfassen. Davon wird eine bessere Datengrundlage über eventuelle Nebenwirkungen erhofft. Der Hersteller Allergan hat in Europa bereits im Dezember 2018 vorsorglich alle noch vorrätigen makrotexturierten Implantate zurückgerufen, ein weltweiter Rückruf folgte im April 2019, ein Rückruf bereits implantierter Implantate erfolgte nicht. Mittlerweile haben sämtliche Hersteller die fraglichen Produkte vom Markt genommen.

## WIE WIRD BIA-ALCL BEHANDELT?

Bei einer Laboranalyse der Flüssigkeit (Serom), die sich um das Implantat herum bildet, wird festgestellt, ob die Frau an BIA-ALCL erkrankt ist. Wird es diagnostiziert, folgt ein PET/CT-Scan, um festzustellen, wie weit die Krankheit fortgeschritten ist. Die Patientinnen werden zur Beurteilung und der Behandlungsplanung an einen Onkologen überwiesen.

Bei Patientinnen, bei denen BIA-ALCL lediglich um das Implantat diagnostiziert wurde, wird das Brustimplantat mit der umgebenden Narbenkapsel operativ entfernt.

Bei Knoten in der Achselhöhle kann es sich um eine Erkrankung handeln, die sich auf die Lymphknoten ausgebreitet hat, oder um eine normale Vergrößerung der Lymphknoten. Die Untersuchung der Lymphknoten wird mit einer Nadelbiopsie oder mit einer Operation zur Entfernung eines Lymphknotens zur Untersuchung durchgeführt. Zur Abklärung werden manchmal Blutuntersuchungen und eine Knochenmarksbiopsie angeordnet. Einige Patientinnen mit fortgeschrittenem BIA-ALCL benötigen in sehr wenigen Fällen eine weitere Behandlung mit Chemotherapie, eine Strahlentherapie und/oder eine Stammzellentransplantationstherapie. Nach dem Entfernen des BIA-ALCL werden die Patientinnen in regelmäßigen Intervallen mit bildgebenden Tests wie PET/CT-Scans beobachtet. Ein Rezidiv ist nach der chirurgischen Entfernung im Frühstadium der Erkrankung selten.

Für das BIA-ALCL hat die DGPRÄC mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen eigenen Meldebogen entwickelt, um über diesen Weg weitere Klarheit zum Krankheitsbild zu erreichen.

# BII (BREAST IMPLANT ILLNESS)

Bei der Breast Implant Illness handelt es sich um einen Komplex aus zahlreichen systemischen Symptomen, die bei Trägerinnen von Brustimplantaten aus Silikon auftreten. Sie hat symptomatische Überschneidungen mit dem sog. ASIA (Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants) und wird zunehmend auch als SSBI (systemic symptoms associated with breast implants) bezeichnet. Berichtet wird ein sehr breites Spektrum von Symptomen, die meist auch bei anderen Erkrankungen vorkommen. Sie umfassen unter anderem chronische Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Herzrasen, Vergesslichkeit und Konzentrationsstörungen, Migräne, Muskelschwäche, Taubheitsgefühle, Hautauschlag, depressive Verstimmung, hormonelle Beschwerden und andere. Eine gründliche Abklärung zum Ausschluss von Differentialdiagnosen ist daher erforderlich.

## **Therapie:**

Bisher konnte die pathophysiologische Kausalkette zwischen Brustimplantaten und der BII nicht abschließend nachgewiesen werden.

Wissenschaftliche Studien hierzu dauern an. Spezifische diagnostische Marker zum Nachweis einer möglichen Erkrankung existieren aktuell nicht. Eine Klassifizierung per ICD-10-Code und Anerkennung als Erkrankung durch die WHO liegen aktuell nicht vor. Sowohl Patientinnen als auch

Ärzte berichten allerdings von einer nachhaltigen Verbesserung der Beschwerden nach einer Explantation der Implantate. Diese erfolgt je nach intraoperativem Befund mit oder ohne die umgebende Kapsel. Es liegen allerdings auch Publikationen und Patientenberichte vor, bei denen die Entfernung der Implantate nicht zu einer Verbesserung geführt hat.

# BIA-SCC

Das Brustimplantat assoziierte Plattenepithelkarzinom (BIA-SCC) ist ein seltenes, aber potenziell aggressives Plattenepithelkarzinom der Brust, das in der Kapsel von Silikon- und Kochsalzsilikonimplantaten seinen Ursprung hat. Es tritt auch bei glattwandigen Implantaten auf. Da bisher erst wenige Fälle dieser Tumorentität diagnostiziert wurden, ist es aufgrund der geringen Fallzahl noch nicht möglich, Risikofaktoren für Patienten zu bestimmen.

Die Datenlage zu diesem Thema ist begrenzt und erst in Entwicklung. Dennoch hat die Amerikanische Gesellschaft für Plastische Chirurgie (American Society of Plastic Surgeons (ASPS) ihre Mitglieder im September 2022 spezifisch über das Brustimplantat-assoziierte Plattenepithelkarzinom mit einem Statement informiert, um eine gesteigerte Aufmerksamkeit und eine verbesserte Entscheidungsfindung in der klinischen Situation zu ermöglichen. Die DGPRÄC hat dieses Statement übersetzt und stellt es über ihre Webseite im Bereich Patienten/ Implantatesicherheit, um aktuelle Fakten angereichert, zur Verfügung. In Deutschland ist aktuell (Stand 10.04.2024) kein Fall gemeldet.

## **Therapie:**

Das BIA-SCC zeigt ein hochaggressives Wachstumsverhalten, weshalb empfohlen wird, eine onkologische Resektion im Sinne einer En-bloc-Entfernung der Kapsel-Implantat-Einheit und des Tumors vorzunehmen. Je nach individuellem Befund kann dies entsprechend durch eine Sentinel-Lymphonodektomie oder bei Infiltration der Brustdrüse bzw. -wand durch eine subkutane Mastektomie ergänzt werden. Daten zu weiteren adjuvanten Therapien wie Bestrahlung oder Chemotherapie existieren derzeit nicht ausreichend, wobei in wenigen Fällen schlechte Ansprechraten beschrieben sind.



# NOTIZEN

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Herausgeber:**  
Deutsche Gesellschaft für  
Plastische, Rekonstruktive und  
Ästhetische Chirurgie (DGPRÄC) e. V.  
Luisenstr. 45  
10117 Berlin

**Grafik, Illustration:**  
Angie Frenzel

**Druckerei:**  
MediaService GmbH  
Franz-Mehring-Platz 1  
10243 Berlin

Stand: 01.06.2024

© DGPRÄC e. V.





# PLASTISCHE CHIRURGIE FORM UND FUNKTION



Rekonstruktive  
Chirurgie



Hand-  
Chirurgie



Verbrennungs-  
Chirurgie



Ästhetische  
Chirurgie