

ISAPS Statement zu Breast Implantatentfernung und Kapsulektomie

Weltweit hat die Nachfrage nach Entfernung von Brustimplantaten zugenommen, weil betroffene Patientinnen über verschiedene Symptome klagen, die sie mit ihren Implantaten in Zusammenhang sehen.

Seit kurzem ist im Aufklärungsbogen vor Implantatchirurgie folgender Text verpflichtend zu vermerken:

„Von Patientinnen, welche Silikonimplantate erhielten, wurden eine Vielzahl von systemischen Symptomen angegeben:

Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und-schwäche, Verwirrtheit, chronische Müdigkeit, Autoimmunerkrankung und andere. Noch sind individuelle Prädispositionsfaktoren nicht wissenschaftlich nachgewiesen. Einige Patientinnen berichten über völlige Beschwerdefreiheit nach ersatzloser Entfernung der Implantate.“

Manche Patientinnen, welche die oben beschriebenen Symptome entwickelt haben, verlangen Implantat- und Kapselentfernung „en bloc“. Ihre Sorge ist, dass Toxine des Implantats, z.B. Schwermetalle wie Platin, Silikonabrieb, Bakterien, Pilze und anderes in der Kapsel verbleiben und auch nach Implantatentnahme für eine weitere Gesundheitsschädigung sorgen könnten.

Aus diesem Grund suchen sie sogenannte „Explantationsexperten“ auf, die eine komplette en bloc Entfernung garantieren. Diese selbsternannten „Experten“ vermarkten dies auf ihren social media Kanälen.

Was wissen wir bisher?

Systemische Symptome, die in Zusammenhang mit Implantaten auftreten, kommen bei allen Arten von Implantaten vor und sind nicht auf eine Art begrenzt.

Über 100 Symptome wurden bisher beschrieben.

Einige Patientinnen berichten über eine Besserung oder Verschwinden ihrer Symptome nach Implantatentfernung.

Wie ist die Datenlage?

Die in USA ansässige **A**(esthetic) **S**(urgery) **E**(ducation) **R**(esearch) **F**(oundation) hat mehrere wissenschaftliche Arbeiten im Aesthetic Surgery Journal veröffentlicht, die das Thema untersuchen. Diese Studien sind weltweit die ersten großen, prospektiven, doppelblind angelegten Studien, welche die Gruppe der Breast implant illness -Patientinnen mit zwei Kontrollgruppen vergleichen.

Folgende Kernaussagen können aus diesen Studien herausgezogen werden:

1. Die **B**reast**I**mplant**I**llness-Gruppe hat eine statistisch signifikant höhere Anzahl von Symptomen im Vergleich zu den Kontrollgruppen .

2. Die BII Gruppe zeigte eine rasche Symptomreduktion nach Implantatentnahme. Die Symptomreduktion war unabhängig davon, ob die Kapsel mit entfernt wurde oder nicht.
3. In allen drei Gruppen gab es keinen messbaren Unterschied bei den PCR-Werten für Bakterien, Pilze der Implantatoberfläche oder der Kapselbestandteile sowie bei Schwermetallmessungen.
4. Die Forschergruppe aus Australien berichtet über die gleichen Ergebnisse aus ihrer australischen Patientengruppe
5. Die Forschergruppe aus den Niederlanden sehen die gleichen Symptombesserungen in Patientinnen, die eine totale Kapsulektomie hatten und Patientinnen mit verbliebener Kapsel.

Terminologie ist wichtig

Der Begriff „en bloc“ beschreibt eine Prozedur zur Behandlung eines malignen Tumors. Dieser Begriff sollte nicht für eine Prozedur ohne Vorhandensein einer Malignität verwendet werden.

Der Begriff Breast implant illness impliziert einen kausalen Zusammenhang zwischen Implantat und Symptomen. Es handelt sich aber eher um eine mögliche oder wahrscheinliche Assoziation von Implantat und Symptomen. Besser als **BII** wäre daher der Begriff **SSBI** (**S**ystemic **S**ymptoms associated with **B**reast **I**mplants) zur Beschreibung des Symptomenkomplexes geeignet.

Was bedeutet das für Plastische Chirurgen und unsere Patientinnen?

Staatlich geprüfte Plastische Chirurgen, die einer Fachgesellschaft angehören, sind verpflichtet, evidenced-based, das heißt wissenschaftlich erwiesene, Medizin zu betreiben.

Es gibt nur eine absolute Indikation für eine „en bloc“-Entfernung der Kapsel und das ist das Vorliegen eines malignen Tumors. Relative Indikationen sind eine Kapselkontraktur oder die Ruptur eines Gelimplantates.

Es gibt zur Zeit kein wissenschaftlich fundiertes Argument für eine weitere Indikationserweiterung für die totale Kapsulektomie.

Die totale Kapsulektomie ist vergesellschaftet mit einem sehr viel höheren Risiko für Komplikationen wie Nachblutung, ist ein sehr invasives Verfahren und erhöht zudem die Kosten für die Operation.

1. Chirurgen, die behaupten, eine Symptombesserung sei nur mit totaler Kapsulektomie zu erreichen, tun dies zum jetzigen Zeitpunkt ohne wissenschaftlich fundierten Background. Damit verstoßen sie gegen ethische Berufsstandards, da diese wissenschaftlich nicht fundierten Aussagen Patientinnen zu hoch riskanten und teuren Operationen verleiten können, die nicht medizinisch indiziert sind.
2. Chirurgen, die sich selbst als „Explant Experten“ promoten und vermarkten, ohne ein zusätzliches, spezifisches Training erhalten zu haben, welches sie von anderen staatlich geprüften ,erfahrenen Plastischen Chirurgen unterscheidet, sollten ihre Vermarktung als solche stoppen.

3. Chirurgen sollten immer auf dem wissenschaftlich neuesten Stand sein und sich neuere Forschungsergebnisse zu eigen machen.

4. Chirurgen sollen nicht fälschlicherweise eine im Vergleich zur Berufsgruppe höhere, besondere Qualifikation für ihre Person hervorheben, die nicht durch eine sachliche Überprüfung von außen durch öffentliche Institutionen nachvollziehbar ist. Es sei denn, diese Qualifikation ist sachlich begründet und nachprüfbar.

Sicherheitsinformation für unsere Patientinnen

1. Brustimplantate sind keine lebenslangen Produkte und erfordern regelmäßige Nachuntersuchungen durch Ihren Plastischen Chirurgen
2. Die Integrität des Implantates sollte 5 Jahre nach der Implantation und dann alle zwei bis drei Jahre mit hochauflösendem Ultraschall oder MRT untersucht werden.
3. Alle anhaltenden Symptome, die bei Patientinnen mit Brustimplantaten auftreten, sollten auf andere medizinische Erkrankungen untersucht werden, bevor die Implantate entfernt werden. (Ausschlussdiagnose)
4. Bei Patientinnen, die Symptome entwickeln, die sie auf ihre Brustimplantate zurückführen, ist es, wenn keine andere Ursache gefunden wird, wahrscheinlich, dass sie nach der Implantatentfernung eine zumindest teilweise Besserung der Symptome feststellen werden. Die Verbesserung der Symptome kann ohne oder mit teilweiser Kapsulektomie eintreten. Dabei handelt es sich um einen weniger invasiven Eingriff mit geringerem Risiko und geringeren Kosten.