

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), der Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie (AWOgyn), der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) und der Deutschen Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie (DGPW)

Empfehlungen für Fachärzte zum Umgang mit Brustimplantaten der Firma PIP und Rofil

Silikon-Brustimplantate der Firma PIP (Poly Implant Prothese) wurden bereits am 29. März 2010 verboten, nachdem Plastische Chirurgen in Frankreich auf eine erhöhte Rupturrate hingewiesen hatten (über 1000 gemeldete Rupturen bei etwa 30000 in Frankreich implantierten Prothesen). Anschließende Untersuchungen der AFSSaP (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, französische Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten) hatten bei der Inspektion des Unternehmens ergeben, dass eine brüchigere äussere Silikonhülle sowie ein minderwertiges Industrie-Silikongel als Füllgel verwendet wurde. Die nachfolgend angestellten Laboruntersuchungen ergaben im Wesentlichen eine ausgesprochen heterogene Qualität der Implantate zu einem unterschiedlich ausgeprägten, aber insgesamt erhöhten Brüchigkeitsgrad von 10% und einer Frequenz von 11 % Silikongel-Bleeding. Das minderwertige Gel selbst führt im Gewebe zu einer erhöhten Reizwirkung im Vergleich zu anderen Implantaten mit medizinischem Silikongel. In-vitro und In-vivo-Tests an Mäusen ergaben keine Genotoxizität und damit keinen Anhalt für eine krebserzeugende Wirkung (2).

Weitergehende Untersuchungen mit verbesserten Labor-Testbedingungen sowie die retrospektive Befragung der PIP-Implantatträgerinnen in Frankreich bestätigten die Ergebnisse. AFSSaP veröffentlichte daraufhin am 14. April 2011 diese Ergebnisse mit der Empfehlung, bei Frauen mit PIP-Implantaten alle sechs Monate eine Sonografie der Mammae und der Axilla-Lymphknotenregion durchzuführen und bei entzündlichen Veränderungen, Schmerzen und Verdacht auf Implantatruptur oder Silikongelbleeding einer oder beider Implantate in jedem Fall beide Implantate zu entfernen. Dabei sollte mit der Patientin immer das individuell günstigste Vorgehen unter Berücksichtigung der jeweiligen Risiko-Nutzen-Abwägung eruiert werden. So konnte in Abhängigkeit vom Alter und Gesundheitszustand der Patientin, dem Alter der Implantate, den ästhetischen Gegebenheiten sowie dem Wunsch der Patientin auch die Entscheidung zu einer „prophylaktischen“ Entfernung der Implantate getroffen werden.

Nachdem mehrere Frauen mit PIP-Implantaten sich mit neu aufgetretenen Malignomkrankungen gemeldet hatten, darunter ein anaplastisches großzelliges Lymphom sowie Adenokarzinome der Brust, erarbeitete im Dezember 2011 eine französische Expertenkommission aus Radiologen, Plastischen Chirurgen und Onkologen für das Institut National du Cancer (INCa) ein Sachverständigengutachten mit neuerlichen Empfehlungen (1). Die Expertengruppe erkennt es als problematisch an, dass es bei nicht prophylaktisch durchgeführter Entfernung bei einer Ruptur eventuell zu einer falsch negativen Bildgebung kommen kann, so dass die Ruptur nicht erkennbar ist, dass, im Falle einer stattgehabten Ruptur der Eingriff deutlich komplizierter ist, und nennt als weiteres Problem die „potenzielle, bis heute kaum bekannte Toxizität dieses nicht konformen Gels der PIP-Prothesen“ (2). Empfohlen wird nun die prophylaktische, wenn auch nicht dringliche Entfernung aller PIP-Implantate, auch wenn nach wie vor ein Zusammenhang zwischen



Deutsche Gesellschaft
für Gynäkologie und
Geburtshilfe e.V.

Hausvogteiplatz 12
10117 Berlin



AWOgyn e.V.

Universitätsklinikum
Düsseldorf
Frauenklinik
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf



Deutsche Gesellschaft
für Senologie e.V.

Hausvogteiplatz 12
10117 Berlin



Deutsche Gesellschaft
für Plastische und Wieder-
herstellungschirurgie e.V.

Diakoniekrankenhaus
Rotenburg (Wümme)
Elise-Averdieck-Str. 17
27356 Rotenburg

PIP-Implantaten und erhöhter Malignomentstehung nicht nachgewiesen werden kann. Die Kosten hierfür übernimmt der französische Staat.

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM hat sich Anfang Januar 2012 ebenfalls dazu entschieden, eine prophylaktischen Entfernung aller PIP-Implantate zu empfehlen. Die Empfehlung wurde inzwischen auf baugleiche Brustimplantate der Fa. Rofil (M-Implants mit der Modellbezeichnungen IMGHC-TX, IMGHC-MX und IMGHC-LS) ausgeweitet.

Aus medizinischer Sicht sollte dann unter dem Aspekt der Qualitätssicherung eine Meldung des Eingriffs und besonders die Neudiagnose einer Krebserkrankung oder eines Rezidivs erfolgen. Hierzu steht seit August 2011 in Deutschland das neue webbasierte Implantat- und Netzregister der AWOgyn (Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und rekonstruktive Operationsverfahren in der Gynäkologie e.V.) unter der Adresse www.implantatregister-awogyn.de zur Verfügung. Alle Gynäkologen, aber auch plastisch-chirurgisch tätige andere Fachärzte, die regelmässig Silikon-Brustimplantate einsetzen, können, nach entsprechender Anmeldung im Register ihre Daten eingeben. Die Daten des alten AWOgyn-Implantatregisters, in dem über 20 Jahre insgesamt über 20.000 Implantate gemeldet wurden, werden zur Zeit noch ausgewertet, um eine möglichst genaue Abschätzung der bisher implantierten und explantierten PIP-Prothesen zu ermöglichen.

Das Register wird aufgrund der aktuellen Thematik derzeit erweitert. Bis zum 13.1.2012 wird im Register eine eigene Seite zur Explantation der PIP-Implantate eingerichtet, in der für jeden Eingriff die Ergebnisse aktueller bildgebender Diagnostik (Mammographie, MRT, Sonographie), Zytologie, Histologie, klinische Symptome (Lymphknotenbefundung, Schwellung, Schmerzen, Silikonome, Hautveränderungen, Rötung) aufgenommen werden können.

Entsprechend den Empfehlungen der französischen INCa Expertengruppe vom 22.12.2011 sollte grundsätzlich nach Explantation von PIP- bzw. Rofil-Prothesen eine möglichst detaillierte Aufarbeitung der vorgefundenen Gegebenheiten erfolgen. Hierzu sollten

- präoperativ eine aktuelle Mammografie und Mammasonografie vorliegen,
- periprothetische Serome sollten zytologisch untersucht werden und
- intraoperativ eine systematische Biopsie der Implantatkapsel bzw. des periprothetischen Gewebes erfolgen.
- Bei periprothetischen Auffälligkeiten sollten Gewebeproben auch tiefgefroren werden.
- Kutane Manifestationen einer Silikondissemination wie im August 2011 von Cawrse (3) publiziert, sollten fotodokumentiert und ebenfalls biopsiert bzw. exzidiert und wenn möglich auch tiefgefroren werden.
- Wie bereits in früheren Stellungnahmen angegeben (s. Stellungnahme der AWOgyn, AGO, DGGG, DGPW von 2/2011) sollen Lymphome, insbesondere das anaplastische großzellige Lymphom an das BfArM gemeldet werden.

Prof. Dr. Klaus Friese
Präsident der DGGG

Dr. Carolin Nestle-Krämling
1. Vorsitzende der AWOgyn

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Präsident der DGS

Prof. Dr. Ralf Gahr
Präsident der DGPW

1. Update of Recommendations for Women with Silicone filled Poly Implant Prosthesis (PIP) Breast Implants (Presseerklärung französisches Gesundheitsministerium; 23.12.2011, <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications>)

2. Breast implants with silicone based gel filling from Poly Implant Prothèse Company : Update of tests results. 14.4.2011, <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications>

3. Cutaneous manifestation of silicone dissemination from a PIP implant – a case for prophylactic explantation? Cawrse NH, Pickford MA; J Plast Reconstr Aesthet Surg 2011;64(8):e208-9 Epub 2011 Apr