

BRUSTIMPLANTATE

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1 EINFÜHRUNG	7-1-1
1.1 Historie, Problemdarstellung und aktueller Stand	7-1-1
1.2 Bedeutung des Themas Brustimplantate für die Krankenkassen	7-1-2
2 WICHTIGE VERÖFFENTLICHUNGEN	7-2-1
3 INDIKATIONEN	7-3-1
4 ALTERNATIVEN	7-4-1
5 PRODUKTEIGENSCHAFTEN	7-5-1
5.1 Implantathülle	7-5-1
5.2 Füllsubstanzen	7-5-1
5.2.1 Silikongel	7-5-1
5.2.2 Kochsalzlösung	7-5-2
5.2.3 Sojaöl (Trilucent™-Brustimplantate)	7-5-2
5.2.4 Hydrogel (NovaGold™-Brustimplantat)	7-5-3
6 RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN	7-6-1
6.1 Komplikationsraten zweier großer prospektiver Studien zu kochsalzgefüllten Brustimplantaten	7-6-1
6.2 Rupturen und Leckagen	7-6-3
6.2.1 Gründe einer Ruptur	7-6-4
6.3 Kapsel fibrose	7-6-4
7 QUALITÄTSKRITERIEN FÜR BRUSTIMPLANTATE	7-7-1
8 VORAUSSETZUNGEN ZUM INVERKEHRBRINGEN	7-8-1
9 DEFEKTE IMPLANTATE	7-9-1
9.1 Ursachen	7-9-1
9.2 Vorgehen nach Defekten	7-9-1
9.3 Fallbeschreibungen von Schadensfällen, die beim MDS eingegangen sind	7-9-2

10 ZUSAMMENFASSUNG	7-10-1
10.1 Verbesserungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen und den MDK	7-10-5
11 GLOSSAR	7-11-1
12 LITERATURANGABEN	7-12-1
13 ANLAGEN	7-13-1
13.1 Produkt- und Firmenübersicht	7-13-2

Review siehe „Einführende Hinweise“.

1 EINFÜHRUNG

1.1 Historie, Problemdarstellung und aktueller Stand

Brustimplantate werden schon seit mehreren Jahrzehnten (1963) zum Wiederaufbau nach Mastektomie und zur Brustvergrößerung aus kosmetischen Gründen verwendet. Die derzeit gängigen Brustimplantate bestehen aus einer Silikonhülle, die in der Oberflächenstruktur unterschiedlich beschaffen sein kann, und einer Silikongelfüllung oder einer Kochsalzfüllung.

Es liegen keine genauen Daten über die Anzahl der bereits implantierten Brustimplantate vor. Auch liegen keine Implantationszahlen pro Jahr vor. Nach Informationen der Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschlands e. V.¹ haben sich 2002 ca. 20.000 Frauen in Deutschland die Brust vergrößern lassen (Tendenz steigend), hierzu kommen dann noch die Brustimplantate die zur Brustrekonstruktion verwendet werden. Abhängig vom Autor wird die Zahl der Frauen mit Silikonimplantaten weltweit mit ein bis sechs Millionen angegeben (wobei andere Produkte hier keine Berücksichtigung finden). In Deutschland überwiegen derzeit noch die Anzahl der Brustrekonstruktionen gegenüber der Anzahl durchgeführter Brustvergrößerungen. In den USA hingegen sollen bereits 80 % der Implantationen aus kosmetischen und 20 % aus medizinischen Gründen (Tschöpel 1998) durchgeführt werden.²

Aufsehen erregten Brustimplantate aus Silikon Anfang der 90er-Jahre, zunächst insbesondere in den USA. Marktführer war zu dieser Zeit das Unternehmen Dow Corning. Frauen und deren Ärzte berichteten nach Implantation von Silikonbrustimplantaten von verschiedensten Krankheitsbildern wie rheumatologischen Erkrankungen, Allergien, neurologischen Störungen oder Autoimmunerkrankungen, die in einen kausalen Zusammenhang mit den Silikonimplantaten gebracht wurden. Die Silikonfüllungen der ersten Implantate (nachdem zunächst sogar flüssiges Silikon gespritzt worden war) hatten eine fast flüssige Konsistenz. Nach Implantatrupturen kann sich, bei solch einer Konsistenz der Füllsubstanz, das Silikon im Körper verteilen und sich in den verschiedenen Körperregionen ablagern. Hier kann das Silikon nach einer gewissen Zeit eine Gewebereaktion auslösen, indem kleine Knötchen, so genannte Silikonome entstehen.

Nach entsprechenden Veröffentlichungen fanden sich - zunächst in den USA – betroffene Frauen zusammen und klagten auf Schadensersatz. Das Unternehmen und auch andere Silikonimplantate-Hersteller versuchten u. a. durch Studien, die Harmlosigkeit ihrer Produkte aufzuzeigen. Es wurde jedoch deutlich, dass die Unterlagen Schwächen und Mängel aufwiesen. Bestimmte Komplikationen waren nicht veröffentlicht worden, die Studienlage war nicht zufriedenstellend. Kritiker bemängelten die Auswahl der Gruppen und das methodische Vorgehen, da nur nach einem Zusammenhang mit klassischen Krankheiten gesucht worden sei, was der Problemstellung nicht gerecht würde. Weiterhin wurde bekannt, dass an die Institute, die diese Studien durchgeführt hatten (Mayo Clinic, Brigham and Woman`s Hospital), überhöhte Aufwandsentschädigungen gezahlt wurden.

Weltweit klagten über 500.000 Frauen gegen Dow Corning. Das Unternehmen konnte die Prozesskosten nicht länger finanzieren und ging auf einen Vergleich ein. Nach einem Stufenplan sollen Patientinnen entschädigt werden und auch für künftige Schadensfälle ein Fonds eingerichtet werden soll. Auch Frauen, denen in Deutschland ein entsprechendes Implantat von Dow Corning implantiert wurde, können Ansprüche geltend machen^a. Bei den Entschädigungszahlungen geht es weltweit um mehr als 3 Milliarden Dollar.

^a Z. B. werden hierzu unter www.dcsettlement.com Informationen bereitgestellt.

Als Reaktion auf diese Vorkommnisse hatte die FDA (Food and Drug Administration, Zulassungsstelle für Medizinprodukte in den USA) im April 1991 die Anbieter von zugelassenen Silikonbrustimplantaten angewiesen, bis zum 9. Juli 1991 alle entsprechenden Daten und Studien der FDA vorzulegen, die die Sicherheit und Unbedenklichkeit der Produkte nachweisen. Da die Anbieter dieser Anweisung nicht nachkamen (oder kommen konnten) wurde ab April 1992 allen Silikonbrustimplantaten die Zulassung für den US-Markt entzogen. Nur bei bestimmten Indikationen und im Rahmen entsprechender kontrollierter klinischer Studien durften Silikonbrustimplantate (der Firmen Mentor und McGahn) implantiert werden. Derzeit ist angedacht, dieses Verbot wieder aufzuheben. Brustimplantate mit Kochsalzfällung sind hingegen seit 1993 für den US-Markt zugelassen

U. a. aufgrund dieser Erfahrungen wurde die Implantattechnologie weiterentwickelt. Die derzeit übliche Silikonfüllung ist nicht mehr flüssig, sondern gelförmig (fast schnittfest). Hierdurch soll das Austreten der Füllsubstanz, insbesondere nach Ruptur oder Leckage des Implantats, erschwert werden. Gänzlich unterbunden wird die Diffusion von Silikon in den Körper allerdings nicht.

Auch weiterhin wurde und wird kontrovers diskutiert, inwieweit Silikonimplantate das Auftreten von Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Immunreaktionen) wie z. B. einige Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises auslösen können oder ob sie die Ursache sind von Symptomen, die nach ihrer Implantation in die Brust beobachtet wurden wie Gelenkschmerzen und/oder -schwellungen, Lymphdrüsen-schwellungen, Magen-Darm-Störungen, Gedächtnisprobleme, Kopfschmerzen oder Muskelschwäche.

In Deutschland hat das Bundesministerium 1993 eine bis heute gültige Warnung vor der Benutzung von Silikon in der kosmetischen Chirurgie formuliert.

Insgesamt werden die Risiken von Silikonimplantaten von Experten unterschiedlich beurteilt. In der Konsensus-Erklärung zur Sicherheit von Silikonbrustimplantaten vom 24.09.1998 wird zusammengefasst, dass Silikonbrustimplantate weder Brustkrebs noch andere Krebsarten verursachen und auch weder Autoimmun- noch rheumatische Erkrankungen auslösen.

1998 richtete eine Gruppe von Frauen mehrere Petitionen zum Thema Silikongel-Brustimplantate an das Europäische Parlament. Vor diesem Hintergrund gab das Europäische Parlament eine Studie zu „Gesundheitsrisiken durch Silikonimplantate im Allgemeinen unter besonderer Berücksichtigung von Brustimplantaten“ in Auftrag (IRG, Independent Review Group). „In der Studie wird bestätigt, dass kein wissenschaftlicher Beweis für einen Zusammenhang zwischen Gesundheitsproblemen und silikongelgefüllten Brustimplantaten existiert. Allerdings wird in dem Papier festgestellt, dass bei Brustimplantaten durchaus Probleme auftreten und zwar hauptsächlich im Zusammenhang mit der Auslegung und den Merkmalen des Produkts.“³ Zu den Hauptproblemen gehören die Leckage, die Kapselkontraktur (konstriktive Kapselfibrose) und das Reißen der Hülle (genauer Inhalt siehe Kapitel 2 „Wichtige Veröffentlichungen“).

1.2 Bedeutung des Themas Brustimplantate für die Krankenkassen

In die Leistungspflicht der Krankenkassen fallen in der Regel nur die Implantationen, die medizinisch und nicht kosmetisch indiziert sind. Hierzu existiert der Abschlussbericht der Projektgruppe P 29a (MDS/MDK) „Plastische Chirurgie – Operationen der Brust und abdomina-

ler Fettschürzen“, in dem diesbezügliche Indikationen und Anleitungen zur Begutachtung beschrieben sind.

Des Weiteren relevant für die Krankenkassen ist die Frage der Kostenübernahme für etwaige Revisionsoperationen. Hier kommt es häufig vor, dass nicht nur einmal eine Revision durchgeführt werden muss, sondern wiederkehrend Eingriffe notwendig werden. Neigt z. B. eine Frau zur Ausbildung einer Kapsel Fibrose, so kann diese gehäuft auftreten. Darüber hinaus werden Anträge zur Kostenübernahme bei Krankenkassen eingereicht, bei denen das Implantat schon nach sehr kurzer Dauer gerissen war und ersetzt werden musste. Soll in solch einem Fall geprüft werden, aus welchen Gründen das Implantat defekt war, um gegebenenfalls Schadensersatzansprüche an den Hersteller oder auch den Implantateur zu richten, so bietet sich hier eine Prüfung durch einen unabhängigen Sachverständigen an (s. Kapitel 9 „Defekte Implantate“). Auch die Abteilung Medizinprodukte des MDS hat defekte Implantate, die seitens der Krankenkasse an uns weitergeleitet worden waren, bei einem unabhängigen Sachverständigen prüfen lassen (s. Kapitel 9.3 „Fallbeschreibungen von Schadensfällen, ...“).

Geht man im Internet die unzähligen Werbeseiten der Kliniken durch, die Brustimplantatoperationen anbieten, liest die Werbeslogans und schaut sich die präsentierten Ergebnisse (Bilder) an, so kann man davon ausgehen, dass in Zukunft (wahrscheinlich auch aufgrund sinkender OP-Preise, bedingt durch die steigende Konkurrenz) die Anzahl der Brustvergrößerungs-Operationen und somit auch die der Revisionsoperationen steigen wird.

2 WICHTIGE VERÖFFENTLICHUNGEN

Zum Thema Brustimplantate sind in den letzten Jahren, seitens öffentlicher europäischer Behörden, aus oben beschriebenen Gründen einige Stellungnahmen erarbeitet worden. Federführend war hier u. a. die Medical Devices Agency (MDA), eine dem britischen Gesundheitsministerium zugeordnete Behörde. Aufgrund gewonnener Erkenntnisse sind u. a. zwei Dokumente (auch in deutscher Sprache) veröffentlicht worden, die wesentliche Aspekte der Qualität der Produkte und auch der Versorgung sowie sinnvolle Maßnahmen aufzeigen:

- Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten; Herausgeber: Kommission der europäischen Gemeinschaft; Brüssel, den 15.11.2001 [KOM(2001) 666 endgültig];
- Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, über nationale Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten:
 - Schwerpunkt dieses Dokuments ist ein Überblick über „nationale politische Maßnahmen“ zu den Themen: Annahme eines Patienteninformationssystems, Einwilligung der Patientin, Bedenkzeit und Empfehlungen zum Mindestalter, Regelung über die Werbung für Brustimplantationen und Notwendigkeit und praktische Durchführbarkeit der Erstellung nationaler Register sowie der langfristigen medizinischen Überwachung von Frauen mit Brustimplantaten.
- Beide Dokumente können unter der Internetadresse http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm und dort unter Punkt „Breast Implants“ aufgerufen werden.
- Brustimplantate, Patientenaufklärung und Einverständniserklärung: http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/mp_akt/index.php

Des Weiteren gibt es Mitteilungen und Veröffentlichungen direkt vom Europaparlament, das sich maßgeblich im Vorfeld der Erarbeitung der Mitteilung der Kommission (s. o.) aufgrund der eingegangenen Petitionen mit dem Thema Brustimplantate auseinandergesetzt hat:

- Bericht der STOA (Scientific and Technological Options Assessment), in Auftrag gegeben durch das Europaparlament, über „Gesundheitsrisiken durch Silikonimplantate im Allgemeinen unter besonderer Berücksichtigung von Brustimplantaten“. Dieser ausführliche Bericht hat das Thema Silikonbrustimplantate strukturiert aufbereitet und sich mit dem Für und Wider von Silikonbrustimplantaten beschäftigt. U. a. wurden Studien, Anfragen an Ärzte, Fachverbände und Hersteller ausgewertet, zusammengefasst und z. T. übersichtlich tabellarisch dargestellt. http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.
- Vom Europaparlament ist ein ausführlicher Bericht „über die Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten“ (A5-0008/2003) am 23. Januar 2003 veröffentlicht worden. Hierin findet man Angaben zur Historie, zu aktuellen Maßnahmen und deren Begründungen sowie Vorschlägen, die in der nächsten Zeit europaweit oder national umgesetzt werden sollen. Den Bericht kann man wie folgt aufrufen: http://www.europarl.eu.int/plenary/default_de.htm, hier unter Berichte „nach A-Nummer“ suchen, anklicken und die Nummer 0008 eingeben.

- Zum Thema "silikongefüllte Brustimplantate" existiert ein umfangreicher Bericht einer hierzu in Großbritannien gebildeten Expertengruppe (IRG, Independent Review Group). In dem Papier werden wichtige Studien zu diesem Thema berücksichtigt und zusammengefasst und insbesondere die Risiken und Komplikationen (wie Rupturen, Kapselfibrosen etc.) beleuchtet, die von dieser Produktart ausgehen.
<http://www.silicone-review.gov.uk>

Weitere Informationen findet man auf den Internetseiten der MDA:

- <http://www.medical-devices.gov.uk> unter KEY TOPICS / Breast Implants und den Internetseiten des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte):
- Veröffentlichung des BfArM zu silikongefüllten Brustimplantaten
http://www.bfarm.de/de/Medizinprodukte/mp_akt/index.php

Einen allgemeinverständlichen Überblick zu dem Thema Brustimplantate bietet eine Broschüre des Bundesamts für Gesundheit, Bern/Schweiz, das „ABC der Brustimplantate“:
<http://www.bag.admin.ch/md/d/abc-text.htm>

Einen guten Überblick über die Informationen und Studien, die in den USA zum Thema Brustimplantate veröffentlicht werden, erhält man auf der entsprechenden Internetseite „Breast Implants“ der FDA (U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services): <http://www.fda.gov/cdrh/breastimplants>

Anmerkung: Die Internetadressen werden von den entsprechenden Organisationen z. T. aktualisiert, so dass es zu Änderungen kommen kann.

3 INDIKATIONEN

Die Indikationen zur Implantation können unterschiedlich sein wie zum einen Verlust der Brust nach Brustkrebs-Operation, aufgrund von Unfallfolgen oder das Fehlen infolge von angeborenen Anomalien, zum anderen ästhetische Gründe im Sinne von „verschönernden“ Operationen. Gründe hierfür können z. B. eine Mammaasymmetrie oder die Form oder Größe der Brust sein. Die Gewichtung dieser „Unregelmäßigkeit“ und auch der Leidensdruck, der von ihr ausgeht, unterliegt sehr subjektiven Kriterien und hängt somit vom Schönheitsideal der jeweiligen Frau ab und dadurch in der Regel auch vom Schönheitsideal der jeweiligen Zeit.

Die Projektgruppe P 29a (MDK/MDS) hat in ihrem Abschlussbericht „Plastische Chirurgie – Operationen der Brust und abdominaler Fettschürzen“ u. a. im Kapitel 1 „Schönheitsfehler oder Krankheiten?“ diese Fragestellung eingehend diskutiert und Bewertungsansätze aufgezeigt.

In den USA lässt sich mittlerweile etwa eine von 50 Frauen die Brust operativ vergrößern, auch in Brasilien boomt in den letzten Jahren das Geschäft der kosmetischen Brustoperationen. In Deutschland ist diese Entwicklung noch nicht so weit fortgeschritten. Hierzulande werden jährlich über 200.000 ästhetisch-plastische Operationen durchgeführt, wobei Fettabsaugung und Nasenkorrekturen diese Liste derzeit noch anführen und die Brustplastiken auf einer der nachfolgenden Plätze liegt.

Für die Solidargemeinschaft gilt, dass nur das medizinisch Notwendige bezahlt werden soll. Im bereits oben genannten gemeinsamen Papier des MDK/MDS werden in Kapitel 3 „Krankheitsbilder“ regelwidrige Körperzustände und verschiedene Indikationen aufgezeigt und in Kapitel 4 „Leitfaden zum Untersuchungsgang“ für den Gutachter Untersuchungskriterien aufgeführt, die bei einer Indikationsstellung zur Mammaaugmentation wesentlich sind. Die Mammarekonstruktion nach Tumoroperation ist immer eine Indikation, sofern die Frau sich hierfür entscheidet.

Seitens der EU ist eine „Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Brustimplantation“^b veröffentlicht worden (Internetadresse siehe Kapitel 2 „Wichtige Veröffentlichungen“), die unter der Federführung des European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) erarbeitet worden ist. Sie hat zum Ziel, die Patientinnen über die Möglichkeiten des Eingriffs, aber auch über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen zu informieren.

In der Veröffentlichung des BfArM zu silikongelgefüllten Brustimplantaten (Internetadresse siehe Kapitel 2) „Stand der behördlichen Risikobewertung von silikongelgefüllten Brustimplantaten, September 2002“ wird zum Thema Indikationen u. a. folgendes zusammengefasst: Für Silikon-Brustimplantate ist besonders bei bestimmten Risikogruppen, d. h. zum Beispiel bei Patientinnen mit bestehenden Vorerkrankungen, erfolgter Strahlentherapie u. ä. sowie bei nicht medizinisch erforderlichen Eingriffen aus Sicht des BfArM eine strenge Indikationsstellung geboten. Besondere Anforderungen sind in jedem Falle an die präoperative Aufklärung und die Nachsorge zu stellen.

^b Annex II der MEDDEV 2.5/6-rev.1, Brüssel, Juli 1998

Ein wesentlicher Aspekt bei der Indikation zur Implantation nach Mastektomie wegen Mammakarzinom sollte auch die umfassende Aufklärung der Patientinnen über Alternativen wie z. B. Brustprothesen (Epithesen) sein. Kann sich eine Frau mit dieser Versorgungsart anfreunden, so setzt sie sich nicht den implantatbedingten Komplikationsrisiken aus. Es wird berichtet, dass es Ärzte gibt, die eine sehr einseitige Beratung pro Implantatversorgung durchführen und somit den Frauen keine adäquate Entscheidungsfreiheit ermöglichen. Eine gute Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Epithesenanbietern wäre wünschenswert, um den Patientinnen den bestmöglichen Überblick über die bestehenden Alternativen zu verschaffen und somit eine eigenverantwortliche Entscheidung zu ermöglichen.

Zur Verbesserung der Qualität der Versorgung nach Brustkrebs sollten die bereits entwickelten Patientinneninformationen dahingehend überarbeitet werden, dass alle infrage kommenden Alternativen darin aufgeführt und jeweils die Vor- und Nachteile deutlich gemacht werden.

4 ALTERNATIVEN

Bei den Alternativen kommt es in erster Linie auf die Indikation zum Einsatz eines Brustimplantates an.

Zur rein optischen Brustvergrößerung, z. B. bei Mammaasymmetrie, kommt auch eine Versorgung mit Epithesen bzw. BH-Einlagen in Betracht. Zum Wiederaufbau nach Brustkrebs-Operation stehen zwei Alternativen zum Implantat zur Wahl:

- BH-Einlage (Epithese) oder
- Brustaufbau mit körpereigenem, durchblutetem Gewebe. Hier gibt es verschiedene Verfahren die im Einzelnen im Kapitel 3 „Krankheitsbilder/Maligne Tumore der Mamma“^c beschrieben werden.

In einem Artikel im Deutschen Ärzteblatt werden die unterschiedlichen Verfahren zur Brustrekonstruktion in einer Tabelle gegenübergestellt und verglichen:

Tabelle 1		
Vor- und Nachteile der häufigsten Verfahren zur primären und sekundären Brustrekonstruktion		
Rekonstruktion mit	Vorteile	Nachteile
Prothesen	– Keine zusätzlichen Narben	– Onkologische Radikalität – Ungünstige Langzeitergebnisse – Kapselfibrose nach Bestrahlung – Folgeoperationen (Prothesentausch) – Angleichung der kontralateralen Seite – Nicht nach Bestrahlung der Thoraxwand
Latissimus-dorsi-flap	– Sichere Technik – Sehr gute Langzeitergebnisse – Bestrahlung möglich (Abbildung 3 b)	– Begrenzttes Volumen (richtige Patientenauswahl)
TRAM-flap	– Viel Gewebe – Sehr gute Langzeitergebnisse – Bestrahlung bedingt möglich	– Technisch aufwendige OP – Lange Unterbauchnarbe – Defekt in der Bauchdecke – Häufige Komplikationen (Nekrosen) – Kontraindikationen: Voroperationen, Adipositas, starke Raucherinnen

Tabelle 1: „Rekonstruktive und plastisch ästhetische Mammaoperationen“, Deutsches Ärzteblatt, 21. Februar 2003, Seite 474

- Latissimus-dorsi-Lappen (Lado): Ein über den gleichnamigen Muskel gestielter Haut-Fett-Muskel-Lappen wird aus dem Rückenbereich durch die Axilla eingeschwenkt

^c Papier der Projektgruppe P 29a (MDS/MDK) „Plastische Chirurgie – Operationen der Brust und abdominaler Fettschürzen“

und zur Rekonstruktion – eventuell in Verbindung mit einer Mammaprothese – verwendet.

- TRAM–(Transverser-Rectus-Abdominis-Myocutaner-)Lappen: Gestielt oder als freies Transplantat verwandt bietet dieser Lappen aus dem Unterbauch ausreichend körpereigenes Gewebe für die primäre oder sekundäre Brustrekonstruktion.

Die Autoren des Artikels favorisieren „im Hinblick auf die onkologische Radikalität, eine mögliche Bestrahlung und dauerhafte Langzeitergebnisse, die Rekonstruktion mit autologem Gewebe (Latissimus-dorsi- oder TRAM-flap).“ Weiterhin verweisen sie darauf, dass bei der Auswahl der Techniken die individuelle Situation der Patientin (Aufwand-Nutzen-Risiken) berücksichtigt werden müssen.⁴

5 PRODUKTEIGENSCHAFTEN

Es gibt verschiedene Brustimplantate. Sie unterscheiden sich u. a. durch ihre Hüllenstruktur, ihre Füllsubstanz, ihre Form und Größe. Unter Berücksichtigung der Variationsmöglichkeiten in Größe, Form, Beschichtung der Hülle und Füllmaterialien wird die Zahl der Implantatarten, die seit der Einführung von Brustimplantaten im Jahr 1961 auf dem Markt waren, auf 8.300 geschätzt.⁵

5.1 Implantathülle

Die äußere Hülle aller gängigen Implantate besteht aus Silikon. Sie unterscheidet sich im Wesentlichen in ihrer Oberflächenbeschaffenheit. Hier gibt es Implantate mit glatter, texturierter (aufgerauter) (seit Mitte der 80er Jahre) oder auch beschichteter Oberfläche. Durch die Texturierung oder Beschichtung (Polyurethanschaum-Beschichtung) sollen die das Implantat umgebenden Bindegewebszellen zapfenförmig in die Oberflächenstruktur einwachsen, wodurch das Risiko einer Kapselbildung sinken soll (Näheres hierzu s. Kapitel 6.3 „Risiken und Komplikationen, Kapselbildung“).

Um das Risiko einer Leckage oder Ruptur zu mindern, gibt es Implantate mit dickeren Hüllen und Implantate mit so genannten Barrierschichten. Die Barrierschicht soll die Diffusion des Silikonöls eindämmen und hierdurch verhindern, dass kurze Silikonketten mit geringem Molekulargewicht in die äußere Silikonhülle gelangen und hierdurch die Stabilität und Haltbarkeit der Hülle geschwächt wird. Auch soll durch eine zusätzliche Barrierschicht das Bleeding der Füllsubstanz vermindert werden (Näheres hierzu s. Kapitel 6.2 „Risiken und Komplikationen, Rupturen und Leckagen“).

5.2 Füllsubstanzen

Die beiden gängigen Füllsubstanzen sind Silikongel und Kochsalzlösung. Andere Füllsubstanzen wie Sojaöl oder Hydrogel haben sich nicht durchgesetzt bzw. sind wegen schwerwiegender Komplikationen vom Markt genommen worden. Sojaölgefüllte Implantate wurden sogar in einer Rückrufaktion bei vielen Frauen explantiert und durch andere Implantate ersetzt.

5.2.1 Silikongel

Wie bereits oben beschrieben hat Silikongel, das heute als Füllsubstanz zur Anwendung kommt, eine wesentlich höhere Viskosität als die früheren Silikonfüllungen. Es ist nicht mehr flüssig, sondern stark vernetzt durch einen hohen Grad an Polymerisation und somit hochkohäsiv. Es ist schnittfest und gleicht in etwa der Konsistenz eines „weichen Gummibärchens“. Doch auch wenn die Silikongelfüllung nach Beschädigung des Implantats nicht ausläuft, besteht trotzdem nach Ruptur ein direkter Kontakt mit dem menschlichen Gewebe und somit auch die Möglichkeit der Diffusion von Silikon in den Körper. Gelangt Silikongel in den Körper kann es sich ablagern (z. B. im Muskel- oder Fettgewebe oder in der Magenwand). Es kann zur Bildung von Silikonomen kommen (s. o.). Minimale Mengen von Silikongel diffundieren auch kontinuierlich durch die intakte Implantathülle und somit in die Bindegewebskapsel (Gel bleeding) und ggf. in den Körper.

5.2.2 Kochsalzlösung

Seit ca. 1968 wird auch eine sterile, physiologische, pyrogenfreie Kochsalzlösung als Füllsubstanz verwendet. Ein - eher kosmetischer - Nachteil dieser Implantate ist, dass im Falle einer Ruptur die Füllsubstanz sehr schnell austritt (Deflation) und somit die Funktion des Implantates nicht mehr erfüllt wird. Die Rupturrate (s. Kapitel 6 „Risiken und Komplikationen“) scheint höher zu sein als die von silikongelgefüllten. Wobei natürlich berücksichtigt werden muss, dass bei silikongelgefüllten Implantaten häufig eine Ruptur asymptomatisch bleibt und somit nicht immer erkannt wird. Eine Nachbeobachtung von 650 Patientinnen ergab eine Rupturrate bei Implantaten mit Kochsalzlösung von ca. 15 %.⁶ Als zusätzlicher Risikofaktor wird auch ein größeres Volumen des Brustimplantats aufgeführt. Weiterhin wird berichtet, dass bei Befüllung mit Kochsalzlösung es zu „Gluckergeräuschen“ kommen kann. Um dies zu vermeiden werden die Implantate manchmal „überfüllt“. Es liegen uns keine Daten vor, inwieweit das die Rupturrate erhöht.

Auch wird diskutiert, dass ggf. eine Gefährdung durch Verunreinigung der Kochsalzlösung, z. B. mit Pilzen oder Bakterien, bestehen kann. Implantate mit Kochsalzlösung werden zum Teil während der Operation vom Anwender (Operateur) befüllt.

5.2.3 Sojaöl (Trilucent™-Brustimplantate)

Sojaölgefüllte Implantate wurden auf den Markt gebracht mit der Überlegung, dass Sojaöl unter normalen Bedingungen im Körper problemlos abgebaut werde. Es zeigte sich später, dass keine ausreichenden Studien durchgeführt wurden, die Sojaöl im Hinblick auf die Verwendung als Implantatfüllung untersucht hatten.

Das Implantat, das eine Zeit lang auf dem europäischen Markt verkauft und Patientinnen in Europa implantiert wurde, war ein Produkt der Firma AEI Inc., Caversham, UK, mit dem Produktnamen Trilucent™-Brustimplantate.

Im März 1999 wurden diese Implantate aufgrund gehäuft auftretender Komplikationen vom Markt genommen.

Mit Wirkung zum 16.03.1999 wurde die Aussetzung des CE-Zertifikates durch die zuständige Benannte Stelle, der TÜV Product Service GmbH, festgelegt. Im Anschluss an den im März 1999 von der Firma durchgeführten Rückruf der Implantate hat die britische Aufsichtsbehörde für Medizinische Geräte (MDA) weitere Untersuchungen veranlasst. Aufgrund der Ergebnisse wurde im Juni 2000 eine Information veröffentlicht, in der den betroffenen Frauen empfohlen wurde, eine Entfernung des Trilucent™-Brustimplantates in Erwägung zu ziehen.

Die Firma AEI Inc. hatte in diesem Zusammenhang ihre Bereitschaft erklärt, die Verantwortung für erforderliche medizinische Schritte zu übernehmen (u. a. Kosten für Operation, Narkose und neues Implantat). Zu diesem Zweck wurde ein Kostenübernahmeprogramm von der Firma AEI Inc. eingerichtet (Näheres auf der Internetseite www.trilucentinfo.com).

Im Juli 2003 informierte das BfArM darüber, dass die Firma AEI Inc. angekündigt hat, das Kostenübernahmeprogramm für Trilucent™-Brustimplantate ab 31.12.2003 einzustellen. (Nähere Informationen hierzu seitens der Firma finden sich auch unter der oben aufgeführten Internetseite.)

Grund der aufgetretenen Komplikationen

Bei einigen Frauen war nach Beschädigung der Implantathülle (Implantatruptur) Sojaöl ausgetreten. Es kam zu lokalen Entzündungen und Schwellungen der Brust. Nach Explantation des Implantates klangen die Beschwerden ab.

Sojaöl war verwendet worden, da es normalerweise vom Körper abgebaut wird. Der Stoffwechsel in der gebildeten Bindegewebskapsel ist jedoch nicht vergleichbar mit Bereichen im Körper, die sich außerhalb einer solchen Bindegewebskapsel befinden. Tritt Sojaöl aus dem Implantat aus, z. B. auch durch die intakte Silikonhülle (Bleeding)⁷, und sammelt sich in der Kapsel, wird es hier nicht abgebaut, sondern reagiert mit Stoffen wie z. B. Magnesium (die durch die Kapselwand diffundieren) zu einer seifenartigen Verbindung. Diese „Lauge“ führt zu oben beschriebenen Symptomen.

Auch konnte nicht ausgeschlossen werden, dass durch die entstandenen Aldehydabbauprodukte ein zytotoxisches (zellschädigendes) und gentoxisches (erbgutschädigendes) Risiko besteht.

Auch das BfArM informierte im Juni 2000 über Trilucent™-Brustimplantate.

- Veröffentlichung des BfArM zu sojaölgefüllten Brustimplantaten:
http://www.bfarm.de/de_ver/medizinprod/medprod_akt/trilucent.html und
http://www.bfarm.de/de_ver/medizinprod/medprod_akt/trilucent_anhang.html

In Deutschland wurde ca. 3.000 Frauen ein mit Sojaöl gefülltes Mammaimplantat eingesetzt.

5.2.4 Hydrogel (NovaGold™-Brustimplantat)

Hydrogel wurde ebenso wie Sojaöl als Alternative zu den Füllsubstanzen Silikon und Kochsalz verwendet. Das in Brustimplantaten zur Anwendung kommende Hydrogel besteht z. B. aus Polyvinylpyrrolidon (PVP) (Produkt NovaGold™), das seit geraumer Zeit auch als Trägersubstanz für Arzneimittel verwendet wird und bei hier üblichen Anwendungsformen (orale Gabe oder z. B. als Lösung für die Mundschleimhaut) über die Niere ausgeschieden wird. Allerdings gibt es verschiedene Zusammensetzungen, so enthält das PIP-Brustimplantat (nicht mehr auf dem Markt) eine Hydrogelfüllung, bestehend aus Hydroxypropyl-Cellulose-Hydrogel. Ein Vorteil dieser Hydrogelimplantate liegt darin, dass sie im Vergleich zu silikon- und kochsalzgefüllten Implantaten für die Untersuchung der Brust mittels Mammographie besser geeignet sind, da sie eine höhere Röntgenstrahlendurchlässigkeit aufweisen. Ein wesentliches Problem ist allerdings, dass es durch die hydrophile (Wasser anziehende) Eigenschaft des Hydrogels zu einer Adsorption des Implantats von Flüssigkeit aus dem umgebenden Gewebe kommt, was zur Vergrößerung des Implantats und ggf. auch in Folge zu einer erhöhten Kapselfibroserate führt.⁸

Aufgrund entsprechender Beobachtungen wurde von der britischen Aufsichtsbehörde für Medizinische Geräte (MDA) eine Untersuchung über Brustimplantate, die mit Hydrogel gefüllt sind, für den britischen Markt veranlasst. Die Informationen, die die zu diesem Zeitpunkt auf dem europäischen Markt existierenden Hersteller von Hydrogel-Brustimplantaten (NOVAMEDICAL Products GmbH und der Hersteller von PIP-Brustimplantaten) vorgelegt hatten, wurden geprüft. Die MDA kam zu dem Ergebnis, dass das vorgelegte Material nicht ausreicht, um die Füllsubstanzen zuverlässig beurteilen zu können.

Bedenken bezüglich des Füllmaterials waren zudem aufgekommen, da bei Testkaninchen nach Implantation des Füllmaterials pathologische Effekte auftraten. Auch bei Hydrogel scheint (wie auch bei Sojaöl) der sonst im Körper übliche Abbau innerhalb der Bindegewebskapsel, die sich um das Implantat geschlossen hat, gestört zu sein.

In einer in Österreich durchgeführten retrospektiven Studie ergab eine Nachbeobachtung von 71 Hydrogel-Implantaten, dass 59 % aller Implantate nach einer Durchschnittsdauer von 4,14 Jahren explantiert worden waren. Der Hauptgrund dieser Explantation war in 38 % der Fälle eine Volumenzunahme, gefolgt von Kapselbildung in 14 %. Der Autor der Studie kam zu dem Resümee, dass die Entscheidung der britischen MDA gerechtfertigt ist, hydrogelgefüllte Implantate solange nicht zu verwenden, bis ausreichende Studien und Informationen zur Füllsubstanz und deren Stoffwechsellverlauf vorliegen.⁹

Die Firma NOVAMEDICAL Products GmbH, 40789 Monheim hat eine Zeit lang ein Hydrogel-Implantat mit dem Namen NovaGold™ auf dem europäischen Markt vertrieben. Der Vertrieb wurde 2000 in Deutschland eingestellt, nachdem die MDA wegen oben aufgeführter Gründe beschlossen hatte, dass NovaGold™-Brustimplantate solange nicht mehr in Großbritannien (trotz bestehender CE-Zertifizierung) zur Anwendung kommen dürfen, bis mehr Informationen darüber verfügbar sind. Die Notwendigkeit zur Explantation bereits implantierter Produkte wurde nicht gesehen.

Die Firma existiert in Deutschland nicht mehr, die Produktion wurde nach USA zurückverlegt. Derzeit existiert die Firma NOVAMEDICAL GmbH (gleicher Geschäftsführer wie NOVAMEDICAL Products GmbH), diese vertreibt nun Brustimplantate mit Silikongelfüllung in Deutschland.

Die Veröffentlichungen der britischen Behörde findet man unter <http://www.medical-devices.gov.uk/>, dort suchen nach „DA 2000(08) - Breast Implants: NovaGold (TM)“.

Derzeit werden Hydrogel-Brustimplantate in Europa durch die französische Firma Laboratoires Arion^d vermarktet. Auch hier hat es bereits Unstimmigkeiten gegeben in der Form, dass der Firma von einer deutschen Benannten Stelle die CE-Zertifizierung entzogen worden war, die Firma allerdings kein Problem hatte, bei einer französischen Benannten Stelle fast überganglos eine neue CE-Zertifizierung zu erhalten.

^d Deutscher Vertreter: European Aesthetics

6 RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

Neben den allgemeinen Operationskomplikationen wie Blutungen, Wundheilungsstörungen, Infektionen, Narkose-Risiken, störende Narben etc. kann es darüber hinaus auch zu implantatbedingten Komplikationen kommen.

Die häufigsten Komplikationen im Zusammenhang mit Brustimplantaten sind u. a. Asymmetrie, Faltenbildung der Implantatoberfläche, Brustschmerzen, Kapselfibrose, Ruptur bzw. Leckage des Implantats, lokale Infektionen oder Keloide (Bindegewebswucherungen im Narbenbereich).

Jedes eingesetzte Implantat führt zu Fremdkörperreaktionen. Hierdurch bedingt bildet sich eine Bindegewebskapsel um das Implantat. Verläuft diese Kapselbildung unauffällig, so entstehen der Patientin hieraus im Regelfall keine gesundheitlichen Probleme. Bei einer nicht unerheblichen Anzahl von Patientinnen kommt es allerdings zu einer Verdickung und Schrumpfung dieser Kapsel (Kapselfibrose). Abhängig von der Ausprägung der Kapselfibrose kann diese zu schmerzhaften Verhärtungen und deutlichen Formveränderungen (z. B. „Tennisball-Phänomen“) führen, die eine Nachoperation mit Explantation, unter Mitnahme der das Implantat umgebenden Bindegewebskapsel notwendig machen.

Brustimplantate unterliegen einem Alterungsprozess und haben nur eine begrenzte Lebensdauer. Diese ist allerdings nicht genau vorherzusehen, auch werden von den Herstellern keine genauen Angaben zur Lebensdauer gemacht. Der Alterungsprozess kann zu Leckagen im Implantat oder zur Ruptur des Implantates führen. Hierdurch kann Füllsubstanz in das umliegende Gewebe austreten und abhängig von der Füllsubstanz kann es zu Reaktionen im Körper kommen. Silikon z. B. kann sich in verschiedenen Körperregionen ablagern. Hier können durch das Silikon nach einer gewissen Zeit kleine Knötchen, so genannte Silikonome entstehen. Auch bei intakter Implantathülle tritt i. d. R. kontinuierlich eine bestimmte Menge Füllsubstanz aus der Hülle aus. Diesen Prozess nennt man Bleeding.

Wie oben bereits beschrieben, werden insbesondere mit Silikon Körperreaktionen in Verbindung gebracht wie Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Immunreaktionen), hierzu zählen z. B. einige Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises oder Symptome wie Gelenkschmerzen und/oder -schwellungen, Lymphdrüenschwellungen, Magen-Darm-Störungen, Gedächtnisprobleme, Kopfschmerzen oder Muskelschwäche. Inwieweit diese Erkrankungen tatsächlich implantatbedingt sind, wird unterschiedlich beurteilt.

Insbesondere junge Frauen müssen im Laufe ihres Lebens mit einem bis mehreren Implantatwechseln rechnen.

Es wäre wünschenswert, wenn mehr valide Daten (auch von offiziellen Stellen) zu Komplikationsraten veröffentlicht würden. Nur durch konkrete Zahlen zu Komplikationsraten wird eine Frau in die Lage versetzt, eine verantwortungsvolle Entscheidung für oder gegen eine Operation zu treffen.

6.1 Komplikationsraten zweier großer prospektiver Studien zu kochsalzgefüllten Brustimplantaten

In den USA wurden seitens der FDA anlässlich der eingangs beschriebenen Rechtsstreitigkeiten für die noch zugelassenen kochsalzgefüllten Brustimplantate große Nachbeobach-

tungsstudien gefordert. Auf der Internetseite der FDA (s. Kapitel 2 „Wichtige Veröffentlichungen“) werden Studien zu entsprechenden Implantaten der Firmen MENTOR und INAMED (McGhan) veröffentlicht.

INAMED führte u. a. zwei große Studien mit ihrem Kochsalzgefüllten Brustimplantat durch:

- “The 1995 Augmentation Study^e (A95)” (901 Patientinnen) und
- “The 1995 Reconstruction Study^f (R95)” (237 Patientinnen).

Die A95-Studie ergab nach fünf Jahren, dass in diesem Zeitraum 224 Patientinnen sich einer oder mehrerer erneuter Brustoperationen unterziehen mussten. Insgesamt wurden 463 Reoperationen durchgeführt.

Die häufigsten Komplikationen waren u. a.

- Brustschmerzen (17 %),
- Fältung des Implantats (14 %),
- Asymmetrie (12 %),
- Kapselbildung (11%).

Die Rupturrate (inkl. Leckagerate) lag nach fünf Jahren bei 7 %.

Die häufigsten erneuten operativen Eingriffe waren

- Implantataustausch 34 % und
- Operationen an der Kapsel 19 %.

Die Studie zur Brustrekonstruktion R95 ergab nach fünf Jahren eine deutlich höhere Komplikationsrate als die A95-Studie. Bei 237 Patientinnen wurden nach fünf Jahren insgesamt 159 Reoperationen durchgeführt, in deren Rahmen 70 Implantate wieder entfernt wurden.

Die häufigsten Komplikationen waren u. a.

- Asymmetrie (39 %),
- Kapselbildung (39 %).

Häufigste Ursache, die einer Implantatentfernung (N = 70) zugrunde lag, war

- Kapselbildung (III/IV nach Baker) 31 %.

Die klinische Studie von MENTOR „Saline Prospective Study (SPS)“ schloss 1.264 Frauen nach Brustaugmentation und 428 Patientinnen nach Brustrekonstruktion in eine 3-jährige Nachbeobachtung ein.

Nach drei Jahren waren bei den 1.264 Frauen nach Brustaugmentation insgesamt 358 erneute Operationen (bei 147 Patientinnen) durchgeführt worden.

Die häufigsten Komplikationen waren u. a.

- Fältung des Implantats (21 %),
- Reoperationen (13 %),
- Kapselbildung (III/IV nach Baker) (9 %),
- Implantataustausch (8 %).

^e Brustvergrößerung

^f Brustrekonstruktion nach Krebsoperation

Die Ergebnisse der 428 Patientinnen nach Brustrekonstruktion zeigten eine deutlich höhere Komplikationsrate als die der Gruppe nach Brustaugmentation. Im Zeitraum von drei Jahren wurden bei 149 Patientinnen insgesamt 353 Reoperationen notwendig.

Die häufigsten Komplikationen waren u. a.

- Reoperation (40 %),
- Kapselfibrose (III/IV nach Baker) (30 %),
- Asymmetrie (28 %),
- Implantataustausch (27 %),
- Fältung des Implantats (20 %).

6.2 Rupturen und Leckagen

Es gibt diverse Studien und Untersuchungen zur Rupturrate von Brustimplantaten. Die Ergebnisse, die sich nach Sichtung der Studien ergeben, variieren sehr. Nachfolgend führen wir einige Ergebnisse aus Veröffentlichungen auf:

- Die Analyse einer Nachbeobachtung von 344 Frauen mit Silikongel-Brustimplantaten mittels Magnetresonanz ergab, dass 55 % (378 der insgesamt 687 Implantate) rupturiert waren, in 12,4 % der implantierten Produkte wurde außerhalb der gebildeten Bindegewebskapsel Silikongel „gesehen“, das heißt bei 21,2 % der Frauen bei mindestens einer Brust.¹⁰
- Der Bericht zum Thema „Silikongefüllte Brustimplantate“ der Expertengruppe (IRG, Independent Review Group) in Großbritannien enthält ein ausführliches Kapitel zu Rupturraten bei Silikongel-Brustimplantaten. Hieraus geht hervor, dass von den Herstellern Rupturraten zwischen 0,2 - 1,1 % angegeben werden. Von der FDA wird eine Rupturrate bis 5 % noch als akzeptabel eingestuft. Die im IRG-Bericht (Kapitel „Rupture“) aufgeführten Rupturraten, zusammengestellt aus verschiedensten Studien, variieren in einem Bereich zwischen 0,2 und 96 % (nach mehr als 10 Jahren). Die Rupturrate korreliert mit der Verweilzeit des Implantats im Körper.¹¹ In dieser Analyse von 35 verschiedenen Studien wurden 8.000 explantierte Brustimplantate hinsichtlich ihrer Verweildauer im Körper statistisch ausgewertet. Zusammengefasst wurde dargestellt, dass 30 % der Implantate nach fünf Jahren, 50 % nach 10 Jahren und 70 % nach 17 Jahren eine Beschädigung der Implantathülle aufwiesen. Eine Nachoperation war bei 33 % der Frauen innerhalb der ersten sechs Jahre nach Implantation notwendig: www.silicone-review.gov.uk/rupture
- Im Bericht der STOA (s. „Wichtige Veröffentlichungen“, Kapitel 2) wird zusammengefasst, dass die Brustimplantate der zweiten Generation (1972 bis Mitte der 80er-Jahre) eine sehr hohe Rupturrate aufwiesen, hingegen lag bei neuen Brustimplantaten nach einer Untersuchung von PetersWJ, et al,1996 die Rupturrate bei 3,5 %.

Es kann an dieser Stelle zusammengefasst werden, dass die ermittelten Angaben zur Rupturrate eine erhebliche Bandbreite von unter 5 bis über 50 % aufweisen und kaum produktbezogene Daten veröffentlicht sind. Es wäre wünschenswert, wenn aktuelle, produktbezogene, valide Daten hierzu veröffentlicht würden.

6.2.1 Gründe einer Ruptur

Es werden unterschiedliche Gründe für das Auftreten einer Ruptur angegeben. Neben traumatischen Ursachen oder Sprengung der Kapsel bei Kapselfibrose (ist aus diesem Grund in Deutschland obsolet) werden auch Kriterien wie Größe des Implantats (je kleiner desto weniger anfällig) und Materialeigenschaften aufgeführt.¹²

Bei einer Weiterführung der oben erwähnten Datenanalyse⁹ explantierter Brustimplantate wurden die Daten von 9.770 Brustimplantaten analysiert, weitere 74 Implantate wurden einer Prüfung bezüglich der Eigenschaften ihrer Hülle und der Füllung unterzogen. Die Verweildauer im Körper der Implantate variierte zwischen zwei und 19 Jahren, die Implantate waren von verschiedenen Herstellern. 42 % der untersuchten 74 Implantate waren rupturiert. Zug- und Reißfestigkeit der explantierten Silikonhüllen waren geringer als die neuer - sprich unimplantierter Implantate - und auch weit niedriger als die von den Herstellern angegebenen Werte. Bei der Auswertung der Daten über 9.770 Brustimplantate wiesen 26 % der Brustimplantate in den ersten 3,9 Jahren eine Beschädigung auf, 47 % in den ersten 10,3 Jahren und 69 % in den ersten 17,8 Jahren.

Die Ursachen der Schwächung der Implantathülle bei silikongelgefüllten Implantaten, die u. a. auf den „Alterungsprozess“ der Implantathülle zurückzuführen sind, werden in „The Report of the independent Review Group; Silicone Gel Breast Implants“ unter dem Kapitel „Rupture“ sehr ausführlich diskutiert. Hervorgehoben wird die These, dass die Schwächung der Implantathülle ein Resultat des Anschwellens der Hüllen-Elastomere ist, bedingt durch die Diffusion des Silikonöls der Füllsubstanz (Silikongel) und hier der kurzen Silikonketten mit geringem Molekulargewicht. Dieses Silikonöl mit niedrigem Molekulargewicht wirkt wie ein Weichmacher, erweicht wesentlich das Hüllenmaterial und verringert dadurch die Reiß- und Zugfestigkeit der Hülle. Die Ergebnisse einer großen Studie zeigen, dass nach acht Jahren ein Rückgang ermittelt wurde von annähernd 50 % der Reißfestigkeit und 40 % der Zugfestigkeit.

Zur Minderung dieser Komplikation, das heißt zur Senkung der Rupturrate, werden verschiedene neue Designansätze von den Herstellern entwickelt und auf den Markt gebracht. Unter anderem gibt es mittlerweile Implantate mit doppelten Hüllen, so genannte Barrierschichten, die das Diffundieren der kurzen Silikonketten mit geringem Molekulargewicht in die Implantathülle reduzieren sollen (s. o.). Auch werden Implantate mit dickeren Hüllen hergestellt. Entsprechende Studien müssen den Vorteil dieser Designveränderungen belegen.

Unter Berücksichtigung des beschriebenen Alterungsprozesses kann vielleicht in Schadensfällen, denen eine frühzeitige Ruptur eines Brustimplantats zugrunde liegt, nicht nur das Implantationsdatum, sondern viel eher das Herstellungsdatum des Implantats von Interesse sein.

6.3 Kapselfibrose

Die häufigste Komplikation, die im Zusammenhang mit Brustimplantaten auftritt, ist die Kapselkontraktur (konstriktive Kapselfibrose): Als normale Reaktion des menschlichen Körpers bildet der Organismus eine Kapsel um einen eingebrachten Fremdkörper, somit auch um ein Implantat. Es kann allerdings bei einem Teil der implantierten Produkte zu einer so genannten Kapselkontraktur kommen. In diesem Fall zieht sich die gebildete Kapsel eng um

⁹ Silicon gel breast implant failure and frequency of additional surgeries: analysis of 35 studies reporting examination of more than 8 000 explants

das Implantat zusammen, es kann u. a. zu Veränderungen der Brustform, zur Verhärtung und zu Schmerzen kommen. Das Stadium der Kapselbildung kann nach Baker in vier Klassen eingeteilt werden, wobei Klasse III und IV in der Regel zu einem erneuten Eingriff führen. Wie intensiv und auf welche Art der Körper reagiert, ist nicht vorhersehbar. Auch ist noch nicht endgültig geklärt, welcher Mechanismus solch eine Reaktion des Körpers auslöst. Es werden Faktoren wie u. a. die Lage des Implantats, das verwendete Material und die Oberflächenbeschaffenheit der Implantathülle diskutiert. Aus diesem Grund wurden Mitte der 80er-Jahre die ersten Implantate mit texturierter, mikrostrukturierter, d. h. aufgerauter Silikonhülle hergestellt. In diese Oberfläche des Implantats sollen die Zellen der sich um das Implantat ausbildenden Bindegewebskapsel „zapfenförmig“ einwachsen. Auf diese Weise soll die Kapselkontrakturrate gesenkt werden. Von den Herstellern wird eine Verminderung der Kapselkontrakturrate durch entsprechende Texturierung der Silikonhülle von 30 % (bis 60 %) auf ca. 5 bis 10 % angegeben. Einige Fachleute zweifeln allerdings eine solche Reduzierung an und führen diese Zahlen z. B. darauf zurück, dass der reale Nachbeobachtungszeitraum für texturierte Implantate noch nicht so groß ist wie der von glattwandigen Implantaten. Die ersten Langzeitvergleichsstudien haben gezeigt, dass bei texturierten Implantaten auch noch nach Jahren die Ausbildung einer Kapselbildung erfolgen kann, während dies bei glatten Implantaten nur selten vorkommt. So ergaben diese Beobachtungen, dass nach 10 bis 14 Jahren die Kapselbildungsrate beider Implantatarten nahezu identisch sind (Brody 1998)^h. Auch mittels Polyurethanschaum-Beschichtungen der Implantate soll durch aktives Einheilen die Kapselkontrakturrate verringert werden. Anwender berichten allerdings über Beobachtungen, dass sich entsprechende Beschichtungen vom Implantat gelöst haben und fast vollständig vom Bindegewebe durchsetzt waren. Bei einer Explantation des Implantats (aus anderem Anlass) kann daher die Beschichtung nicht immer vollständig aus dem Körper entfernt werden.

Ein weiteres Kriterium, das die Kapselbildungsrate beeinflusst, scheint die Implantationstechnik zu sein. So wird berichtet, dass durch submuskuläre (unter den Brustmuskel) Implantation der Brustprothese die Kapselbildungsrate etwa bei 10 % liegt versus 25 % bei einer subkutanen (zwischen Haut und Brustmuskel) Implantation.ⁱ In einer Untersuchung von 100 Explantaten wurde ebenfalls dieser Zusammenhang hergestellt. So fanden sich bei 81 % der subkutanen Implantate eine Kapselbildung (Baker Klasse III und IV) und bei 21 % der submuskulär implantierten Prothesen.¹³ In anderen Untersuchungen kann dieser Zusammenhang nicht bestätigt werden.¹⁴ Weitere Zusammenhänge zur Ausbildung einer Kapselbildung die diskutiert werden sind Implantatliegedauer, Alter der Patientin, Grund der Operation (kosmetische Augmentation oder Rekonstruktion nach Brustkrebsoperation)¹⁵, lokale bakterielle Infektionen^{16, 17}.

^h M. Eisenmann-Klein

ⁱ Medizinische Fachabteilung Plastische Chirurgie der Schlosspark-Klinik, Berlin

7 QUALITÄTSKRITERIEN FÜR BRUSTIMPLANTATE

In der „Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedsstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten“ (Internetadresse siehe unter „Wichtige Veröffentlichungen“, Kapitel 2) sind ausführlich Kriterien zur Qualitätssicherung beschrieben wie u. a. zu

- Auslegung des Produkts; hierunter fallen z. B.
 - die Prüfung der verwendeten Materialien und ihre Bioverträglichkeit, unter Einbeziehung ihrer Abnutzung und ihrer Abbauprodukte;
 - die Prüfung physikalischer, mechanischer und chemischer Eigenschaften der Materialien, unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Herstellungsprozesse;
 - Untersuchungen zum Umfang und zu Auswirkungen des Austretens von Füllmaterial aus der intakten Hülle;
 - eine Verträglichkeitsprüfung von Implantat und Körpergewebe.
- Vorklinische Daten
- Klinische Bewertung
- Überwachungssystem durch den Hersteller (auch nach dem Inverkehrbringen)
- Information – Kennzeichnung

Diese Kriterien müssen auch im Rahmen einer Prüfung gemäß Medizinproduktegesetz (siehe „Voraussetzungen zum Inverkehrbringen“, Kapitel 8) erfüllt und geprüft werden.

Grundsätzlich müssen umfangreiche Studien zur Bioverträglichkeit des Implantats und hier auch zu allen enthaltenen Substanzen durchgeführt worden sein.

Wesentliche Qualitätskriterien für Brustimplantate ergeben sich aus den oben aufgeführten Komplikationen.

Implantatbezogene Angaben, u. a. zu

- Rupturrate,
- Rate der Kapselfibrose (Kapselkontraktur),
- Quantität des „Bleedings“ der Füllsubstanz,
- Möglichkeiten der Wanderung des Füllmaterials,
- allgemeine Revisionsrate,
- sonstige Komplikationen wie z. B. Entzündungen,

könnten für Qualitätstransparenz sorgen.

Eine grundsätzliche Qualitätsanforderung, welche auch durch die EG-Richtlinie zu Medizinprodukten gefordert wird, ist unserer Auffassung nach die Kennzeichnung des Implantats selbst. Um ein Implantat nach einer Revision entsprechend bewerten zu können, Schadensursachen oder Qualitätsmängel systematisch zu erfassen und in Produktverbesserungen umzusetzen ist es notwendig, dass ein Produkt eindeutig identifiziert werden kann. Hierzu gehören Angaben wie Modell- und Serien- bzw. Chargennummer. Prüfungen von Produkten nach Revision (siehe Kapitel 9.3 „Fallbeschreibungen von Schadensfällen, ...“) ergaben, dass diese - aus unserer Sicht absolut unabdingbare - Anforderung in der Praxis nicht durchgängig erfüllt wird.

8 VORAUSSETZUNGEN ZUM INVERKEHRBRINGEN

Seit dem 14.06.1998 müssen Medizinprodukte CE-gekennzeichnet sein, damit sie für den Warenverkehr in der europäischen Union freigegeben sind. Noch nicht gekennzeichnete Produkte, die sich am 14.6.1998 bereits in der Handelskette oder im Lager eines Krankenhauses oder einer Arztpraxis befanden, konnten durch Inkrafttreten einer Übergangsfrist (§ 48 des MPG) bis Juni 2001 abverkauft bzw. verwendet werden. Ausgenommen hiervon waren die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG, die für die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gilt.

Geregelt wird die CE-Zertifizierung durch die EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (mit Änderungen durch die Richtlinien 98/79/EG und 200/70/EG). Die Richtlinie beschreibt unter anderem die „Grundlegenden Anforderungen“ (Anhang I der Richtlinie) hinsichtlich Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten. Diese Grundlegenden Anforderungen werden durch harmonisierte Normen und auch durch die Erkenntnisse des jeweiligen Stands der Technik (in denen technische Möglichkeiten zu ihrer Erfüllung aufgezeigt werden) spezifiziert bzw. ergänzt.

In der Richtlinie werden vier Risikoklassen von Medizinprodukten definiert: I, IIA, IIB, und III, wobei in Klasse I Medizinprodukte mit geringem Risikopotenzial und in Klasse III Produkte mit hohem Risikopotenzial eingestuft werden. Abhängig von diesen Risikoklassen sind auch die Anforderungen, die bei der Prüfung zur CE-Zertifizierung an das Produkt, die Herstellung etc. gestellt werden. So kann ein Produkt der Klasse I vom Hersteller selbst zertifiziert werden, bei Produkten der Klassen IIA bis III hingegen muss eine Benannte Stelle in die Prüfung eingebunden sein.

Brustimplantate **wurden** bislang gemäß der allgemeinen Klassifizierungsregeln der Richtlinie in Risikoklasse IIB eingruppiert. Dies hatte allerdings den Nachteil, dass insbesondere die technischen Unterlagen und auch die klinischen Daten zum Produkt zwar im Rahmen eines Audits durch eine Benannte Stelle eingesehen werden konnten, jedoch keiner ausführlichen Prüfung unterzogen wurden.

Da sich durch die eingangs beschriebene Historie der Brustimplantate gezeigt hat, dass es sich hierbei um ein sensibles Thema handelt, sind in den letzten zwei Jahren zusätzliche Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Brustimplantaten ergriffen bzw. formuliert worden:

1. In der „Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten“ (s. „Wichtige Veröffentlichungen, Kapitel 2“) sind explizit für Brustimplantate Qualitätsanforderungen konkretisiert worden, die wesentlich spezifischer sind als die allgemeinen Grundlegenden Anforderungen in der europäischen Richtlinie^j. Leider wurden keine Grenzwerte zu Komplikationsraten (Rupturrate, Kapselfibroserate, Bleeding) festgelegt. Somit liegen offensichtlich der CE-Zertifizierung diesbezüglich keine einheitlichen Kriterien bzw. Werte zugrunde und können von den Benannten Stellen in eigenem Ermessen festgelegt werden:
 - a. Anhang 1; Grundlegende Sicherheitsanforderungen und Verfahren zur Konformitätsbewertung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in Bezug auf Brustimplantate.
2. Da bislang diese festgelegten Grundlegenden Anforderungen aufgrund der Klassifizierung von Brustimplantaten in Klasse IIB nicht umfassend geprüft werden mussten und

^j EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

hierdurch Qualitätsmängel befürchtet wurden, unterliegen Brustimplantate^k seit dem 3. Februar 2003 einer Neuklassifizierung in **Risikoklasse III** gemäß „Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“. Mit dieser Entscheidung ist von den allgemeinen Klassifizierungsregeln gemäß EU-Richtlinie abgewichen worden.

- a. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass im Rahmen eines vollständigen Qualitätssicherungssystems von den Benannten Stellen eine Prüfung der Auslegungsdokumentation vorgenommen und eine Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt wird.
 - b. Regelung gemäß Artikel 2 (1): Brustimplantate, die vor dem 1. September 2003 gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a) oder Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe b) Ziffer iii) der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden, sind vor dem 1. März 2004 als Medizinprodukte der Klasse III erneut einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen.
3. Zu der EU-Richtlinie 2003/12/EG existiert bereits ein Entwurf zur Umsetzung in deutsches Recht (MPG) mit der Bezeichnung: „Entwurf einer Verordnung über die Änderung der Klassifizierung von Brustimplantaten“, hier Stand 11.04.2003 (inhaltliche Änderungen können sich im Rahmen des Anhörungsverfahrens noch ergeben).
- a. In § 3, Übergangsbestimmung wird in dieser Verordnung unter (1) inhaltlich aufgeführt: „Bis zum 29. Februar 2004 dürfen Brustimplantate noch auf der Grundlage der Bestimmungen gemäß der Klassifizierung in Risikoklasse IIB in den Verkehr gebracht, in Betrieb genommen und angewendet werden. Ab dem 1. März 2004 hingegen dürfen nur noch Implantate angewendet, das heißt implantiert werden, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der Klassifizierung in Risikoklasse III die CE-Zertifizierung erhalten haben.“

^k gestützt auf einen Antrag von Frankreich und dem Vereinigten Königreich

9 DEFEKTE IMPLANTATE

9.1 Ursachen

Immer wieder wird von Problemen mit Brustimplantaten berichtet. Abgesehen von der Kapselfibrose sind Leckagen und Rupturen häufige Komplikationen. Wie bereits beschrieben ist nicht davon auszugehen, dass Brustimplantate eine unbegrenzte „Lebensdauer“ haben. So altert aufgrund verschiedener Mechanismen die Hülle der Implantate und verliert an Stabilität. Es wird in der Regel keine Garantie von den Herstellern für die Implantate nach Implantation gegeben und es werden auch keine Angaben zur Haltbarkeit nach Implantation gemacht.

Exkurs: Es gibt Hersteller, die in ihren Angeboten Garantieangaben formulieren, so z. B. die Firma NOVAMEDICAL GmbH, die für ihr Produkt „Perthese“ (ein silikongelgefülltes Mammaimplantat) eine „mindestens acht Jahre dauernde Herstellergarantie“ angibt. Es stellt sich allerdings die Frage, ob diese Angabe rechtsgültig ist, da NOVAMEDICAL nicht der Hersteller, sondern nur der Vertreiber ist. Zudem findet sich auf den Prospekten des Produktes diese Angabe nicht wieder. Hier hingegen wird unter dem Punkt Garantie aufgeführt: „PEROUS PLASTIE¹ lehnt jede Haftung in Bezug auf andere Vereinbarungen, die im Namen des Unternehmens durch Dritte in Bezug auf das Produkt eingegangen werden ab und untersagt ausdrücklich sämtliche Vereinbarungen dieser Art.“

Wird aber ein Implantat schon nach wenigen Monaten oder auch wenigen Jahren defekt und muss explantiert werden, so stellt sich die berechtigte Frage, wodurch diese Schädigung aufgetreten ist. Ein Reißen des Implantats kann durch ein Trauma hervorgerufen werden. Stürzt beispielsweise die Frau und fällt auf den Brustbereich, so kann das Implantat hierdurch beschädigt werden. Auch Materialschäden, Fertigungsfehler oder Verschleiß/Alterung können die Ursache für einen Defekt sein. Darüber hinaus können Implantate allerdings auch während der Implantation durch den Anwender beschädigt werden. Gespräche mit mehreren Herstellern ergaben, dass die Implantate zugunsten eines besseren kosmetischen Ergebnisses durch immer kleinere Schnitte, z. T. mit nicht dafür vorgesehenen Hilfsmitteln, in die präparierte Tasche „gequetscht“ und somit schon während der Implantation beschädigt werden können.

9.2 Vorgehen nach Defekten

Da in der Regel ein erneuter operativer Eingriff bei einem defekten Implantat notwendig wird, ist dies als Vorkommnis^m zu werten und muss an das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gemeldet werden. Hier werden Schadensfälle gemäß gesetzlicher Vorgabe zentral erfasst, weiterverfolgt und bewertet. Sinn dieser Meldung und Bearbeitung ist, dass systematische Fehler von Produkten (oder ggf. auch von Verfahren), die ein Risiko für den Patienten beinhalten, erkannt werden und entsprechende weitere Schritte zur Sicherheit der Patienten eingeleitet werden können.

Üblicherweise sollte ein defektes Implantat nach Explantation eingeschickt und geprüft werden. Hierzu schickt der Arzt das entnommene Implantat i. d. R. an die Herstellerfirma. Häufig legt das Brustimplantat weite Wege zurück, da viele der Herstellerfirmen ihren Sitz in den USA haben und dorthin auch die Explantate versandt werden. Die Antworten lassen dann

¹ Herstellerfirma

^m im Sinne des § 29 des Medizinproduktegesetzes, Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem

auf sich warten und das Explantat steht einer Nachprüfung nicht mehr zur Verfügung. Die Erfahrung zeigt, dass die Prüfung durch den Hersteller nur selten konkrete Ergebnisse ergibt. Der Hersteller wird ungern Beschädigungen aufführen, die auf Materialschwächen oder Fertigungsfehler zurückzuführen sind. Andererseits ist es fraglich, ob der Hersteller durch das Prüfergebnis ggf. seinen Kunden – nämlich den Arzt – belasten wird und ihn damit wahrscheinlich auch aus seiner Kundenkartei streichen kann. Diese enge Verbindung zwischen Hersteller und Anwender trägt weder zu einer besseren Aufklärung im Einzelnen bei noch zu einer Aufarbeitung von Qualitätsmängeln im Produktbereich. Auch der Arzt selbst hat kein Interesse, sich gegebenenfalls selbst zu belasten.

So werden nach Auskunft des BfArM kaum Schadensfälle gemeldet, obwohl nach entsprechenden Studienergebnissen, wie in Kapitel 6.1 aufgeführt, allein über eine Rupturrate von ca. 30 % in den ersten fünf Jahren berichtet wird.

9.3 Fallbeschreibungen von Schadensfällen, die beim MDS eingegangen sind

In der Abteilung Medizinprodukte des MDS gehen regelmäßig Anfragen von Krankenkassen zu Schadensfällen bei Medizinprodukten ein und hier auch zu Brustimplantaten. Bei der Bearbeitung dieser Schadensfälle geht es in der Regel um Regressforderungen seitens der Krankenkassen oder auch um die Unterstützung der Patienten durch die Krankenkassen. Um einen Defekt des Implantats wirklich zu ermitteln, wird in der Regel das Explantat benötigt. In den letzten Wochen erreichten uns einige Anfragen zu Brustimplantaten, bei denen die Explantate zur Prüfung beigelegt worden waren. Die Abteilung Medizinprodukte hat einen unabhängigen Sachverständigen mit der Prüfung der Explantate beauftragt. Beispielhaft, wie Ergebnisse solch einer Prüfung aussehen können, stellen wir diese zwei Fälle folgend kurz dar:

In **Fall 1 und Fall 2** trugen die Implantate weder Serien- noch Chargennummer. Da dem Anbringen dieser Markierungen kein technisches Hindernis entgegensteht, erfüllen nach Ansicht unseres Sachverständigen die Produkte nicht die Forderung 13.5 der Grundlegenden Anforderungen, Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG und dürften damit keine CE-Zertifizierung erhalten haben.

Aussagen aus dem Gutachten zu **Fall 1**:

Im ersten Fall handelte es sich um zwei hydrogelgefüllte Brustimplantate mit texturierter Silikonhülle. Die Implantate waren aufgrund von Entzündungsreaktionen und der Ruptur eines Implantats explantiert worden. Bei der Prüfung der Explantate durch den Sachverständigen sollte die Ursache der Ruptur ermittelt werden.

In diesem Fall konnte keine genaue Ursache der Ruptur ermittelt werden. Die Prüfung ergab lediglich, dass „... die rupturierte Prothese unter Druckeinwirkung geplatzt ist. Die Ruptur hat ihren Ausgang mit großer Wahrscheinlichkeit an einer vorgeschädigten Stelle der Hülle genommen, an dieser Stelle hat eine stumpf-reißende Beschädigung stattgefunden, die sowohl im Fertigungsprozess als auch bei der Implantation gesetzt worden sein kann.“ⁿ

Interessant sind allerdings die Beobachtungen an der nicht rupturierten zweiten Prothese. Der Sachverständige hebt hervor, dass die Haftung der Strukturelemente (Texturierung) an der Hüllenoberfläche relativ schwach ist und beim Herüberstreifen mit einem stumpfen Haken sich spontan die Teile der Silikonstruktur ablösen. „... Weiterhin zeigt die Prothese ein

ⁿ Zitat stammt aus dem Gutachten

deutliches Bleeding. Die Oberfläche fasst sich immer feucht an. Da dies bei der entleerten Hülle der rupturierten Prothese nicht der Fall ist, kann die Ursache hierfür nicht bei der Silikonkautschukhülle liegen.“^o Ein Bleeding dieses Ausmaßes entspricht - nach Gutachtermeinung - nicht dem Stand der Technik.

Beunruhigend ist die Beobachtung in diesem Zusammenhang, da insbesondere zum Füllmaterial Hydrogel noch keine ausreichenden Daten zur zuverlässigen Beurteilung vorliegen. Gegebenenfalls könnten die bei der Explantation dokumentierten entzündlichen Reaktionen im umliegenden Gewebe beider Implantate mit dem kontinuierlichen Austreten der Füllsubstanz Hydrogel im Zusammenhang stehen.

Im **Fall 2** handelte es sich um einen mit Kochsalzlösung gefüllten Expander. Expander werden zur Vordehnung der Gewebetasche verwendet, in die das Implantat abschließend implantiert wird. Der Expander wird über ein Ventil oder einen Port befüllt. In regelmäßigen Abständen wird mit einer Kanüle der Port punktiert und zusätzlich Kochsalzlösung injiziert, um die Gewebetasche weiter zu dehnen. Im folgend beschriebenen Fall nahm der Expander nach der fünften zusätzlichen Befüllung nicht mehr an Volumen zu.

Die mikroskopische Untersuchung des Explantats ergab ein Leck. Dies war eindeutig durch den Durchtritt einer Kanüle durch die Hülle verursacht worden. „Somit ist die Undichtigkeit des Brustexpanders eindeutig nicht auf einen Herstellungsprozess zurückzuführen, sondern auf die Punktion mit einer Kanüle“^p und somit ein Anwenderfehler!

Interessant hierbei ist, dass die Schadstelle ca. 7,5 cm vom Rand des Injektionsports entfernt liegt und somit eine versehentliche Beschädigung beim Punktieren des Ports unwahrscheinlich erscheint.

^o Zitat stammt aus dem Gutachten

^p Zitat stammt aus dem Gutachten

10 ZUSAMMENFASSUNG

Für die Produktart Brustimplantate gibt es viele detaillierte Ausarbeitungen auf internationaler und nationaler Ebene, die umfassend und sehr ausführlich Probleme und Risiken mit Brustimplantaten darstellen und bewerten. Die Sorgen und Ängste vieler Frauen, insbesondere vor Vorkommnissen mit Silikonbrustimplantaten, wurden zunächst sehr ernst genommen und viel Engagement in die Bearbeitung des Themas investiert. Leider scheint bislang das große Problem die fehlende Umsetzung der so erstellten Dokumente (wie „Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten“ und „Brustimplantate, Patientenaufklärung und Einverständniserklärung“ (s. Kapitel 2 „Wichtige Veröffentlichungen“)) zu sein, die die Qualität der Produkte und auch der Versorgung maßgeblich verbessern sollten. Es sind kaum Daten erhältlich, die die Qualität der jeweiligen Produkte transparent machen. Dies liegt wahrscheinlich daran, dass die Anwendung dieser Dokumente für Hersteller und Ärzte bislang nicht verpflichtend war. Es ist zu hoffen, dass durch die Umklassifizierung der Brustimplantate von Klasse IIB (gemäß EU-Richtlinie) in die höchste Risikoklasse III und die damit verbundene intensivere Prüfung der Produkte, durch eine Benannte Stelle eine Verbesserung der Umsetzung der Anforderungen erzielt wird. Auch sind bislang keine Grenzwerte, z. B. zur Rupturrate, Kapselproserate oder zum Bleeding, offiziell von Behörden oder Verbänden festgelegt worden. Zusätzlich wird es allerdings notwendig sein, seitens der Patientinnen, Ärzte und ggf. auch seitens der Krankenkassen mit Nachdruck entsprechende Informationen zu Produkten einzufordern, die Vergleiche zwischen verschiedenen Produkten zulassen.

Das Thema Brustimplantate ist ein sehr sensibles Thema, da es sich um eine Versorgung handelt, die – auch wenn sie in manchen Fällen medizinisch indiziert ist – häufig „nur“ aus kosmetischen Gründen durchgeführt wird. So kann dieser Eingriff dazu führen, dass gesunde Patientinnen aufgrund von auftretenden Komplikationen erkranken. Aus diesem Grund erscheint hier eine Risikoanalyse, d. h. auch Risiko-Nutzen-Betrachtung, und die detaillierte Aufklärung der Patientinnen ganz wesentlich.

In einer Aussprache und Annahme am 13.02.2003 im EU-Parlament heißt es, dass die Abgeordneten der Ansicht sind, dass es europaweit einen Mangel an Informationen über Brustimplantate gibt. Daher werden weitere Forderungen formuliert. In einer Veröffentlichung vom 23. Januar 2003^{18q} lautet es zusammengefasst:

Es wird eine bessere Aufklärung über Brustimplantate gefordert. Die EU-Länder sollen dafür sorgen, dass Frauen von unabhängigen Sachverständigen kostenfrei über Risiken solcher Implantate und ihre begrenzte Lebensdauer informiert werden. Für diese Informationen sollen die Behörden der Mitgliedstaaten Normen festlegen. Zugleich soll kommerzielle, direkt an die Bevölkerung gerichtete Werbung für diese Behandlungsmethode europaweit verboten werden, wie dies bereits in Frankreich der Fall sei^r. Schließlich sprach sich das Parlament dafür aus, Brustimplantate für Mädchen unter 18 Jahren nur aus medizinischen Gründen zu erlauben. Weiterhin müssten die EU-Staaten unkontrollierten Werbepraktiken, die Frauen „ein Schönheitsideal als Norm aufdrängen“, mit positiven Kampagnen entgegenwirken. Wei-

^q Entschließungsantrag, Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft im Zusammenhang mit Brustimplantaten

^r Derzeit findet man zahllose Werbungen verschiedenster Schönheitspraxen und -kliniken sowohl im Internet als auch in der Boulevardpresse. Besonders verharmlosend wirken hier die Vorher-Nachher-Abbildungen. Auch wird direkt mit niedrigen Preisen geworben.

terhin soll ein Pass für Implantate-Empfängerinnen eingeführt werden, in dem die besonderen Eigenschaften des Implantats und die postoperativen Nachsorgemaßnahmen angegeben sind. In allen Mitgliedstaaten sollen detaillierte Angaben zu Brustimplantatoperationen durch eine zwingend vorgeschriebene Registrierung von Brustimplantaten erfasst werden (International Breast Implant Registry, wobei die Kosten für die Registrierung durch die nationalen Regierungen getragen werden soll).^s

Des Weiteren wird berichtet, dass in anderen EU-Ländern wie Frankreich, Großbritannien oder Spanien entsprechende Arbeitsgruppen eingerichtet worden sind, deren Ergebnisse in diesen Ländern zu entsprechenden Vorgaben geführt haben wie auch u. a. zur Einrichtung von Registern, Werbeverboten etc.

Meldung von Vorkommnissen

Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ist die Stelle, an die Vorkommnisse mit Medizinprodukten^t gemeldet werden sollen. Hier werden Schadensfälle gemäß gesetzlicher Vorgabe zentral erfasst, weiterverfolgt und bewertet. Sinn dieser Meldung und Bearbeitung ist, dass systematische Fehler von Produkten (oder ggf. auch von Verfahren), die ein Risiko für die Patienten beinhalten, erkannt werden und entsprechende weitere Schritte zur Sicherheit der Patienten eingeleitet werden können.

Bei Nachfrage wurde uns mitgeteilt, dass beim BfArM wenig Meldungen zu Brustimplantaten eingehen. Dies deckt sich allerdings weder mit den Veröffentlichungen zu Ruptur- und Kapselfibroseraten noch mit Revisionszahlen, die wir über die Krankenkassen ermittelt haben.

Diese ergaben für das Jahr 2000

- im ambulanten Bereich, ermittelt über die EBM-Ziffer 2133, Operativer Austausch einer Mammaprothese, als selbstständige Leistung: **ca. 255** Fälle

und für das Jahr 2001:

- Leider liegt uns hier keine Übersicht aus dem ambulanten Bereich vor.
- Im stationären Bereich wurden uns folgende Zahlen gemäß Bundespflegesatzverordnung, Leistungs- und Kalkulationsaufstellung (LKA), L5-Statistik (Operationsstatistik für Fachabteilungen, vollstationär behandelte und entlassene Patienten) angegeben: Es wurden von 1.256 Krankenhäusern Fälle gemeldet und auf 2.100 Krankenhäuser hochgerechnet.^u Folgende OPS-Ziffern können in Zusammenhang mit Komplikationen mit Mammaprothesen gebracht werden:
 - 5-881.2, Durchtrennung der Kapsel bei Mammaprothese: **776** Fälle
 - 5-889.0, Entfernung einer Mammaprothese: **7.544** Fälle
 - 5-889.1, Entfernung einer Mammaprothese mit Exzision einer Kapselfibrose: **8.320** Fälle
 - 5-889.2, Entfernung einer Mammaprothese mit Exzision einer Kapselfibrose und Prothesenwechsel: **9.350** Fälle
 - 5-889.3, Entfernung einer Mammaprothese mit Exzision einer Kapselfibrose und Prothesenwechsel und Formierung einer neuen Tasche: **6.193** Fälle

^s Diese und weitere Forderungen werden in dem Papier in 30 einzelnen Punkten formuliert.

^t im Sinne des § 29 des Medizinproduktegesetzes, Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem

^u Freundlicherweise wurden uns diese Zahlen vom VdAK, Abteilung Stationäre Einrichtungen, zur Verfügung gestellt.

- 5-889.4, Wechsel einer Mammaprothese: **15.262** Fälle

Leider ist in § 29 des MPG und auch in der „Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten“ die Definition von Vorkommnissen die gemeldet werden müssen, nicht so konkret, dass sie für Brustimplantate immer eindeutig ist. Ein „Vorkommnis“ ist hiernach

eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ...

Da die Haltbarkeitsdauer von Brustimplantaten nicht angegeben werden muss, ist die genaue Definition einer Funktionsstörung oder eines Ausfalls schwer möglich.

Wesentlich eindeutiger werden in den USA die zu meldenden Fälle definiert:

Widrige Ereignisse („Adverse events“), die mit dem Medizinprodukt in Verbindung gebracht werden, müssen gemeldet werden. Diese werden (in Zusammenhang mit Brustimplantaten) folgendermaßen konkretisiert:

- Tod,
- lebensbedrohende Verletzung oder Erkrankung,
- Einweisung in ein Krankenhaus,
- Behinderung,
- Schädigung des Kindes während der Schwangerschaft (Birth Abnormality),
- medikamentöse oder chirurgische Intervention.

Insbesondere bei den Brustimplantaten besteht in Bezug auf Schädigungen am Implantat eine enge Verbindung zwischen Hersteller und Anwender. Aus kosmetischen Gründen werden die Implantate zum Teil durch sehr kleine Schnitte gezwängt, so dass es auch während der Implantation durchaus zu Beschädigungen kommen kann (was uns durch einen Hersteller auch beschrieben wurde). Im Schadensfall kann durch eine genaue Prüfung häufig ermittelt werden, welche Ursache der Beschädigung zugrunde liegt. Da der Zeitpunkt einer Meldung allerdings vor dem etwaigen Ergebnis liegt, weiß der Anwender (oder auch der Hersteller) nicht, ob er sich selbst belastet. Weiterhin haben natürlich auch beide Seiten aufgrund der wirtschaftlichen Verbindung kein Interesse daran, sich gegenseitig zu belasten.

Der folgende Auszug aus einem Brief eines Arztes, der seitens einer Krankenkasse angeschrieben worden war, da ein Implantat einer Versicherten schon nach kurzer Zeit rupturierte, verdeutlicht das Problem. Die Krankenkasse nahm an, dass es sich hierbei um einen Schadensfall handelt, der Regressansprüche rechtfertigt. Leider lag der Krankenkasse das Explantat nicht vor. Somit konnte keine unabhängige Prüfung vorgenommen werden.

Der Arzt stellte allerdings sehr deutlich dar, dass die Abhängigkeit zwischen Arzt und Hersteller so eng ist, dass eine eindeutige Klärung eines Schadenfalls und auch die rechtliche „Verantwortung“ unwahrscheinlich erscheint.

besten Dank für Ihr Anschreiben vom 17.01.00, das wir gerne beantworten.

Bei Ihrer o. g. Versicherten wurden nach relativ kurzer Liegezeit völlig defekte Silikonimplantate entfernt. Das Style 153, ein sog. 2-Kammer-Silikonimplantat mit anatomischer Form, ist in unserer Klinik wiederholt durch vorzeitige Materialermüdung auch bei anderen Patienten aufgefallen. Ihre o. g. Versicherte ist insofern ein Sonderfall, als die Liegezeit außerordentlich kurz war und sich auf einer Seite sogar binnen kurzer Zeit nach erneutem Austausch die Ruptur wiederholt hat. Die Ursachen dafür sind uns unklar.

Wir verstehen Ihr Ansinnen, Regreßansprüche gegenüber dem Hersteller bzw. der Vertriebsgesellschaft des Silikonimplantates zu stellen. Um Ihnen unnötige Mühen und Anwaltskosten zu ersparen darf ich Ihnen mitteilen, daß Ihr Ansinnen negativ verlaufen wird, da in der Produktinformation zu den Implantaten (eine Kopie legen wir bei, vergl. S. 13 der deutschen Übersetzung) unmißverständlich nach Implantation einer Prothese eine Haftung in jedweder Form abgelehnt wird. Damit wird im Falle einer vorzeitigen Implantatermüdung oder Implantatruptur quasi dem Operateur die Schuld in die Schuhe geschoben, möglicherweise das Implantat während der Operation schädlich behandelt oder verletzt zu haben.

Die Patientin selbst hat zwischenzeitlich schon über einen Anwalt versucht Klagen zu erheben, die alle im Sande verlaufen sind. Implantathersteller sind heutzutage produkthaftungsrechtlich derart abgesichert, daß ihnen nicht beizukommen ist, es sei denn im Falle des Nachweises, daß das Produkt bei der Implantation fehlerhaft ist.

Ich hoffe, Ihnen mit dieser Rückäußerung gedient zu haben und Ihnen unnötige Mühen zu ersparen.

Mit freundlichem Gruß

Wie man den Vertragsbedingungen entnehmen kann, hat der Arzt zumindest inhaltlich nicht Unrecht:

BEGRENZTE GARANTIE, HAFTUNGSBEGRENZUNG UND RECHTSVERZICHT AUF ANDERE GARANTIELEISTUNGEN

McGhan Limited garantiert die Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produktes. Da McGhan Limited keinen Einfluß auf die Bedingungen der Nutzung, Auswahl der Patientinnen, Operationsmethoden, Belastungen oder Handhabung des Produkts im Anschluß an die Auslieferung hat, garantiert McGhan Limited weder ein gutes Ergebnis noch die

Vermeidung nachteiliger Effekte im Anschluß an das Implantieren. McGhan Limited ist nicht verantwortlich für einen zufälligen oder mittelbaren Verlust, Schaden oder Unkosten, die direkt oder indirekt mit der Verwendung dieses Produktes in Zusammenhang stehen. Einzig in dem Falle, in dem McGhan Limited entscheidet, daß das Produkt bei der Lieferung durch McGhan Limited bereits Mängel aufwies, übernimmt McGhan Limited die Verantwortung und wird das Produkt ersetzen. Diese Garantie wird stellvertretend für alle übrigen Garantien gewährt, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt bzw. durch Gesetzeswirkung o.ä. impliziert werden; dies schließt implizierte Garantien für Marktgängigkeit oder Verkaufsfähigkeit ein, ohne sich jedoch auf diese zu beschränken.

Herstellerabfrage durch den MDS

Die Herstellerabfrage zu Produktdaten durch den MDS, die die Qualität der Brustimplantate dokumentieren und transparent machen sollen, wurde von den Herstellern weitestgehend nicht beantwortet. Wir erhielten verschiedene Anrufe von Herstellern, die auf den enormen Konkurrenzkampf im Bereich Brustimplantate hinwiesen. Die Begründung dazu, dass sie keine Daten schicken könnten war, dass andere Hersteller/Vertreiber nur geschönte Daten veröffentlichen und die eigenen Daten korrekt sind. Doch uns haben auch keine nennenswerten „geschönten Daten“ erreicht. Das Resümee könnte sein, dass alle Datenveröffentlichungen über Ruptur- oder Kapselfibroserate etc. dazu beitragen, den boomenden Markt mit den „brustverschönernden“, aber medizinisch nicht indizierten Operationen zu hemmen. Gemäß Auskunft von Anwendern werden durchaus Studien seitens der Hersteller durchgeführt, z. B. im Rahmen geforderter Langzeitstudien durch die FDA.

Durch entsprechende Stellen wie zuständige Behörden und auch Krankenkassen sollte Druck auf die Hersteller ausgeübt werden, dass mehr valide Daten zu Produkten und Operationskomplikationen vorliegen bzw. weitergegeben werden.

Auch würde ein internationales Brustimplantate-Register (durch das Europaparlament bereits vorgeschlagen) für mehr Transparenz sorgen.

10.1 Verbesserungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen und den MDK

- Meldung von Vorkommnissen durch die Krankenkassen und den MDK.
- Ggf. Prüfung von Explantaten durch einen unabhängigen Sachverständigen.
- Die Hersteller verpflichten, valide Daten zu den entsprechenden Produkten zur Verfügung zu stellen, die die Qualität des Produktes dokumentieren.
- Die sorgfältige Aufklärung der Patientinnen über Risiken und Komplikationen sowie Qualität der Produkte vor der Operation durch die Ärzte zu forcieren. Hierzu sollten den Frauen auch Angaben zu entsprechenden Komplikationsraten vorliegen.
- Sorge tragen, dass Patientinnen über mögliche Alternativen ausführlich informiert werden.
- Fordern, dass „Grenzwerte“ zu Komplikationsraten (wie Rupturrate, Kapselfibroserate, Entzündungsrate, Bleeding) festgelegt werden.
- Fordern, dass Angaben zur Haltbarkeitsdauer der Implantate formuliert werden.

11 GLOSSAR

Adsorption	Anreicherung/Anlagerung eines Stoffes (z. B. Wasser an Hydrogel)
asymptomatisch	ohne erkennbare Krankheitserscheinungen
Autoimmunerkrankung	Erkrankungen, die durch Abwehrreaktionen des Körpers gegen körpereigene Substanzen entstehen
Axilla	Achsel
Benannte Stelle	Benannte Stellen (z. B. TÜV, DEKRA, VDE) sind gemäß Medizinproduktegesetz (bzw. EU-Richtlinie) für die Prüfung (Zertifizierung) von Medizinprodukten und Erteilung entsprechender Bescheinigungen (CE-Zertifikat) vorgesehen. Sie werden von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) akkreditiert und von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft benannt.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bleeding	Austreten der Füllsubstanz durch eine intakte Implantathülle (durch kontinuierliche Diffusion)
Brustprothese (Epithese)	Externe Brustprothese, die nach einer Operation z. B. in einen BH eingelegt wird
Deflation	Entleerung und somit Volumenverlust des Implantates
Diffusion/diffundieren	Ausbreitung/Verteilung von Molekülen (eines Stoffes) bei Vorhandensein eines Konzentrationsgefälles bis zum Konzentrationsausgleich
Explantat	Implantat, das operativ wieder entfernt worden ist
Exzision	Herausschneiden von Gewebeteilen
Fettschürze, abdominale	Schürzenförmiges, überhängendes Fettgewebe im Bauchbereich
Gewebe, autologes	Körpereigenes Gewebe
Hüllen-Elastomere	Synthetischer, gummiähnlicher Kunststoff

Kapselfibrose	Verdickung und Verhärtung der bindegewebigen um das Implantat gebildeten Kapsel. Diese zieht sich eng um das Implantat zusammen, einhergehend mit der z. T. schmerzhaften Verformung der gesamten Brust.
Kapselkontraktur	s. Kapselfibrose
kohäsiv/Kohäsion	Anziehung zwischen Molekülen
konstriktiv	zusammenziehend
Leckage	z. B. Loch oder Riss in der Hülle
Maligne Tumore	bösartiger Tumor
Mamma	Brust
Mammaasymmetrie	Z. B. unterschiedliche Größe beider Brüste
Mammaaugmentation	Aufbau einer Brust i. S. einer Brustvergrößerung
Mammarekonstruktion	Wiederaufbau einer Brust, z. B. nach Krebsoperation
Mammographie	Radiologische Untersuchung der Brust
Mastektomie	Entfernung des Drüsengewebes
pathologisch	krankhaft
Polymerisation	Vorgang bei dem mehrere Einzelmoleküle zu einem großen Molekül zusammentreten
Port	Kleines implantiertes Reservoir mit einer Membran zur Befüllung mittels Spritze
Revision	Erneuter Eingriff (erneute Operation) aufgrund aufgetretener Probleme
Ruptur	„Reißen“ der Hülle

12 LITERATURANGABEN

U. a. verwendete Literatur (beim MDS verfügbar):

- Das ABC der Brustimplantate; Bundesamt für Gesundheit, Bern/Schweiz
- Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten, Brüssel, den 15.11.2001
- Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, über nationale Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten, Brüssel, den 14.2.2003
- Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Brustimplantation
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Stand der behördlichen Risikobewertung von silikongelgefüllten Brustimplantaten
- Health risks posed by silicone implants in general with special attention to breast implants, Working document for the STOA Panel, Luxembourg, 6/2000
- Berichte aus dem europäischen Parlament (13.2.2003)
- Silicone Gel Breast Implants, The report of the Independent Review Group
- Breast Implants, Information for women considering breast implants, Department of Health, UK
- Plastische Operationen an der weiblichen Brust, Siegfried Granitzka und Wolfgang Siebert

sowie

1. Internet, Lifeline; Schönheits-Operationen
2. Abschlussbericht der Projektgruppe P 29a (MDS/MDK) „Plastische Chirurgie – Operationen der Brust und abdominaler Fettschürzen“
3. Mitteilung der Kommission, über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten, Brüssel, 15.11.2001
4. Deutsches Ärzteblatt; Bernd Gerber, Annette Krause, Klaus Friese; Rekonstruktive und plastisch ästhetische Mammaoperationen, Jg. 100, Heft 8, 21. Februar 2003, S. 474-482
5. Report Institute of Medicine 1999 / Veröffentlichung / Information: M. Eisenmann-Klein
6. Soubirac L, et al; Deflation of breast implants, pre-filled with saline or hydrogel. Results and analysis of 650 treated patients; Ann Chir Plast Esthet 2002 Aug; 47 (4): 273-9
7. Trilucent Brustimplantate: Stand des Wissens und Empfehlungen für Ärzte; Bulletin 15/02 Bundesamt für Gesundheit, Schweiz
8. Benediktsson K; Perbeck LG; Fluid retention in Bioplasty Misti Gold II breast prostheses with development of capsular contracture; Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 2000 Mar;34(1):65-70
9. Piza-Katzer, u. a.; Long-term results of MISTI gold breast implants: a retrospective study. Plastic and Reconstructive Surgery; November 2002, 110 (6) p 1455-9
10. Prevalence of rupture of silicone gel breast implants revealed on MR imaging in a population of woman in Birmingham, Alabama; AJR Am J Roentgenol 2000 Oct; 175 (4): 1057-64

11. Silicon gel breast implant failure and frequency of additional surgeries: analysis of 35 studies reporting examination of more than 8 000 explants; J Biomed Mater Res (US), 1999, 48(3): 354-64
12. Silicon gel breast implant failure: evaluation of properties of shells and gels for explanted prostheses and meta-analysis of literature rupture data; Ann Plast Surg 2002 Sep
13. Peter WJ; An outcome analysis of 100 woman after explantation of silicone gel breast implants. Ann Plast Surg 1997; (39): 9-19
14. Wulf Siggelkow u. a.; Analysis of local complications on the occasion of explantation of silicone breast implants
15. Wulf Siggelkow, u. a.; Histological analysis of silicone breast implant capsules and correlation with capsular contracture
16. Pajkos A, Deva AK, at all; Detection of subclinical infection in significant breast implant capsules; Plast Reconstr Surg 2003 April; 111 (5): 1605-1611
17. Darouiche RO, Meade R, at all; In vivo efficacy of antimicrobe-impregnated saline-filled silicone implants; Plast Reconstr Surg 2002 April; 109 (4): 1352-1357
18. Entschließungsantrag, Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft im Zusammenhang mit Brustimplantaten

Abbildungen/Tabellen:

*Tabelle 1: „Rekonstruktive und plastisch ästhetische Mammaoperationen“,
Deutsches Ärzteblatt, 21. Februar 2003, Seite 474 7-4-1*

13 ANLAGEN

13.1 Produkt- und Firmenübersicht

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Daten wurden den Angaben, Unterlagen und Prospekten, die uns seitens der Anbieter zugesandt oder telefonisch übermittelt wurden, entnommen. Zu den freien Datenfeldern liegen uns bislang keine entsprechenden Daten vor. Die uns vorliegenden Daten wurden sorgfältig ausgewertet und in die Tabellen umgesetzt, dennoch können wir – auch bedingt durch die Fluktuation auf dem Mammaimplantatemarkt – die Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit nicht gewährleisten.

In der vorgenannten Übersicht sind die uns bekannten Anbieter und die entsprechenden vertriebsrelevanten Daten zu Mammaimplantaten/Mammaexpandern gelistet.

¹ Internet, Lifeline; Schönheits-Operationen

² Abschlußbericht der Projektgruppe P 29a (MDS/MDK) „Plastische Chirurgie – Operationen der Brust und abdominaler Fettschürzen“

³ Mitteilung der Kommission, Über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten, Brüssel, 15.11.2001

⁴ Deutsches Ärzteblatt; Bernd Gerber, Annette Krause, Klaus Friese; Rekonstruktive und plastisch ästhetische Mammaoperationen, Jg. 100, Heft 8, 21. Februar 2003, S. 474-482

⁵ Report Institute of Medicine 1999 / Veröffentlichung / Information: M. Eisenmann-Klein

⁶ Soubirac L, et al.; Deflation of breast implants, pre-filled with saline or hydrogel. Results and analysis of 650 treated patients; Ann Chir Plast Esthet 2002 Aug; 47 (4): 273-9

⁷ Trilucent Brustimplantate: Stand des Wissens und Empfehlungen für Ärzte; Bulletin 15/02 Bundesamt für Gesundheit, Schweiz

⁸ Benediktsson K; Perbeck LG; Fluid retention in Bioplasty Misti Gold II breast prostheses with development of capsular contracture; Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 2000 Mar;34(1):65-70

⁹ Piza-Katzer, u. a.; Long-term results of MISTI gold breast implants: a retrospective study. Plastic and Reconstructive Surgery; November 2002, 110 (6) p 1455-9

¹⁰ Prevalence of rupture of silicone gel breast implants revealed on MR imaging in a population of woman in Birmingham, Alabama; AJR Am J Roentgenol 2000 Oct; 175 (4): 1057-64

¹¹ Silicon gel breast implant failure and frequency of additional surgeries: analysis of 35 studies reporting examination of more than 8000 explants; J Biomed Mater Res (US), 1999, 48(3): 354-64

¹² Silicon gel breast implant failure: evaluation of properties of shells and gels for explanted prostheses and meta-analysis of literature rupture data; Ann Plast Surg 2002 Sep

¹³ Peter WJ; An outcome analysis of 100 woman after explantation of silicone gel breast implants. Ann Plast Surg 1997; (39): 9-19

¹⁴ Wulf Siggelkow u. a.; Analysis of local complications on the occasion of explantation of silicone breast implants

¹⁵ Wulf Siggelkow, u. a.; Histological analysis of silicone breast implant capsules and correlation with capsular contracture

¹⁶ Pajkos A, Deva AK, et al.; Detection of subclinical infection in significant breast implant capsules; Plast Reconstr Surg 2003 April; 111 (5): 1605-1611

¹⁷ Darouiche RO, Meade R, et al.; In vivo efficacy of antimicrobe-impregnated saline-filled silicone implants; Plast Reconstr Surg 2002 April; 109 (4): 1352-1357

¹⁸ Entschließungsantrag, Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft im Zusammenhang mit Brustimplantaten