

„Silikonimplantat-assoziiertes Lymphom ALCL“, aktuelle Fakten und Empfehlungen

Dr. Pejman Boorboor

Nachdem bereits im Dezember 2018 texturierten Implantaten der Marke Allergan in Frankreich die CE-Zertifizierung entzogen wurde, erweiterte die französische Regulierungsbehörde Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) im März 2019 das Verbot auf einige Implantate von weiteren – namhaften – Herstellern. Damit wurde auch die Presse auf eine sehr seltene Nebenwirkung von Silikonimplantaten aufmerksam: das sogenannte „Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphom“ oder abgekürzt BIA-ALCL. Bei den verbotenen Implantaten handelte es sich um texturierte und Polyurethan-beschichtete, wohingegen glatte und mikrotexturierte Implantate empfohlen wurden.

Seit wann ist ALCL der Wissenschaft bzw. den Behörden bekannt?

1997 gab es die erste wissenschaftliche Publikation, die auf diesen Tumortyp hinwies. 2011 hatte die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) über dieses sehr seltene von T-Zellen abstammende Non-Hodgkin-Lymphom berichtet und Chirurgen darauf aufmerksam gemacht. Damals waren 60 Fälle dieser Erkrankung in den USA registriert worden. Diese Zahl stieg bis Anfang Februar 2019 auf 359, was durch die größere Aufmerksamkeit der Chirurgen bei Entfernung von alten Implantaten und Weiter-

leitung der Informationen in Form von Medical Device Reports an die FDA erklärt werden kann. 2016 klassifizierte die WHO diesen Tumortyp als eine eigene Entität.

So neu scheinen also die Daten zu diesem Thema nicht zu sein. Was passierte aber, dass sich nun die Gesundheitsbehörden weltweit diesem Thema intensiver widmen?

Nach aktuellen klinischen Daten traten die meisten ALCL-Fälle bei Patientinnen mit grob texturierten Implantaten auf. Wissenschaftlich evident sind diese Daten allerdings

nicht, da keine kontrollierten klinischen Studien dazu existieren, die Patientengruppen mit glatten und texturierten Implantaten vergleichen. Ein kausaler Zusammenhang ist wissenschaftlich nicht nachgewiesen bzw. der Mechanismus für die Entstehung des BIA-ALCL ist noch nicht ermittelt worden. Bisher handelt es sich somit um Mutmaßungen, die in den nächsten Jahren erst durch entsprechende wissenschaftliche Arbeiten belegt oder widerlegt werden könnten, auch wenn die bisherige Datenlage einen Zusammenhang zwischen texturierten Implantaten und ALCL sehr wahrscheinlich macht. Das ist dann auch der Grund, weshalb sich weder die FDA noch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) der Einschätzung der französischen Behörde anschlossen und texturierte und Polyurethan-beschichtete Implantate nicht verboten haben.

Wie hoch ist das Risiko, an BIA-ALCL zu erkranken?

Laut der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC) schwanken die Zahlen zwischen 1 von 100.000 und 3 von 100 Millionen Erkrankten pro Jahr, unabhängig davon, ob die Implantate für ästhetische oder rekonstruktive Zwecke eingesetzt wurden. Weltweit sind bis September vorigen Jahres 626 histologisch bestätigte ALCL- und 16 Todesfälle bei 35 Millionen Implantierten bekannt geworden, davon 10 in Deutschland und somit extrem selten.

Was sind die typischen Symptome von BIA-ALCL? Wie sollte man als Patientin oder Arzt handeln?

Ein ganz wichtiger Punkt ist, dass es ohne Symptome keinen Handlungsbedarf gibt, unabhängig von der Implantatmarke oder Beschichtung. Bei ALCL kommt es fast immer mindestens ein Jahr – am häufigsten zwischen dem 7. und 10. Jahr nach Implantation von meist texturierten Implantaten – zu einem ein- oder beidseitigen Serom im Implantatlager, was nicht durch eine Infektion oder ein Trauma erklärt werden kann. Dies führt zu einer Brustschwellung, neu aufgetretener Asymmetrie und manchmal auch zu Schmerzen. Ebenso kann es zu Hautveränderungen in Form von Inflammation oder Lymphknotenadenopathien kommen. Treten diese Symptome auf, sollten Untersuchungen wie Ultraschall oder MRT zur Bestätigung des Seroms veranlasst werden. Es kann zudem eine Punktion der Flüssigkeit mit anschließender Zytologie durchgeführt werden. Es sollte aber in jedem Falle eine baldige Operation geplant und bei dieser die gesamte Kapsel-Implantat-Einheit entfernt werden. Ebenso sollte man bei Nachweis von soliden Tumoren oder vergrößerten Lymphknoten diese ebenfalls komplett mit histologisch freien Schnitträndern entfernen. Bei fortgeschrittenen Erkrankungen kann eine Chemo- und/oder Strahlentherapie erwogen werden. So therapiert, haben die ALCL-erkrankten Patientinnen in frühen Stadien eine gute Prognose mit einer 5-Jahres-Überlebensrate von 89 Prozent. Unabhängig davon



© fizkes/Shutterstock.com

wird allen Frauen mit Brustimplantaten einmal jährlich eine Untersuchung beim Chirurgen empfohlen.

Was für Konsequenzen sollten die Chirurgen und die Politik aus der aktuellen Datenlage bezüglich ALCL ziehen?

Nach Empfehlung von DGPRÄC sollte bis auf Weiteres und nach Möglichkeit auf den Einsatz von texturierten und Polyurethan-beschichteten Silikonimplantaten verzichtet werden. Angestoßen wurde zudem die Implementierung eines verpflichtenden Implantatregisters. Der Gesetzesentwurf hierzu liegt bereits vor, die Umsetzung soll ab 2021 erfolgen. Langfristig lassen sich durch solche Register genauere Aussagen zu Implantat-assoziierten Risiken treffen.

Quellen:

- Ärzteblatt
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/200706/Brustimplantat-assoziiertes-Lymphom>
<https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=17&typ=1&nid=102183&s=allergan>
- Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC) <https://www.dgpraec.de/pressemitteilungen/brustimplantate-eine-sichere-option-update-zur-internationalen-datenlage-diskussion/>

Kontakt

Dr. Pejman Boorboor

Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie
 Plastische und Ästhetische Chirurgie Hannover
 Cosmopolitan Aesthetics Dr. Boorboor
 Hermann-Bahlsen-Allee 49
 30655 Hannover
info@dr-boorboor.de
www.dr-boorboor.de