Stellungnahme zum Entzug der EU-Zulassung von texturierten Allergan-Implantaten

Zusammengefasst von Dr. med. Sylvia Wollandt

Düsseldorf, den 30.07.2019

Betrifft es Sie auch?

Hat man bei Ihnen im Rahmen einer Operation Allergan-Implantate verwendet, besteht kein Grund zur Sorge. Behörden und Verantwortliche betonen, dass es sich bei der Erkrankung, die durch die Implantate ausgelöst werden könnte, um eine *extrem seltene Erkrankung* handelt und sollte sie auftreten – kann man sie in den meisten Fällen *sehr erfolgreich behandeln*.

Die bisherigen Rückrufaktionen wurden vorsorglich und freiwillig durch unterschiedliche Hersteller vorgenommen. Die weltweite Rückrufaktion durch die Firma Allergan von texturierten Implantaten ist eine Erweiterung einer zuvor bereits bestehenden Aktion, die nicht auf Grundlage einer neuen Risikosituation erfolgte. Auch die FDA (Food and Drug Administration: US-amerikanische Behörde, u.a. verantwortlich für Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten) spricht ausdrücklich von einer Vorsichtsmaßnahme. *Keinesfalls empfohlen wird dabei die vorsorgliche Entfernung von reizlosen Implantaten.*

Was ist ALCL?

ALCL (das anaplastisch großzellige Lymphom) ist eine sehr seltene Lymphdrüsen-Krebserkrankung, die am Anfang häufig auf die Implantatloge beschränkt ist. Die Häufigkeit des Auftretens wird von der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) mit einer Spannbreite von 1:100.000 bis zu 3:100 Millionen angegeben. Es gibt leider keine genauen Zahlen zum Vorkommen des ALCL im Zusammenhang mit der Implantation eines Silikongelimplantates, da bisher die Erkrankung nicht systematisch erfasst wurde und es bisher kein für allgemeingültiges Implantatregister gab.

Rechtzeitig erkannt, kann die Erkrankung in *90% der Fälle* durch eine einfache Implantat- und Kapselentfernung *behandelt werden*.

Wann sollten Sie zum Arzt?

* wenn es zu einer vermehrten *Flüssigkeitsansammlung* im Bereich der operierten Brust kommt oder *chronische Reizzustände im Bereich der Brust/Brüste* entstehen
* *Lymhknotenschwellungen* entstehen

Die aktuelle Empfehlung der AGO (Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie e.V.) zur *Vorsorge für Implantatträgerinnen* lautet: Halbjährliche *klinische Untersuchung* in den ersten 5 Jahren nach Einlage der Implantate und jährliche *Ultraschalluntersuchung* in den ersten 2 Jahren.

Welche Implantate werden in unserer Klinik verwendet?

Wir verwenden überwiegend die Implantate der Firma *Mentor und Polytech* mit einer beschichteten Oberfläche. Hier handelt es sich jedoch um eine mikrotexturierte Oberfläche, die nicht im Focus der aktuellen Diskussionen steht.

Quellen:

BRCA-Netzwerk: Stellungnahme zu Berichterstattungen nach vorsorglichen Rückrufaktionen von Silikonimplantaten 07/2019

[Patienteninformation des DGPRÄC über Allergan-Implantate](https://www.plastische-chirurgen-muenchen.com/wp-content/uploads/2019/01/Patienteninformation_ALLERGAN.pdf)