

WICHTIGE INFORMATIONEN  
FÜR FRAUEN, DIE AN  
BRUSTIMPLANTATEN  
INTERESSIERT SIND



 **MENTOR**<sup>®</sup>  
Make life more beautiful<sup>™</sup>

# HÄUFIGE KOMPLIKATIONEN

## Was sind die häufigsten lokalen Komplikationen und unerwünschten Ergebnisse bei Brustimplantaten?

Die häufigsten mit Brustimplantaten verbundenen lokalen Komplikationen und unerwünschten Ergebnisse sind Kapsel-fibrosen, Reoperationen, Entfernung des Implantats und Ruptur oder Deflation des Implantats.

### Kapsel-fibrose

Nach der Brustimplantat-Operation beginnt die Brust zu heilen und sich an die Gegenwart der Implantate anzupassen. Bei diesem Prozess ist es normal, dass das Gewebe eine Membran um das Implantat herum bildet. In vielen Fällen bildet es eine Kapsel, die dazu beiträgt, das Implantat an Ort und Stelle zu halten. Bei manchen Frauen verfestigt sich allerdings dieses Gewebe und übt Druck auf das Implantat aus. Dies wird als Kapsel-fibrose bezeichnet.

Bei einer Kapsel-fibrose fühlt sich die Brust ungewöhnlich fest an und es können Schmerzen auftreten. Um den Schweregrad der Fibrose zu beschreiben, wird die Einteilung nach Baker verwendet. Sie besteht aus folgenden Stufen:

Grad I	Grad II	Grad III	Grad IV
Die Fibrose ist feststellbar. Die Brust fühlt sich aber normal (weich) an und sieht normal aus	Die Brust ist leicht verhärtet, sieht jedoch normal aus	Die Brust ist hart und sieht anormal aus	Die Brust ist hart, schmerzhaft und sieht anormal aus

Kapsel-fibrosen treten häufiger nach einer vorherigen Brust-entzündung, Hämatomen (größere Ansammlung von geronnenem Blut im Gewebe) oder Seromen (größere Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut) auf. Die Wahrscheinlichkeit einer Kapsel-fibrose steigt mit zunehmendem Alter der Implantate. Kapsel-fibrosen sind ein Risikofaktor im Hinblick auf eine Ruptur der Implantate und stellen einen der häufigsten Gründe für Reoperationen dar. Das Risiko einer Kapsel-fibrose scheint sich bei Implantataustausch-Operationen zu erhöhen.

### Reoperation

Es ist nicht ungewöhnlich, dass irgendwann eine erneute Operation notwendig wird, um ein Problem mit dem Implantat zu beheben oder um es auszutauschen. Manche Patientinnen möchten die Größe oder Art des Implantats ändern und benötigen daher eine Operation. Daneben können Probleme wie eine Ruptur des Implantats, Kapsel-fibrose, Asymmetrie (mangelnde Übereinstimmung in Form, Größe oder Position zwischen den beiden Seiten), hypertrophische Vernarbung (unregelmäßige, verdickte Narbe), Infektionen oder Verschiebung eine Operation erforderlich machen. Manche Veränderungen der Brust nach einer Implantat-Operation sind irreversibel (können nicht korrigiert bzw. rückgängig gemacht werden). Dazu gehören Dellen-, Falten- oder Wellenbildung sowie ein leeres oder schlaffes Aussehen.

### Entfernung des Implantats

Im Laufe des Lebens kann es irgendwann notwendig sein, die Brust-implantate zu entfernen (mit oder ohne Ersetzen der Implantate).



Diese Entscheidung treffen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt z. B. aufgrund von Komplikationen oder zur Verbesserung des kosmetischen Ergebnisses. Eine Entfernung des Implantats wird umso wahrscheinlicher, je älter die Implantate sind, sei es aufgrund von Unzufriedenheit, einem unerwünschten kosmetischen Ergebnis oder Komplikationen, wie z. B. einer schweren Kapsel-fibrose.

### Ruptur

Als Ruptur werden Risse oder Löcher in der Hülle des Brustimplantats bezeichnet. Rupturen können nach der Operation jederzeit auftreten, jedoch werden solche Risse bzw. das Auslaufen des Gels umso wahrscheinlicher, je länger die Operation zurückliegt. Brustimplantate können aus folgenden Gründen reißen oder auslaufen:

- Schäden durch chirurgische Instrumente während des Einsetzens oder späterer Eingriffe
- Starke Beanspruchung des Implantats während des Einsetzens
- Biegen oder Knicken der Implantathülle
- Übermäßige Krafteinwirkung auf die Brust (z. B. bei einer geschlossenen Kapsel-sprengung)
- Trauma (z. B. bei einem Autounfall)
- Kompression während einer Mammographie
- Schwere Kapsel-fibrose oder normale Abnutzung im Laufe der Zeit

# BRUSTIMPLANTAT-ASSOZIIERTES ANAPLASTISCH-GROSSZELLIGES LYMPHOM (BIA-ALCL)

## Was ist BIA-ALCL?

Das Brustimplantat-assoziierte anaplastisch-großzellige Lymphom ist eine seltene Art von Lymphom, das bei Frauen mit Brustimplantaten festgestellt wurde.<sup>(1-5)</sup> Es zeigt sich meist als Schwellung der Brust, die aufgrund von Flüssigkeit um das Implantat herum entsteht und normalerweise frühestens ein Jahr nach der Operation auftritt.<sup>(6)</sup> Andere später auftretende Symptome können Schmerzen, Knoten oder Asymmetrie sein.<sup>(5)</sup> Als Behandlung wird die Entfernung der Implantate und des umliegenden Gewebes empfohlen. Diese Behandlung hat sich bei frühzeitiger Durchführung als wirksam erwiesen.<sup>(6,7)</sup>

## Wie häufig tritt BIA-ALCL auf?

Das Auftreten von BIA-ALCL wird von den Gesundheitsbehörden weltweit als selten eingestuft.<sup>(1-5)</sup> Im März 2017 gab die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) an, dass ihr eine Gesamtzahl von 359 Fallberichten zu BIA-ALCL vorliegt.<sup>(5)</sup> Die Zahl der Frauen mit Brustimplantaten liegt vorangegangenen Schätzungen der FDA zufolge bei 5-10 Millionen weltweit.<sup>(1, 2)</sup> Die FDA hat zudem festgestellt, dass BIA-ALCL häufiger bei Verwendung von Brustimplantaten mit grobtexturierter Oberfläche auftritt.<sup>(5)</sup>

## WAHL DES IMPLANTATS

### Warum sollte ich Implantate mit texturierter Oberfläche in Erwägung ziehen?

Texturierte Implantate haben gegenüber glatten Implantaten bestimmte Vorteile. Die neuesten Generationen von anatomischen Implantaten haben eine texturierte Oberfläche, um die Bewegung des Implantats zu mindern. Zudem soll diese Oberfläche das Risiko für weitere Komplikationen, die eine Reoperation erfordern können und wesentlich häufiger sind als BIA-ALCL (z. B. eine Kapselbildung), senken.<sup>(14,15)</sup> Die Wahl des geeigneten Implantats sollte im Gespräch mit dem Arzt erfolgen.



### Sind Mentor Implantate sicher?

Für die Brustimplantate von MENTOR® liegen umfassende klinische Daten vor, darunter 10-jährige Studien, welche die Sicherheit und Funktionsfähigkeit sowohl bei Brust-Vergrößerungen, als auch bei -Rekonstruktionen zeigen.<sup>(14-19)</sup> Sie belegen, dass die Verwendung der Brustimplantate von MENTOR® sicher und erfolgreich ist.

Mentor arbeitet weltweit mit Industriekonzernen, medizinischen Wissenschaftlern und Gesundheitsbehörden zusammen, um die Risiken und Ursachen von BIA-ALCL zu erforschen. Da die Sicherheit der Patientinnen für Mentor höchste Priorität hat, werden Berichte und Informationen über BIA-ALCL genauestens verfolgt.

## Wo finde ich mehr Informationen über BIA-ALCL?

Behörden und Organisationen, wie die Food and Drug Administration (FDA) in den USA, die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) in Frankreich, die Therapeutic Goods Administration (TGA) in Australien, die Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in Großbritannien, die American Society of Plastic Surgeons (ASPS), die American Society for Aesthetic Plastic Surgery (ASPS), die Plastic Surgery Foundation (PSF) und die International Society of Aesthetic and Plastic Surgery (ISAPS) stellen aktuelle Informationen über Risiken und Chancen von Brustimplantaten sowie über BIA-ALCL zur Verfügung.<sup>(1-5,8-13)</sup>

## Was soll ich tun, wenn ich bereits Brustimplantate habe?

Die FDA empfiehlt weder Änderungen an der medizinischen Routineversorgung oder Nachsorge, noch die Entfernung der Implantate.<sup>(1, 2, 5)</sup> Nach Beobachtung der Gesundheitsbehörden ist BIA-ALCL sehr selten. Es ist bisher nur bei sehr wenigen unter den Millionen Frauen mit Brustimplantaten aufgetreten.<sup>(1-5)</sup>

Laut Angaben der FDA tritt BIA-ALCL typischerweise spät auf, frühestens ein Jahr nach der Operation. Häufige Symptome sind Schmerzen, Knoten, Schwellungen oder Asymmetrie. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin.<sup>(5)</sup>

Die FDA empfiehlt, die standardmäßigen medizinischen Vorsorgemaßnahmen zu befolgen, auch wenn diese nicht speziell auf BIA-ALCL ausgerichtet sind. Hierzu gehören:<sup>(2,5)</sup>

- Beobachten Sie Ihre Implantate. Wenn Sie irgendeine Veränderung feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin. Mehr Informationen über die Brust-Selbstuntersuchung finden Sie auf MedlinePlus unter <https://medlineplus.gov/ency/article/001993.htm>.
- Lassen Sie regelmäßig ein Mammographie-Screening durchführen.
- Wenn Sie Silikon-gefüllte Implantate haben, lassen Sie gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes regelmäßig eine Magnetresonanztomographie (MRT) durchführen, um eventuelle Rupturen festzustellen. Die von der FDA zugelassene Produktkennzeichnung für Silikon-Implantate gibt an, dass die MRT-Untersuchung erstmalig drei Jahre nach der Implantation erfolgen und danach regelmäßig alle zwei Jahre wiederholt werden sollte.

## Referenzen

1. Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses: Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration; January 2011 [cited 2017 26 February]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239996.htm>.
2. Anaplastic large cell lymphoma (ALCL). US Food and Drug Administration; 20 January 2016 [cited 2017 26 February]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>.
3. Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM): Point sur les investigations en cours- Point d'Information.: L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). 06 July 2016 [cited 2016 06 July]. Available from: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Lymphome-Anaplasique-a-Grandes-Cellules-associe-aux-implants-mammaires-LAGC-AIM-Point-sur-les-investigations-en-cours-Point-d-Information>.
4. Breast Implants: Expert Advisory Panel Advice on Association with Anaplastic Large Cell Lymphoma.: Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration.; 20 December 2016 [cited 2017 26 February]. Available from: <https://www.tga.gov.au/alert/breast-implants>.
5. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): US Food and Drug Administration; 22 March 2017 [cited 2017 22 March]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>.
6. Clemens MW, Medeiros LJ, Butler CE, Hunt KK, Fanale MA, Horwitz S, et al. Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma. *J Clin Oncol.* 2016;34(2):160-8. Epub 2015/12/03. doi: 10.1200/jco.2015.63.3412. PubMed PMID: 26628470; PubMed Central PMCID: PMC4872006 online at <http://www.jco.org>. Author contributions are found at the end of this article.
7. Clemens MW, Horwitz SM. NCCN Consensus Guidelines for the Diagnosis and Management of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Aesthetic surgery journal.* 2017. Epub 2017/02/12. doi: 10.1093/asj/sjw259. PubMed PMID: 28184418.
8. ASPS/ASAPS Update Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) Quick Facts and FAQs: The American Society For Aesthetic Plastic Surgery & American Society of Plastic Surgeons. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/blasts/BIA-ALCL/>.
9. Breast implants - report cases of anaplastic large cell lymphoma (ALCL): Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 10 July 2014 [cited 2017 26 February]. Available from: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-breast-implants-report-cases-of-anaplastic-large-cell-lymphoma-alcl>.
10. Information on BIA-ALCL: American Society of Plastic Surgeons; 2017 [cited 2017 26 February]. Available from: <https://www.plasticsurgery.org/patient-safety/information-on-bia-alcl>.
11. Joint ASPS & ASAPS Statement on Breast Implant-Associated ALCL 2016 [cited 2017 26 February]. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/private/joint-asps-asaps-statement-on-breast-implant-associated-alcl.pdf>.
12. Frequently Asked Questions (FAQ): A Guide to Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: American Society of Plastic Surgeons and The Plastic Surgery Foundation; 2016 [cited 2017 22 March]. Available from: <http://www.theapsf.org/Documents/Clinical/PROFILE/profile-faq.pdf>.
13. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) 2017. Available from: <http://www.isaps.org>.
14. MemoryShape Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. Mentor Worldwide, LLC; 02 June 2015.
15. MemoryGel Core Gel Clinical Study Final Report. Mentor Worldwide, LLC; April 2013.
16. Mentor MemoryShape Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour Profile Gel Continued Access Study), Final Report. October 2014.
17. Mentor MemoryGel Breast Implant Large Post Approval Study Re-Op Phase Annual Report. 17 June 2016.
18. Adjunct Study Final Report for Mentor's MemoryGel Silicone Gel-filled Breast Implants. 02 November 2012.
19. Mentor MemoryShape CPG Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision, Final Clinical Study Report. October 2015.

## Wichtige Informationen zur Sicherheit

MENTOR® Brustimplantate werden zur Brustvergrößerung - bei Frauen, die mindestens 18 Jahre alt sind - oder zur Brustwiederherstellung verwendet. Eine Brustimplantation sollte nicht bei Frauen mit einer akuten Infektion oder mit einer bestehenden bzw. früheren Brustkrebskrankung durchgeführt werden wenn diese Infektion oder Brustkrebskrankung nicht adäquat behandelt wurde. Ein solcher Eingriff sollte ebenfalls nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt werden.

Eine Brustimplantation ist mit Risiken verbunden. Die Lebensdauer von Brustimplantaten ist begrenzt und wahrscheinlich reicht ein einziger chirurgischer Eingriff nicht aus. Möglicherweise sind aufgrund von Komplikationen oder unakzeptablen kosmetischen Ergebnissen weitere Brustoperationen erforderlich, die nicht geplant waren. Viele der Brustveränderungen nach einer Implantation sind irreversibel (d. h., sie können nicht rückgängig gemacht werden). Zudem können Brustimplantate die Fähigkeit zu Stillen beeinträchtigen, da es möglicherweise zu einer verminderten Milchproduktion kommt oder gar keine Milch gebildet wird.

Zu den häufigsten Komplikationen bei Brustimplantaten gehören Reoperation, Implantatentfernung, Kapselfibrose, Asymmetrie und Schmerzen in der Brust. Ein niedrigeres Komplikationsrisiko stellen Rupturen des Implantats dar, die oft von Patientin und Arzt unbemerkt bleiben. Die gesundheitlichen Folgen einer Ruptur des Silikon-gelgefüllten Implantats sind noch nicht vollständig erforscht. Untersuchungen wie Mammographie, MRT und Ultraschall werden empfohlen, um die Implantate nach dem Einsetzen auf Rupturen zu überprüfen. Zu den häufigsten Komplikationen bei Kochsalzimplantaten gehören Reoperation, Implantatentfernung, Kapselfibrose, Faltenbildung, Deflation, Asymmetrie und Schmerzen in der Brust. Die Patientinnen sollten die mit den Brustimplantaten von MENTOR® verbundenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Risiken und Chancen mit ihrem Arzt besprechen und die Sicherheitshinweise unter [www.mentorwllc.eu](http://www.mentorwllc.eu) einsehen. Es ist wichtig, dass sich die Patientinnen mit den Risiken auseinandersetzen, die mit einer Operation verbunden sind, wenn sie Brustimplantate in Erwägung ziehen. Die in dem vorliegenden Material enthaltenen Informationen dienen ausschließlich der allgemeinen Orientierung und können eine medizinische Beratung nicht ersetzen. Patientinnen sollten sich bei ihrem Arzt informieren und die Hinweise ihres Chirurgen hinsichtlich des Verhaltens nach der Operation befolgen. Wie jeder chirurgische Eingriff birgt die Brustoperation Risiken. Die Ergebnisse können je nach Patientin unterschiedlich sein und aus der individuellen Erfahrung einer Patientin können keine generellen Schlussfolgerungen gezogen werden. Patientinnen sollten ihren Arzt fragen, ob dieser Eingriff in ihrem Fall geeignet ist. Die vollständigen Produktinformationen finden Sie im Produktinformationsblatt.