

Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches Großzell-Lymphom (BIA-ALCL) – aktualisierte Informationen

13. Februar 2019

Im November 2018 informierte Swissmedic an dieser Stelle über das Brustimplantat-assoziierte anaplastische Großzell-Lymphom (BIA-ALCL) und stellte fest, dass die Mehrheit der bekannten BIA-ALCL-Fälle bei Patientinnen mit texturierten Implantaten beobachtet wurde. Bisher wurden jedoch noch keine kontrollierten klinischen Studien durchgeführt, die einheitliche Patientengruppen mit glatten und texturierten Implantaten verglichen. Aufgrund dessen fehlt bislang ein wissenschaftlicher Nachweis für einen Kausalzusammenhang zwischen der Verwendung eines bestimmten Brustimplantates und der Entstehung des BIA-ALCL. Ursache und Mechanismus für die Entwicklung von BIA-ALCL sind noch nicht geklärt.

Für eine weitere Abklärung der bisher vorliegenden Informationen trat Swissmedic daher mit der Schweizerischen Gesellschaft für Plastische und Ästhetische Chirurgie „Swiss Plastic Surgery“ in Kontakt. Diese liess Swissmedic eine Stellungnahme zukommen, welche Sie hier einsehen können:

https://plasticsurgery.ch/fileadmin/user_upload/plasticsurgery/public/dokumente/news_40-2018-3_D.pdf (Seite 6)

Als Konsequenz der zum jetzigen Zeitpunkt vorliegenden Informationen empfiehlt Swiss Plastic Surgery, glattwandige Implantate den texturierten vorzuziehen, falls die klinische Situation dies zulässt.

Des Weiteren fand, organisiert durch die Französische Behörde ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), am 07. und 08. Februar 2019 eine Anhörung verschiedener durch ALCL betroffener Gruppen statt (Patienten, Patientenorganisationen, Angehörige der Gesundheitsberufe, Fachgesellschaften, Industrie- und Behördenvertreter). Eine erste Zusammenfassung des Ergebnisses finden Sie hier: [Conclusions du CSST "Consultation publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice"](#).

Die ANSM gelangt dabei ebenfalls zum Schluss, dass glattwandige Implantate den texturierten vorzuziehen seien.

Zusätzlich wurden folgende Empfehlungen ausgesprochen:

- Die Notwendigkeit einer standardisierten Klassifikation der verschiedenen Oberflächen von Brustimplantaten auf europäischer Ebene
- Eine ausführliche Information der Patienten und Patientinnen bezüglich dieser Medizinprodukte, über die möglichen Alternativen zu texturierten Brustimplantaten und der notwendigen Patientennachsorge
- Eine systematische Information aller Gesundheitsberufe, welche Implantatträger und Implantatträgerinnen behandeln oder überwachen, hinsichtlich der Risiken von Brustimplantaten und spezifisch zu BIA-ALCL (eine erhöhte Aufmerksamkeit ist notwendig bei grossen periprotetischen Ergüssen, Rötungen der Brust, einer

Vergrößerung des Volumens, tastbaren Massen oder Lymphknoten, Ulzerationen oder einer Veränderung des Allgemeinzustandes)

- Eine verbesserte Transparenz durch die Hersteller und eine durch sie garantierte Qualität und Sicherheit ihrer Medizinprodukte

Eine präventive Explantation der texturierten Implantate wird durch das Gremium jedoch nicht empfohlen.

Angesichts des wachsenden Bewusstseins und der steigenden Zahl von international bestätigten Fällen von BIA-ALCL rät Swissmedic Personen, die den Einsatz eines Brustimplantats erwägen oder sich zur Kontrolle ihrer Brustimplantate vorstellen, die Risiken und den Nutzen eines solchen Eingriffs unbedingt mit ihrem Chirurgen bzw. ihrer Chirurgin zu besprechen. **Falls Sie gesundheitliche Bedenken im Zusammenhang mit Brustimplantaten haben, sollten Sie eine medizinische Fachperson aufsuchen.**

Zur Erinnerung: alle ALCL-Fälle müssen Swissmedic sowie dem Weltregister BI-ALCL gemeldet und ab 2019 auch im Mammaregister festgehalten werden. (Das Register wird durch die Fachgesellschaft anfangs 2019 zur Verfügung gestellt. Die Mitglieder der Fachgesellschaft werden elektronisch informiert).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / 3012 Bern / Schweiz

Tel.: +41 58 462 02 23

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch