

AUS DER ABTEILUNG
FÜR PLASTISCHE, HAND- UND WIEDERHERSTELLUNGSSCHIRURGIE
Prof. Dr. Dr. med. Lukas Prantl, PhD
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

RETROSPEKTIVE UNTERSUCHUNG ZU BRUSTIMPLANTATEN ZUR
ETABLIERUNG EINES VERPFLICHTENDEN
BRUSTIMPLANTATREGISTERS

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Rebekka Valerie Burkhardt

2019

AUS DER ABTEILUNG
FÜR PLASTISCHE, HAND- UND WIEDERHERSTELLUNGSSCHIRURGIE
Prof. Dr. Dr. med. Lukas Prantl, PhD
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

RETROSPEKTIVE UNTERSUCHUNG ZU BRUSTIMPLANTATEN ZUR
ETABLIERUNG EINES VERPFLICHTENDEN
BRUSTIMPLANTATREGISTERS

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Rebekka Valerie Burkhardt

2019

Dekan:	Prof. Dr. Dirk Hellwig
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Dr. med. Lukas Prantl
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Christoph Brochhausen-Delius
Tag der mündlichen Prüfung:	20.10.2020

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Geschichtliche Entwicklung der Brustimplantate	1
1.2	Brustimplantate.....	3
1.2.1	Silikon und seine Eigenschaften	3
1.2.2	Verwendung von Silikon in der Medizin	4
1.2.3	Aufbau der verschiedenen Brustimplantate.....	5
1.2.4	Implantation.....	6
1.2.5	Brustimplantate bei onkologischen Patientinnen	8
1.3	Komplikationen bei Brustimplantaten	9
1.3.1	Kapselfibrose.....	10
1.3.2	Gel-Bleeding und Implantatruptur	11
1.3.3	ASIA (Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants).....	13
1.3.4	Anaplastisches Großzell-Lymphom (ALCL)	14
1.3.5	Weitere Komplikationen.....	14
1.3.6	Gründe für ein Register und dessen Wichtigkeit und Ziele.....	15
1.3.7	Skandale um Brustimplantate.....	16
1.3.8	Einführung des Implantatpasses in Deutschland.....	18
1.3.9	Verbindliches deutschlandweites Implantatregister	18
1.3.10	Notwendigkeit eines internationalen Registers.....	19
1.3.11	Bereits bestehende Register	19
1.4	Implantatbogen am Caritas-Krankenhaus St. Josef in Regensburg	20
2	Materialien und Methoden	21
3	Ergebnisse.....	26
3.1	Ausfüllvorgang der Implantatbögen.....	26

3.1.1	Erstmalige OP	26
3.1.2	Revisionsoperation.....	26
3.2	Fallzahlen.....	27
3.2.1	Patientenalter.....	27
3.2.2	Jährliche Operationszahlen	28
3.2.3	Implantathersteller	28
3.2.4	Implantatoberfläche.....	30
3.2.5	Indikation für die erste Brustoperation	31
3.2.6	Art der Operation.....	32
3.2.7	Präoperative Bestrahlung.....	33
3.3	Liegedauer der Implantate.....	34
3.3.1	Einfluss des Erst-OP-Grunds auf die Liegedauer.....	34
3.3.2	Einfluss der präoperativen Bestrahlung auf die Liegedauer	36
3.3.3	Einfluss der Oberflächenbeschaffenheit auf die Liegedauer	37
3.4	Revisionsgründe/Komplikationen.....	38
3.4.1	Auftreten der Komplikationen in den verschiedenen Gruppen.....	40
3.4.2	Liegedauer eingeteilt nach Revisionsgrund.....	43
3.5	Kapselfibrose.....	45
3.5.1	Fibroseraten der verschiedenen Gruppen.....	45
3.5.2	Dauer der Fibroseentwicklung.....	46
4	Diskussion.....	50
4.1	Die Kapselfibrose als Hauptgrund für Revisionsoperationen	50
4.1.1	Liegedauer bei Kapselfibrose.....	50
4.1.2	Häufigkeit der Kapselfibrose.....	52
4.1.3	Risikofaktoren für Kapselfibrose	53
4.2	Andere Komplikationen.....	54

4.2.1	Häufigkeit der verschiedenen Komplikationen.....	54
4.2.2	Einfluss der Strahlentherapie auf sonstige Komplikationen (excl. KF)	56
5	Ausblick.....	58
6	Anhang.....	60
6.1	Implantatbogen.....	60
6.2	Abkürzungsverzeichnis.....	62
6.3	Abbildungsverzeichnis	63
6.4	Tabellenverzeichnis.....	64
6.5	Literaturverzeichnis.....	64

Danksagung

Lebenslauf

Eidesstattliche Erklärung

1 Einleitung

1.1 Geschichtliche Entwicklung der Brustimplantate

Bereits Ende des 19. Jahrhunderts wurden die ersten operativen Versuche zur Rekonstruktion der weiblichen Brust vorgenommen. Die 1889 von dem österreichischen Chirurgen Robert Gersuny durchgeführten Paraffininjektionen führten zur Bildung von Lipogranulomen und schweren Entzündungsreaktionen, weshalb sich diese Methodik nicht dauerhaft durchsetzte. Sechs Jahre später transplantierte der deutsche Chirurg Vincenz Czerny bei einer Patientin nach Adenomexstirpation ein gluteales Lipom in den betroffenen Brustbereich. Trotz des Einsatzes von körpereigenem Fett kam es bei diesem Fall zu Minderdurchblutung und Nekrose des Transplantats, da dieses ohne Gefäßanschluss verpflanzt wurde. Nach weiteren fehlgeschlagenen Versuchen mit autologen Fetttransplantationen wurden im Jahr 1930 Kugeln aus Glas zur Auffüllung von entstandenen Volumendefekten eingesetzt. Diese waren allerdings zu schwer und zu hart, um zufriedenstellende Ergebnisse zu liefern. Auch Versuche mit Implantaten aus Wolle, Rinderknorpel und Elfenbein sowie mit weiteren Injektionen von Silikonöl, Bienenwachs, Epoxidharzen und anderen Stoffen blieben erfolglos und führten im schlimmsten Fall sogar zu schweren Nekrosen und damit verbundenem Verlust der Brust [1]. Grindlay testete in den frühen 1950er Jahren Implantate aus Polyvinylalkohol-Schwämmen, welche eine höhere Verträglichkeit, jedoch auch eine starke Schrumpfungstendenz aufwiesen [2]. 1962 entwickelten die amerikanischen Chirurgen Cronin und Gerow die sogenannte „Cronin-Prothese“. Dieses Silikonimplantat der ersten Generation war ein dickwandiger Beutel aus flexiblen, aber dennoch stabilen Silikonelastomeren und gefüllt mit einem Kern aus recht festem Silikongel. Ab 1964 wurden im Auftrag der Dow Corning Company Implantate nach diesem Modell weltweit vermarktet [3–5]. Ihr Einsatz führte allerdings zu zahlreichen Komplikationen, darunter schmerzhafte Verhärtungen der Brust, was 1972 zur Entwicklung der zweiten Generation von Mammaimplantaten führte. Diese hatten eine dünnere Hülle und waren mit flüssigem Silikon gefüllt. Dadurch konnte zunächst eine natürlichere Haptik erzielt werden,

jedoch kam es gehäuft zu Implantatrupturen und infolge dessen zu weitreichenden Silikonaustritten in das umliegende Gewebe [6].

Darüber hinaus wurden andere flüssige Füllmaterialien wie Kochsalzlösung und verschiedene Speiseöle getestet. Dennoch blieb das Problem der Verhärtungen bestehen, da diese nicht von den Implantaten selbst herrührten, sondern vielmehr Ausdruck einer Fremdkörperreaktion auf das Implantat waren. Diese Fremdkörperreaktion führt zur Bildung einer Kapsel aus körpereigenem Bindegewebe, welche sich um das Implantat bildet und im Verlauf verhärtet, sprich fibrosieren, kann [7, 8]. Aufgrund dieser Erkenntnis wurden 1979 Silikonimplantate der dritten Generation eingeführt. Hier verwendete man erneut dickere Hüllmaterialien, die durch eine Texturierung der Implantatoberfläche eine verbesserte Integration ins körpereigene Gewebe erzielen und somit Risiken wie Kapselfibrose, Rotation oder Dislokation des Implantats reduzieren sollten[6]. Seit Beginn der 1990er Jahre sind Silikonimplantaten der vierten und fünften Generation im Einsatz. Das hierbei zur Herstellung verwendete Silikon unterliegt strengen Normen und die Gelfüllung besitzt kohäsive Eigenschaften. Das bedeutet, dass das Silikongel eine zusammenhängende Struktur bildet, wodurch eine stabile Formgebung erreicht und Silikonaustritt ins Gewebe, auch bei Ruptur der Hülle, verhindert wird [7]. Daneben sind weiterhin mit Kochsalzlösung gefüllte Implantate im Einsatz. Um die häufigste Komplikation nach Brustaugmentation mit Implantaten, die sogenannte Kapselfibrose, zu verhindern, wurden außerdem mehrere Materialien zur Beschichtung der Implantate getestet, von denen heute nur noch Polyurethanschaum regelhaft eingesetzt wird. Darüber hinaus wurden unterschiedliche Implantatsihouetten entwickelt. Je nach Brustanatomie, Indikation und Wunsch der Patientin werden runde oder verschiedene anatomisch geformte Implantate eingesetzt [9]. Auch die Indikationen unterlagen seit Entwicklung der Mammainplantate einem Wandel. Dienten diese zu Beginn überwiegend der ästhetischen Augmentation, nahmen seit den 1970er Jahren die rekonstruktiven Eingriffe nach Mammakarzinom und damit die Gesamtzahl der Neuimplantationen zu. In den USA beispielsweise stieg diese von geschätzten 3,5 pro 100.000 Frauen im Jahr 1965 auf 95 pro 100.000 Frauen im Jahr 1972 [10]. 1995 lag die Gesamtzahl der

Implantatträgerinnen bereits bei rund zwei Millionen (USA) [11]. Zwischen 1991 und 2012 betrug allein die Anzahl der Neuimplantationen in den Vereinigten Staaten über vier Millionen [12]. 2017 wurden in den USA, einer Veröffentlichung der American Society of Plastic Surgeons (ASPS) zufolge, über 106.000 - überwiegend implantatbasierte - Eingriffe zur Brustrekonstruktion durchgeführt [13]. In Deutschland wurden laut International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) im Jahr 2017 39.934 implantatbasierte Brustaugmentationen durchgeführt [14].

1.2 Brustimplantate

1.2.1 Silikon und seine Eigenschaften

Silikone besitzen ein Gerüst aus sich abwechselnden Silizium- und Sauerstoff-Atomen. Silizium ist nach Sauerstoff das zweithäufigste Element der Erdhülle. Es gehört zur vierten Hauptgruppe des Periodensystems der Elemente und besitzt daher ähnliche Eigenschaften wie Kohlenstoff, unterscheidet sich aber von diesem durch eine geringere Elektronegativität. Zudem ist ein Siliziumatom um etwa 50% größer als ein Kohlenstoffatom. Dies setzt dessen Fähigkeit herab, stabile Multibindungen einzugehen. Silikon besteht aus Siloxaneinheiten, wobei die Siliziumatome, die freie Bindungen aufweisen, über Kohlenstoffbrücken mit organischen Resten abgesättigt sind. Der chemisch korrektere Name für Silikone lautet daher Polyorganosiloxane. Die Siloxaneinheiten sind so aufgebaut, dass zwischen zwei Siliziumatomen jeweils ein Sauerstoffatom als Brücke fungiert. Daraus ergibt sich die Formel $R_nSiO_{(4-n)/2}$. So kann jede Siloxaneinheit bis zu vier zusätzliche Substituenten besitzen. In der Natur kommen Si-O-Ketten nicht vor. Ihre Synthese gelang erstmals 1863 und wurde von Friedel und Crafts durchgeführt [15]. Der häufigste Vertreter ist Polydimethylsiloxan (PDMS), ein Molekül aus sich wiederholenden $(CH_3)_2Si-O$ -Einheiten. Abhängig von der Kettenlänge und der Anzahl der Quervernetzungen können die Produkte der Silikonsynthese in fünf Gruppen eingeteilt werden. Je länger die Si-O-Kette, umso größer die Viskosität und Hydrophobizität des Moleküls. Die Ausbildung von Quervernetzungen führt zur Synthese von gel- oder gummiartigen Substanzen. Durch ihr anorganisches Gerüst einerseits und ihre organischen Reste andererseits, nehmen

Silikone eine Hybridstellung ein und besitzen unter Kunststoffen einzigartige Eigenschaften. So sind sie sehr stabil gegenüber Abnutzung durch thermischen und oxidativen Stress. Außerdem weisen sie große dielektrische Kraft und eine niedrige Oberflächenspannung auf, wodurch die Zelladhäsion und Fremdkörperreaktionen geringgehalten werden. Deshalb zählen sie zu den chemisch inerten Materialien. Da bei der Herstellung von Silikon je nach Strukturformel (linear, verzweigt, quervernetzt) verschiedene Möglichkeiten der Synthese bestehen, können Produkte unterschiedlicher Qualitäten (Flüssigkeiten, Gele, Elastomere) auf dem gleichen Polymer (beispielsweise PDMS) basieren (siehe Abbildung 1) [15–17].

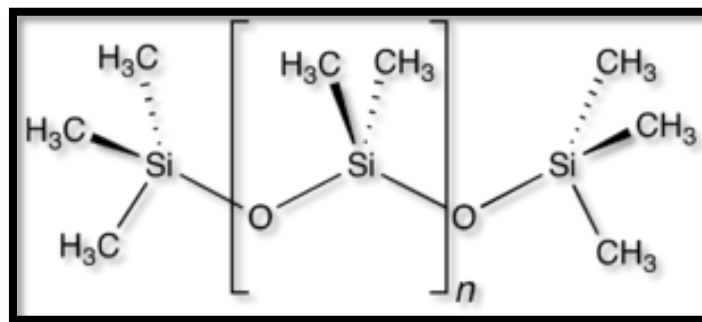


Abbildung 1: PDMS [18]

1.2.2 Verwendung von Silikon in der Medizin

Seit Mitte des 20. Jahrhunderts sind Silikone mit stark steigender Tendenz in vielen medizinischen und pharmazeutischen Bereichen im Einsatz. Die Herstellung von medizinisch genutztem Silikon unterliegt strengen Auflagen und die organischen Gruppen, die die Oberfläche eines jeden Polyorganosiloxan-Moleküls bilden, werden mit höchstmöglicher Reinheit synthetisiert. In der Herstellung werden keine Weichmacher oder Oxidationsinhibitoren benötigt, die diese herabsetzen würden. Die chemische Stabilität von Silikonen führt zu einer guten Bioverträglichkeit und gilt aus toxikologischer Sicht als unbedenklich. Deshalb hat es sich in der Anwendung bei direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper etabliert. So findet es heute unter anderem Verwendung in der medizinischen Herstellung von Narben-Gels, Sauerstoffmasken, Katheter- und Drainageschläuchen, Gelenkprothesen, Schlauchsystemen für Herzschrittmacher und nicht zuletzt von Brustimplantaten [19]. Im jährlichen statistischen Report der ASPS sind für das

Jahr 2017 über 300.000 in den USA durchgeführte Brustaugmentationen dokumentiert [13].

1.2.3 Aufbau der verschiedenen Brustimplantate

Brustimplantate unterliegen seit ihrem ersten Einsatz in den 1960er Jahren stetigen Verbesserungen und Weiterentwicklungen. Die Anzahl der verschiedenen Implantattypen, die seither entwickelt wurden, liegt weit im dreistelligen Bereich. Die heutzutage gängigen Implantate bestehen aus einer einfachen oder doppelten Silikonhülle mit variabler Füllung. Die Hülle ist im Allgemeinen aus hochpolymeren Elastomeren aufgebaut und zwischen 200 und 300µm stark. Ihre Oberfläche stellt die Barriere zwischen Patientenkörper und Implantat dar und kann glatt, texturiert oder mit einer Beschichtung aus Polyurethanschaum versehen sein. Die Füllung besteht in den meisten Fällen aus einer gelförmigen oder flüssigen Substanz, weshalb die Stabilität der Außenhülle essentiell ist, um die Komplikationen der Implantatruptur oder des Silikonbleedings gering zu halten [20]. Hierauf wird im weiteren Verlauf dieser Arbeit noch näher eingegangen. Als Füllmaterialien werden heute in der überwiegenden Mehrheit Kochsalzlösung oder Silikon verwendet. Bei den 300.000 Brustaugmentationen, die 2017 in den USA durchgeführt wurden, kamen in 87% der Fälle Silikon-, in 13% der Fälle Kochsalzimplantate zum Einsatz [13]. Außerdem gibt es zweilumige Implantate, bei denen beide Füllungen kombiniert werden. Dieser Aufbau kommt vor allem bei Gewebeexpandern zum Einsatz. Diese werden beispielsweise bei Brustkrebspatientinnen nach Mastektomie oder bei Patientinnen mit Amazonen- oder Poland-Syndrom, bei denen eine angeborene Brustfehlbildung vorliegt, verwendet [21]. Die Expanderimplantate können nach Implantation über ein unter der Haut liegendes Ventil schrittweise mit Kochsalz befüllt werden. So wird der Hautmantel über dem Implantat auf schonende Weise gedehnt und darunter eine ausreichend große Implantatloge geschaffen. Wenn die angestrebte Füllmenge erreicht ist, kann der Expander entweder durch ein definitives Silikonimplantat ersetzt oder nach Entfernung des Ventils in situ belassen werden [22].

Das Silikongel, das meist zur Implantatfüllung verwendet wird, besteht aus einem dreidimensionalen Netzwerk aus quervernetzten PDMS-Ketten. Die Räume

zwischen den Ketten sind mit flüssigem Silikon in Form von Polydimethylsiloxanen aufgefüllt, wodurch das Endprodukt eine zähe Konsistenz besitzt [23]. Die heute verwendeten Gele besitzen kohäsive bis hochkohäsive Eigenschaften. Dadurch bleiben sie auch bei einer Ruptur der Außenhülle weitestgehend formstabil und können sich nicht unkontrolliert im Gewebe verteilen, wie es bei den früher verwendeten, flüssigeren Gelen der Fall war [24]. Das Volumen der Implantate bewegt sich meist zwischen 70ccm und 650ccm, je nach Indikation, anatomischen Voraussetzungen und Wunsch der Patientin. Die verschiedenen Implantattypen sind in Abbildung 2 dargestellt.

Implantattyp	Charakteristika
Einzellumen	Füllung Silikongel
Einzellumen, anpassbar	Füllung Silikongel, nach Implantation zusätzlich befüllbar mit Kochsalzlösung
Kochsalz	Befüllbar mit Kochsalzlösung nach Implantation
Doppellumen, standard	Füllung inneres Lumen Silikongel, Füllung äußeres Lumen Kochsalzlösung
Doppellumen, invers	Füllung inneres Lumen Kochsalzlösung, Füllung äußeres Lumen Silikongel
Doppellumen, invers, anpassbar	Füllung inneres Lumen Kochsalzlösung, Füllung äußeres Lumen Silikongel, inneres Lumen nach Implantation zusätzlich befüllbar mit Kochsalzlösung
Doppellumen, Gel-Gel	Füllung beide Lumen Silikongel
Dreifachlumen	Füllung inneres und mittleres Lumen Silikongel, äußeres Lumen Kochsalzlösung

Abbildung 2: Einteilung der Brustimplantate nach Füllung [25]

1.2.4 Implantation

Die Einbringung der Implantate erfolgt in Vollnarkose. Um ein ästhetisch ansprechendes Operationsergebnis zu erzielen, sollte der Hautschnitt zur Bildung einer optisch möglichst unauffälligen Narbe strategisch geschickt platziert werden. Daher erfolgt die heutzutage meist angewendete Schnitfführung entweder inframammär oder periareolär. Der transareoläre oder transaxilläre Zugangsweg wird aufgrund der erhöhten bakteriellen Besiedelung dieser Hautareale nur noch in Ausnahmefällen gewählt. Die verschiedenen Schnitfführungen sind in Abbildung 3 dargestellt. Für die meisten Salinen-Implantate wird ein kürzerer Schnitt

benötigt als für Vollsilikonimplantate, da sie ungefüllt eingebracht und anschließend individuell mit Kochsalzlösung befüllt und angepasst werden können.

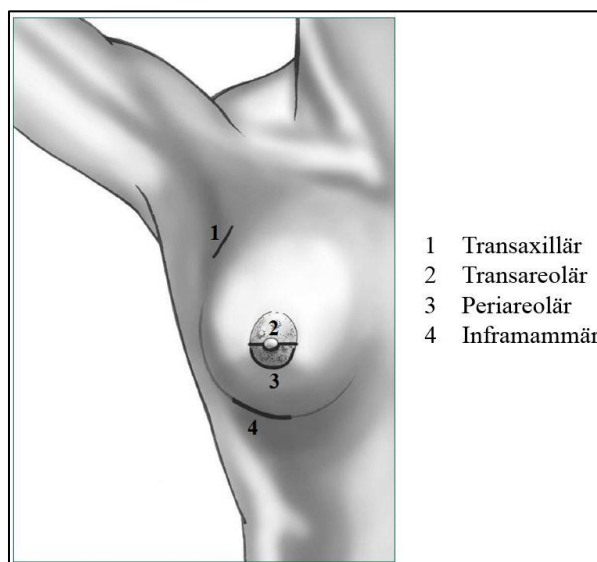


Abbildung 3: Mögliche Zugangswege bei der Implantation [26]

Anschließend wird die Loge für das Implantat präpariert. Diese kann entweder unter dem Musculus pectoralis major (submuskulär/-pectoral), dessen Faszie (subfaszial), oder zwischen Brustdrüse und Muskel (subglandulär) liegen (siehe Abbildung 4) [26]. Bei fülligeren Patientinnen, die ausreichend eigenes Brustgewebe haben, kann das Implantat subglandulär platziert werden. Dieses Verfahren bietet im Vergleich zur submuskulären Platzierung den Vorteil einer kürzeren durchschnittlichen Operationsdauer, die Patientinnen berichten postoperativ über weniger Schmerzen. Ist die Patientin jedoch sehr schlank und verfügt nur über einen dünnen Weichteilmantel im Brustbereich, sollte das Implantat submuskulär eingesetzt werden. Andernfalls kann es zum Implantatrippling kommen, wobei das Implantat durch die Haut sichtbare Falten wirft. Laut aktueller Studienlage scheint das Kapsel-fibrose-Risiko bei subglandulärer Positionierung erhöht zu sein [27, 28]. Bei Brustkrebspatientinnen, die sich einer radikalen Mastektomie unterzogen haben, kann die Haut-Weichteilsituation zur Deckung des Implantats ungenügend sein, weshalb auf die fehlende Brust mit Hilfe einer Lappenplastik rekonstruiert wird (sub-flap) [26].

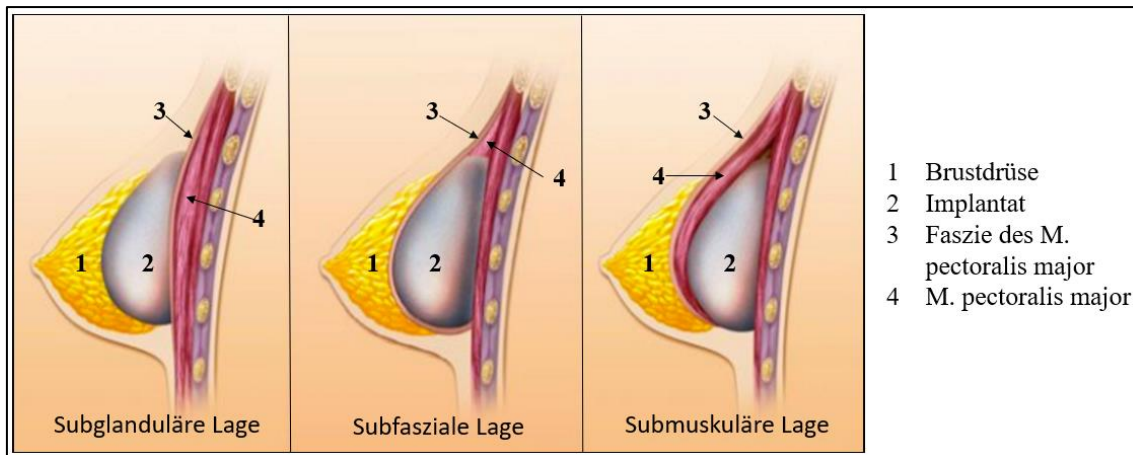


Abbildung 4: Mögliche Positionierung der Implantate [29]

1.2.5 Brustimplantate bei onkologischen Patientinnen

Das Mammakarzinom ist weltweit der häufigste maligne Tumor der Frau [30, 31]. Einer Veröffentlichung des World Cancer Research Funds zufolge, lag die Anzahl der Ersterkrankungen 2018 bei über zwei Millionen, allein in Deutschland erkrankten 85,4 von 100.000 Frauen/Jahr [32]. Silikonimplantate werden, neben autologen Rekonstruktionsverfahren, ebenfalls häufig zur Brustrekonstruktion nach Mastektomie bei Mammakarzinom verwendet.

1.2.5.1 Verfahren zur Brustrekonstruktion

Angesichts der steigenden Inzidenz in Verbindung mit sinkendem Ersterkrankungsalter, welches mit etwa 64 Jahren unter dem Durchschnitt der Krebserkrankungen liegt [33], nimmt die Zahl der Mastektomien mit nachfolgender Brustrekonstruktion stetig zu [10]. 2019 wird in den USA bei über 268 000 Frauen die Erstdiagnose Brustkrebs gestellt werden [34]. Viele dieser Patientinnen müssen sich einer Mastektomie unterziehen. Wenn möglich erfolgt im Rahmen derselben Operation häufig eine sofortige, implantatbasierte Brustrekonstruktion. Verglichen mit zweizeitigen Verfahren, in denen zunächst die Mastektomie und erst in einer zweiten, „nachträglichen“ Wiederherstellungsoperation der Brustaufbau erfolgt, bietet dieses einzeitige Vorgehen verschiedene Vorteile. In mehreren Studien wurde beobachtet, dass die betroffenen Patientinnen eine höhere Lebensqualität verspüren. Auch leiden sie seltener unter psychischen Problemen, die durch den Verlust der Brust verursacht sind [35–37]. Zur Objektivierung von Patientenzufriedenheit und Lebensqualität nach mit Brustkrebs verbundenen

Operationen wurde hierbei der Breast-Q verwendet. Dies ist ein Fragebogen, der speziell entwickelt wurde, um die Auswirkungen einer Brust-OP auf das Leben der Patientinnen zu messen [38, 39]. Ein weiterer Aspekt, der für das einzeitige Verfahren spricht, sind die geringere Gesamtoperationsdauer und damit verbunden kürzere Narkosezeit und niedrigere Operationskosten, wobei es zudem in Bezug auf das Langzeitüberleben der Patientinnen eine gleichwertige Alternative zur zweizeitigen Methode darstellt [40].

1.2.5.2 Strahlentherapie bei Brustrekonstruktion

Neben der Tumorexzision stellt die Strahlentherapie einen wichtigen Faktor in der Therapie des Mammakarzinoms dar. Durch sie können lokoregionäre Kontrolle und Gesamtüberleben verbessert werden. Bei Patientinnen mit fortgeschrittenen Tumorstadien (T3 und T4 mit befallenen Lymphknoten) ist sie fester Bestandteil des Behandlungsregimes [41, 42]. Neben ihrem Nutzen birgt die Radiotherapie auch Risiken und kann mitunter schwerwiegende Nebenwirkungen haben. In einigen Studien wurden bei bestrahlten Patientinnen erhöhte Komplikationsraten sowohl nach implantatbasierter als auch nach autologer Brustrekonstruktion beobachtet [43, 44]. Als mögliche Spät komplikationen sind hier irreparablen Hautschäden und Durchblutungsstörungen zu nennen [45]. Es zeigen sich Hinweise darauf, dass die Bestrahlung über eine erhöhte Fibroseneigung des Bindegewebes die Bildung einer Kapselfibrose begünstigen kann, wenn zur Brustrekonstruktion Implantate verwendet wurden [46, 47]. In einer von unserer Arbeitsgruppe durchgeführten und publizierten Studie konnten Kuehlmann et al jedoch keine erhöhte Inzidenz der Kapselfibrose bei bestrahlten Patientinnen feststellen [48]. Um zu diesem Thema eine abschließende Aussage treffen zu können, sind allerdings weitere groß angelegte, multizentrische Studien notwendig.

1.3 Komplikationen bei Brustimplantaten

Die Implantation von Brustimplantaten ist wie jede Operation mit intra- und postoperativen Risiken und Komplikationen verbunden. Diese wurden im Lauf der Zeit zwar dank intensiver Forschung und stetiger Weiterentwicklung der verwendeten Implantate und Operationsmethoden sowie stetiger Verbesserungen

der hygienischen Operationsbedingungen minimiert, kommen jedoch weiterhin vor.

1.3.1 Kapselfibrose

Die Kapselfibrose stellt die häufigste Spätkomplikation nach Implantation von Mammaplantaten dar, wobei die Inzidenzangaben von vier bis 59% stark schwanken [49–52]. In zahlreichen Studien wurden Faktoren untersucht, die möglicherweise die Entstehung einer Kapselfibrose begünstigen, jedoch konnte bis dato kein konkreter Auslöser gefunden werden. Eine multifaktorielle Genese scheint am wahrscheinlichsten [49–51]. Mögliche Gründe, die Einfluss auf die Entstehung einer Kapselfibrose haben könnten, sind unter anderem: Implantatoberfläche (glatt/texturiert/Polyurethanbeschichtung), Implantatfüllung (Silikon/Kochsalzlösung), Positionierung des Implantats (subglandulär/subpectoral/subfaszial/sub-flap), Zugangsweg bei der Implantation (axillär/areolär/inframammär/bestehende Narbe nach Mastektomie oder Mastopexie), OP-Indikation (maligne oder benigne), prä- oder postoperative Bestrahlung der Brust und bakterielle Besiedlung [50–53]. Nach der Implantation findet regelhaft eine lokale Fremdkörperreaktion statt, bei der es zunächst zu einer Proliferation von Mesenchymzellen, Aktivierung von unter anderem Makrophagen und Fibroblasten und schließlich zur Kollagenbildung kommt. Das dabei produzierte Kollagen liegt in Form einer bindegewebigen Kapsel um das Mammaplantat und bildet so eine zusätzliche, neue Grenzfläche zwischen Patientenkörper und dem Implantat als Fremdmaterial [54]. Idealerweise behält die Kapsel ihre Größe, Form und weiche Konsistenz und trägt zur Fixation des Implantats bei. Diese Fremdkörperreaktion ist eine stets stattfindende und natürliche Reaktion des Körpers auf jegliches Fremdmaterial, wie Implantate, Stents, Schrittmacher oder Ports. Allerdings kann diese Kapsel aus bisher weitestgehend ungeklärten Gründen anhaltend fibrosieren und durch die damit verbundene Verdickung oder Verhärtung der Kapsel zu Fehlfunktionen der Implantate führen. Je nach Ausprägungsgrad der Kapsel können Schmerzen und Fremdkörpergefühl bis hin zu ästhetisch störenden Verformungen der Brust auftreten. Bis dato ist der operative Implantatwechsel die einzige Therapiemöglichkeit zur Behebung der

schwersten Form der Kapselfibrose. Zur Klassifikation der Kapselfibrose stehen zwei Scores zur Verfügung. Die Einteilung nach Baker verwendet hierzu rein klinische Kriterien und dient einer ersten Einschätzung des Schweregrads. Sie reicht von Stadium I (Kapsel weder tast- noch sichtbar) bis Stadium IV (meist schmerzhaft und mit blickdiagnostisch erkennbarer Kapselfibrose). Zur genaueren Beurteilung kann der Wilflingseder-Score herangezogen werden, bei dem klinische und histopathologische Veränderungen kombiniert betrachtet werden [55]. Hierzu siehe auch Abbildung 5. In einer 2017 veröffentlichten Studie wird die Verwendung der Scherwellen-Elastographie (SWE) zur Beurteilung des Fibrosegrades vorgeschlagen. Dieses ultraschallgestützte Verfahren ermöglicht eine objektivierbare, nicht-invasive Messung der Kapseldicke [56].

Schweregrad	Einteilung nach Baker	Einteilung nach Wilflingseder
I	Kapsel weder tast- noch sichtbar	Kapsel zart, nicht fibrosiert
II	Kapsel etwas verhärtet aber nicht sichtbar	„Konstriktive Fibrose“, histologisch keine Fremdkörperriesenzellen nachweisbar
III	Kapsel deutlich verhärtet, Implantat sichtbar	„Konstriktive Fibrose“ mit Fremdkörperriesenzellen
IV	Kapsel stark verhärtet, Dislokation und Verformung des Implantats, Schmerzen	Entzündungszellen, Fremdkörpergranulome, Neovaskularisation, evtl. Neurome

Abbildung 5: Einteilung der Kapselfibrose nach Baker und Wilflingseder [55]

1.3.2 Gel-Bleeding und Implantatruptur

Auch wenn ein Silikonimplantat makroskopisch intakt und dicht erscheint, ist seine Hülle immer minimal permeabel, sodass kleinste Silikonpartikel in den Körper der Patientin diffundieren. Die Menge des austretenden Silikons wird hierbei von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Dazu zählen unter anderem die Zusammensetzung der Gelfüllung, Verweildauer des Implantats und nicht zuletzt der Druck, der auf das Implantat ausgeübt wird [7]. Das austretende Silikon wird von Makrophagen phagozytiert. Da die Silikonpartikel im Durchmesser das Volumen der Makrophagen übersteigen, können diese nicht abgebaut werden und fusionieren zu sogenannten mehrkernigen Fremdkörperriesenzellen, welche meist in der Bindegewebskapsel um das Mammaimplantat verbleiben [57]. In verschiedenen Studien konnten überdies Silikonpartikel in den axillären Lymph-

knoten von Patientinnen mit Brustimplantaten nachgewiesen werden [57, 58]. Pfeleiderer et al. fanden darüber hinaus Silikonspuren in der Leber sowie Silikonabbauprodukte im Blut [59]. Mit zunehmender Liegezeit eines Implantats nimmt auch die Integrität seiner Elastomerhülle ab, wobei die durchschnittliche Lebensdauer von Brustimplantaten etwa 13-15 Jahre beträgt [60]. Neben der Materialermüdung ist die direkte Druckausübung auf das Implantat der wichtigste Risikofaktor für eine Implantatruptur. Diese kann beispielsweise durch einen Unfallvorgang mit stumpfem Brusttrauma verursacht werden. Auch durch eine höhergradige Kapsel fibrose kann das Implantat deutlich kontrahiert sein, wodurch das Rupturrisiko steigt [61]. Bei geringerer Dicke der Hülle und retrogländulärer Positionierung des Implantats ist die Rupturgefahr ebenfalls signifikant erhöht [6]. Während die Ruptur von Kochsalz-Implantaten von der Patientin in fast allen Fällen sofort bemerkt wird und sich klinisch eindeutig präsentiert, verläuft die Silikonimplantatruptur häufig symptomarm und ist oft ein Zufallsbefund bildgebender Verfahren. Falls dennoch Symptome auftreten, so sind diese meist Veränderungen der Brustgröße oder -form, tastbare Knoten mammär oder axillär, Schmerzen und Spannungsgefühl [62]. Bei einer Implantatruptur kommt es zum Zerreißen der Elastomerhülle des Silikonimplantats, so dass die gelförmige Füllung austritt. Verbleibt die körpereigene Kollagenkapsel, die das Implantat umgibt, intakt, bleibt eine gewisse Barrierefunktion bestehen, die Symptome sind –wenn vorhanden– minimal. Die so genannte „intrakapsuläre Ruptur“ (siehe Abbildung 6b) ist mit 77-89% die häufigste Form der Implantatruptur. Ist die Kapsel ebenfalls betroffen, kann freies Silikon in das umliegende Brustgewebe gelangen. Oft kommt es bei dieser „extrakapsulären Ruptur“ (siehe Abbildung 6c) zu entzündlichen Reaktionen, die sich klinisch bemerkbar machen. Zur Diagnosesicherung der Implantatruptur dient die Magnetresonanztomographie (MR), einzige Therapie ist die Explantation des defekten Implantats [63].

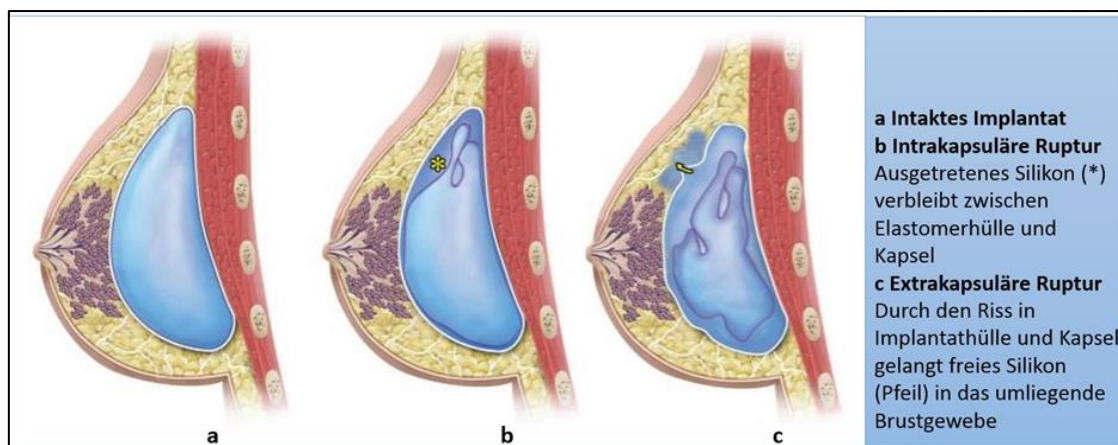


Abbildung 6: Anatomie der Kapselbildung. Retrogländuläres Silikonimplantat (blau), Implantathülle (violette Linie), körpereigene Kapsel (weiße Linie) [63]

1.3.3 ASIA (Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants)

Das bei Silikonbleeding oder Implantatruptur austretende Silikon steht seit mehreren Jahrzehnten im Verdacht, Auslöser für die Entstehung von Autoimmunerkrankungen zu sein. Diese Krankheitsbilder, die nach der Implantation von Silikonimplantaten auftreten, werden zusammengefasst als ASIA bezeichnet (Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants), welches unter anderem als Folge des SIIS (Silicone Implant Incompability Syndrome) auftritt [64]. Die betroffenen Patientinnen klagen über Myalgien, Arthralgien, chronische Fatigue, neurologische Störungen, Sicca-Symptomatik und Fieber [65]. Immunologische Untersuchungen zeigen deutlich erhöhte Werte der antinukleären Antikörper (ANA) und anderer Autoantikörper, beispielsweise gegen körpereigenes Kollagen. Die Symptome treten meist acht bis zehn Jahre nach Implantation auf [66]. Nach diesem Zeitraum nimmt häufig auch die Integrität der Implantathülle ab und das Silikonbleeding zu. Bei Frauen mit genetischer Prädisposition für Autoimmunerkrankungen steht das austretende Silikon in Verdacht, der entscheidende Triggerfaktor für einen Krankheitsausbruch zu sein [66, 67]. In einer niederländischen Studie von 2014 wurden 100 betroffene Patientinnen untersucht. Lediglich die Hälfte der betroffenen Patientinnen berichteten eine Besserung der Symptome nach Explantation, bei 15% war diese nur temporär und die Symptome traten nach einigen Wochen erneut auf [65].

1.3.4 Anaplastisches Großzell-Lymphom (ALCL)

Außerdem stieg in der Vergangenheit die Inzidenz des Anaplastischen Großzell-Lymphoms (ALCL) unter Implantatträgerinnen. Diese, auch als BIA-ALCL (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma) bezeichnete Erkrankung stellt eine seltene Form des peripheren T-Zell-Lymphoms dar. Vermutet wird ein Pathomechanismus, der über chronische Entzündungsreaktionen zu einer malignen Entartung von T-Zellen führt [68, 69]. In einer großen Studie wurden alle ALCL-Fälle, die in Australien und Neuseeland zwischen 2007 und 2016 aufgetreten waren, analysiert. Alle erkrankten Patientinnen hatten Brustimplantate mit texturierter Oberfläche [70]. Bis dato liegen dem BfArM in Deutschland 15 gemeldete Fälle vor, weltweit sind etwa 800 Fälle dokumentiert [71]. Da die genauen Zusammenhänge auch hier jedoch noch nicht abschließend geklärt sind, ist die Durchführung von weiteren, großangelegten, multizentrischen Studien vonnöten [72]. Ein verpflichtendes Register in Deutschland könnte hierzu ebenfalls wertvolle Daten liefern.

1.3.5 Weitere Komplikationen

Eine weitere Komplikation, die häufig eine Revision notwendig macht, ist die Fehlpositionierung des Implantats. Um ein kosmetisch befriedigendes Operationsergebnis zu erzielen, ist die richtige Lage des Mamillen-Areola-Komplexes (MAK) von großer Bedeutung. Da diese von der korrekten Positionierung des Implantats abhängt, sind die präoperative Untersuchung der individuellen Brustanatomie der Patientin und eine daran angepasste sorgfältige Planung des intraoperativen Vorgehens durch den Chirurgen unerlässlich. Auch die Kapsel-fibrose stellt einen wesentlichen Risikofaktor für die Rotation des Implantates, sprich eine Fehlpositionierung, im Verlauf dar. Durch ungleichmäßige Schrumpfung der Kapsel kann das Implantat verformt werden und seine ursprüngliche Position verlieren [73, 74]. Häufig auftretende Frühkomplikationen sind bakterielle Infektionen, wobei diverse Staphylokokken-Stämme als Bestandteil der Hautflora und Pseudomonaden die häufigsten auslösenden Keime sind [75–77]. Im Rahmen der Infektion kann es außerdem zu Wundheilungsstörungen, Nekrosen und Exposition des Implantats kommen. Als Risikofaktoren stellen sich hier

besonders das postoperative Serom, Gefäßerkrankungen, arterielle Hypertonie, Nikotinabusus und ein BMI>30 dar [77–79].

Bei milden Verläufen kann eine Antibiotikatherapie ausreichen, andernfalls muss die Explantation des betroffenen Implantats erfolgen. Präventiv kommt häufig eine intraoperative Antibiotikagabe zum Einsatz [80]. Vor allem, wenn bei der Operation ein großer Totraum geschaffen wird (dies geschieht beispielsweise bei der Mastektomie), kann es zu einer postoperativen Serombildung kommen. Begünstigt wird diese durch zu starke Mobilisation der Brustwand, iatrogene Zerstörung von Lymphgefäßen und unzureichende Wunddrainage im Anschluss an den Eingriff [81, 82].

1.3.6 Gründe für ein Register und dessen Wichtigkeit und Ziele

Seit Cronin und Gerow Anfang der 1960er Jahre ihr Mammaimplantat und die damit verbundene Operationsmethode vorstellten, hat sich dieses Vorgehen weltweit etabliert und Brustimplantate werden sowohl aus kosmetischen Gründen als auch zur Rekonstruktion nach Mammakarzinom oder bei angeborenen Fehlbildungen eingesetzt. Im Laufe der Jahre ist die Häufigkeit der Eingriffe stark angestiegen und die Anzahl der seither eingesetzten Implantate liegt in Millionenhöhe. Allein 2017 wurden in den USA über 300 000 implantatbasierte Brust-OPs durchgeführt. [83] Zudem gab es zahlreiche Weiterentwicklungen in der Auswahl der verwendeten Materialien und Operationsmethoden [84]. Was jedoch bis zum heutigen Tag fehlt, ist eine verpflichtende und einheitliche Regelung bezüglich deren Dokumentation. Diese Tatsache erscheint vor allen Dingen deshalb bedenklich, weil Brustimplantate gemäß europäischen Richtlinien als Medizinprodukt mit sehr hohem Risiko klassifiziert sind. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, wäre es von essentieller Bedeutung, ein Verfahren einzuführen, mit dem die verwendeten Implantate erfasst und dem internationalen Vergleich zugeführt werden können. Auch würde es hierdurch möglich, potentielle Gefahren frühzeitig zu erkennen und darauf zu reagieren. Die fehlende Regelung zur Dokumentation der Verwendung von Brustimplantaten führte in der Vergangenheit zu verschiedenen negativen Vorkommnissen, die in der Zu-

kunft durch die Einführung einheitlicher Dokumentationsstandards verhindert werden können.

1.3.7 Skandale um Brustimplantate

1.3.7.1 *Dow Corning-Krise*

Anfang 1992 verhängte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) ein Verbot der Verwendung von Silikonimplantaten zu kosmetischen Zwecken. Grund dafür war unter anderem die Annahme, dass Brustimplantate des amerikanischen Herstellers Dow Corning in Zusammenhang mit der Entstehung von Brustkrebs und Autoimmunerkrankungen wie Kollagenosen und Fibromyalgie stünden. Gegen den Konzern wurden daraufhin mehrere tausend Klagen und Schadensersatzforderungen in Milliardenhöhe erhoben, so dass das Unternehmen 1995 Konkurs anmelden musste [85]. Erst Jahre später konnte der Verdacht anhand epidemiologischer Studien ausgeräumt werden. So ergab beispielsweise eine Studie von Kern et al. 1997 keine erhöhte Inzidenz von Mamma- oder sonstigen Karzinomen bei Patientinnen mit Silikonimplantaten [86]. Weiterhin analysierten Blackburn und Everson 13 verschiedene Studien zum Thema Autoimmunerkrankungen und stellten dabei ebenfalls keine Korrelation zwischen der Entstehung von rheumatologischen Erkrankungen und Brustimplantaten fest [87]. Auch die Vermutung eines erhöhten Fibromyalgierisikos konnte nicht bestätigt werden [88].

Das Fehlen verlässlicher retrospektiver Daten führte dazu, dass die verschiedenen Verdachtsmomente über Jahre bestehen blieben und sich erst sehr spät als unhaltbar herausstellten. Somit blieb das Verbot der FDA in den USA über 14 Jahre lang gültig und wurde erst 2006 gänzlich aufgehoben.

1.3.7.2 *PIP-Skandal*

2009 gab es einen weiteren Skandal, der Silikonimplantate betraf. Diesmal war der französische Implantathersteller Poly Implant Prothèse (PIP) betroffen. Dieser verwendete billiges Industriesilikon anstelle des medizinisch zugelassenen Silikons zur Herstellung von Brustimplantaten. Die qualitativ minderwertigen Implantate kamen weltweit in tausenden Fällen zum Einsatz und führten zu einer

Vielzahl von Komplikationen bei den betroffenen Patientinnen. So kam es beispielsweise vermehrt zu Implantatrupturen und -leckagen, welche bei Ablagerung des Silikons in den Lymphknoten zur Lymphadenopathie führen können. Außerdem gab es Hinweise auf eine verstärkte Reizwirkung des verwendeten Silikongels im Vergleich zu medizinisch getesteten Materialien. Die Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) verbot daraufhin im März 2010 den Vertrieb und die Verwendung von PIP-Implantaten. Außerdem gab sie den betroffenen Patientinnen die Empfehlung, sich von ihrem Operateur eingehend beraten und je nach individueller Risiko-/Nutzen-Abwägung die Implantate entweder entfernen oder zumindest halbjährlich sonographisch kontrollieren zu lassen. Bei Verdacht auf Silikonaustritt sollten die sofortige Explantation und gegebenenfalls eine histologische und immunhistochemische Untersuchung der Kapsel erfolgen [89].

Da bislang eine zuverlässige Regelung zur Dokumentation fehlt, war es damals jedoch oftmals nicht möglich, diese Fälle im Detail nachzuverfolgen und die betroffenen Patientinnen im Einzelnen zu kontaktieren, zu informieren und adäquat zu beraten [90]. Dies ist auch der Grund dafür, dass die vermutete Dunkelziffer an PIP-Implantatträgerinnen weit höher geschätzt wird als bisher angenommen. So geht man heute von bis zu 600.000 Fällen weltweit aus, in denen die fehlerhaften Implantate zum Einsatz kamen [91].

1.3.7.3 Sonstige vermutete Zusammenhänge

In jüngerer Vergangenheit fanden sich zudem Hinweise darauf, dass Brustimplantate aus Silikon in Zusammenhang mit der Entwicklung eines anaplastischen Großzell-Lymphoms (ALCL) stehen könnten [72, 92]. Bestünde bereits ein verpflichtendes Implantatregister auf internationaler Ebene, könnten ausreichend zuverlässige Daten herangezogen werden, anhand derer man in der Lage wäre, diesen vermuteten Zusammenhang zu beurteilen und gegebenenfalls darauf zu reagieren [93].

Unter anderem ist dies ein Grund dafür, dass die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) bereits seit

Januar 2012 ein gesetzlich verpflichtendes Implantatregister fordert. Dieses könnte verhindern, dass eventuell auftretende Komplikationen oder Unregelmäßigkeiten nur mit Verzögerung bemerkt werden. Auch für den Fall, dass die Einrichtung, in welcher der Eingriff vorgenommen wurde, in der Zwischenzeit geschlossen ist oder die betroffene Patientin die Krankenkasse gewechselt hat, bliebe sie im Komplikationsfall greifbar [94, 95].

1.3.8 Einführung des Implantatpasses in Deutschland

Zur Durchsetzung dieser Ziele arbeitet die DGPRÄC mit dem Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zusammen, das in seiner Verordnung vom 25. Juli 2014 eine Dokumentationspflicht für implantierbare Medizinprodukte, zu denen auch Brustimplantate zählen, vorschreibt [96]. Seit 01.10.2015 ist es nach einer Übergangsphase demnach gemäß §10, Absatz 1, Nr. 2 verpflichtend, dass folgende Daten dokumentiert und über einen Zeitraum von 20 Jahren von der Einrichtung gespeichert werden, die den Eingriff vorgenommen hat:

1. Vor- und Zuname der Patientin
2. Bezeichnung, Art und Typ, LOT-Code oder Seriennummer des Implantats
3. Hersteller des Implantats
4. Operationsdatum und verantwortlicher Operateur, sowie Name der Einrichtung, in der die Implantation vorgenommen wurde

Im Falle eines Rückrufes von fehlerhaften Implantaten müssen so die betroffenen Patientinnen innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden können. Zudem müssen diese Daten in einem Implantatpass vermerkt sein, der jeder Patientin nach der Operation ausgehändigt wird [96].

1.3.9 Verbindliches deutschlandweites Implantatregister

2019 wurde vom deutschen Bundeskabinett die Einführung eines verbindlichen bundesweiten Implantatregisters beschlossen. Das bereits bestehende Endoprothesenregister wird erweitert und umfasst künftig auch Silikonimplantate. Ab Mitte 2021 müssen alle in Deutschland vorgenommenen Implantationen von Knie- und Hüftendoprothesen sowie Brustimplantaten dokumentiert werden. Die

Datenbank wird durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Registerstelle geführt werden. Die Pseudonymisierung der personenbezogenen Patientendaten erfolgt durch das Robert-Koch-Institut in Funktion einer unabhängigen Vertrauensstelle. Die Auswertung der Daten erfolgt durch Fachgruppen, die sich aus Mitgliedern des BfArM und der DGPRÄC zusammensetzen [97]. Zusätzlich ist ein Meldebogen in Arbeit, anhand dessen alle ASIA-Fälle gesondert an das BfArM gemeldet werden.

1.3.10 Notwendigkeit eines internationalen Registers

Damit diese Daten sinnvoll verwertet werden können, müssen sie jedoch einer internationalen Datenbank zugeführt werden. Nur so wird es möglich, eine ausreichend große Fallzahl zu erreichen, um unabhängige Analysen und Studien durchzuführen und eventuelle Komplikationen frühzeitig zu erkennen. Zu diesem Zweck will die DGPRÄC in Zusammenarbeit mit der International Collaboration of Breast Implant Registry Activities (ICOBRA) ein verpflichtendes einheitliches internationales Brustimplantatregister einführen [94].

1.3.11 Bereits bestehende Register

Als Reaktion auf den PIP-Skandal wurde in Australien von der Australasian Foundation for Plastic Surgery in Zusammenarbeit mit der Monash University ein internationales Brustimplantatregister eingeführt. Modell hierfür stand das dort seit 2003 bestehende Register für orthopädische Endoprothesen, das nach dem so genannten opt-out-Modell geführt wird. Dabei werden die relevanten Patientendaten automatisch erhoben, es sei denn der betroffene Patient widerspricht aktiv der Speicherung seiner Daten. So gelang es, über 97% der Fälle zu erfassen. Die Datenerhebung erfolgt anhand eines einseitigen Fragebogens, auf dem die minimale Menge an Informationen erfasst wird, welche zur Evaluation der Ergebnisse benötigt werden. Durch diese knapp gehaltene Datenmenge gestaltet sich die Handhabung unkompliziert und bringt kaum zusätzlichen (Zeit-) Aufwand mit sich. Auch in den USA, Neuseeland und einigen europäischen Ländern werden momentan Brustimplantatregister ausgearbeitet, die sich am australischen Modell und der opt-out-Lösung orientieren. In Deutschland standen der Einfüh-

rung eines solchen Registers, die nun 2021 stattfinden wird, in den letzten Jahren strenge Datenschutzauflagen im Weg.

Die ICOBRA besteht aus den Fachgesellschaften neun verschiedener Länder und drei großen staatlichen Einrichtungen aus Großbritannien, Australien und den USA. Sie sieht es als ihre Aufgabe, die Etablierung nationaler Register voranzubringen und die beteiligten Länder darin zu unterstützen. Dies alles soll eine internationale Qualitätskontrolle ermöglichen. Zu diesem Zweck hat sie ein Formular entworfen, anhand welchem der „minimale Datensatz“ erhoben werden kann. Dieses Formular steht zur freien Verfügung [90].

1.4 Implantatbogen am Caritas-Krankenhaus St. Josef in Regensburg

Oft ist es vonnöten, dass Informationen über Operation, Patientin und verwendete Implantate schnell verfügbar sind. Um dies zu gewährleisten, bietet sich ein Formular, wie es von der ICOBRA entwickelt wurde, an. Deshalb wurde von der Abteilung für Plastische und Ästhetische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie im Caritas-Krankenhaus St. Josef in Regensburg 2013 ein Pilotversuch mit einem eigens kreierten Formular in Form eines Implantatbogens gestartet [95]. Dieser Bogen wird seitdem direkt im Anschluss an die vorgenommene Operation vom Operateur oder dessen Assistenten am Computer als patientenbezogenes Dokument erstellt und ausgefüllt. Dies erfolgt bei jeder Implantations- und Explantations-, sowie Revisionsoperation, die von der Abteilung durchgeführt wird. Das Formular umfasst folgende Daten:

1. Name, Geburtsdatum und Anschrift der Patientin
2. Operationsdatum, verantwortlicher Operateur, verantwortliche Abteilung
3. Hersteller, Typ, Größe, LOT- und Seriennummer der verwendeten Implantate
4. Grund für die Operation (Ersteingriff oder Revisions-OP)
5. Zugangsweg zur Positionierung der Implantate
6. Lage der Implantate
7. Perioperative Maßnahmen

8. Bei Revisions-Operation: Grund für die Revision/ Art der Komplikationen, intraoperative Befunde

Die in den Punkten 1 und 2 genannten Daten werden von Computersystem automatisch eingefügt. Die Details zu den Implantaten müssen schriftlich eingegeben werden, die restlichen Informationen können jedoch durch Anklicken der zutreffenden Auswahlmöglichkeit sehr schnell erfasst werden. Zudem besteht die Möglichkeit, Zusatzinformationen bei Bedarf schriftlich hinzuzufügen. So ist es nun zumindest hausintern möglich, im Fall von auftretenden Komplikationen oder aufkommenden Fragen seitens der Patientin, schnell auf die nötigen Informationen zuzugreifen. Darüber hinaus ermöglichen diese Daten die Auswertung und Beurteilung verschiedener Aspekte, wodurch beispielsweise die Behandlungsqualität verbessert werden und die Beratung der Patientinnen bezüglich Produkt- und Behandlungswahl evidenzbasiert erfolgen kann. Ein Muster des in der vorliegenden Studie verwendeten Bogens findet sich im Anhang.

2 Materialien und Methoden

Die vorliegende Studie wurde in der Klinik für Plastische und Ästhetische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie am Caritas-Krankenhaus St. Josef in Regensburg durchgeführt und ausgewertet. Sie wurde am 21.10.2015 von der lokalen Ethikkommission genehmigt (Nr. 15-104-0273). Ende 2012 wurde von Dr. Britta Kühlmann und Prof. Dr. Dr. Lukas Prantl ein Implantatbogen entwickelt, der auf dem von der ICOBRA herausgegebenen Formular zur Datenerhebung für das Australian Breast Device Registry (ABDR) basiert (siehe 1.3.11). Dieser Bogen wird seit Januar 2013 fortwährend und ausnahmslos im Anschluss an jede Brustoperation, bei der Implantate eingesetzt, ausgetauscht oder explantiert werden, erstellt und digital gespeichert. Die darin enthaltenen Informationen sind bei Bedarf jederzeit digital abrufbar.

Bei der Erstellung des Fragebogens lag das Hauptaugenmerk darauf, dass der Ausfüllvorgang rasch erledigt werden kann, damit keine Verzögerung des klinischen Arbeitsablaufs entsteht. Gleichzeitig sollten nicht nur die gesetzlich vorge-

schriebenen, sondern auch verschiedene andere, relevante Informationen dokumentiert werden.

Anhand der Fragebögen werden folgende Informationen erfasst:

- ❖ Patienteninformationen
 - ◆ Patienten-ID
 - ◆ Fallnummer
 - ◆ Name
 - ◆ Geburtsdatum
 - ◆ Kontaktdaten
- ❖ Implantatinformationen
 - ◆ Hersteller
 - ◆ Größe
 - ◆ Oberflächenbeschaffenheit
 - ◆ Füllmaterial
 - ◆ Form
- ❖ OP-Details
 - ◆ Operationsdatum
 - ◆ Ausführende Klinik
 - ◆ Operateur
- ❖ Operationsgrund
 - ◆ Kosmetische Augmentation
 - ◆ Rekonstruktion (Karzinom)
 - ◆ Rekonstruktion (benigne)
 - ◆ Angeborene Deformität
- ❖ Art der Operation
 - ◆ Gewebeexpander
 - ◆ Erstimplantat
 - ◆ Revisionsoperation
- ❖ Bestrahlung präoperativ
 - ◆ ja

- ◆ nein
- ◆ unbekannt
- ❖ Zugangsweg
 - ◆ Axillär
 - ◆ Areolär
 - ◆ Inframammär
 - ◆ Mastektomie-Narbe
 - ◆ Mastopexie- oder Reduktionsnarbe
- ❖ Implantatlage
 - ◆ Sublandulär
 - ◆ Subpectoral
 - ◆ Subfaszial
 - ◆ sub-flap
- ❖ Intraoperative Techniken
 - ◆ Mamillenschutz
 - ◆ Drainagen
 - ◆ Perioperative Antibiose
 - ◆ Antibiotische Spülung
 - ◆ Handschuhwechsel für Implantateinlage

Bei Revisionsoperationen werden zusätzlich folgende Informationen erfasst:

- ❖ Revisionsart
 - ◆ Implantatwechsel
 - ◆ Repositionierung des Implantats
 - ◆ Explantation
- ❖ Kapsulektomie
 - ◆ Vollständig
 - ◆ Partiiell
 - ◆ Keine
- ❖ Grund für Revision

- ◆ Komplikation
- ◆ Asymptomatisch
- ❖ Entfernung eines PIP-Implantats
 - ◆ Ja
 - ◆ Nein
 - ◆ Unbekannt
- ❖ Entfernung eines Implantats, das im Ausland eingebracht wurde
 - ◆ Ja
 - ◆ Nein
 - ◆ Unbekannt
- ❖ Implantatruptur
 - ◆ Ja (Revisionsgrund)
 - ◆ Ja (intraoperativer Befund)
 - ◆ Nein
 - ◆ Unbekannt
- ❖ Bei Implantatruptur: Angaben zum Silikonaustritt
 - ◆ Intrakapsulär
 - ◆ Extrakapsulär
 - ◆ Peripher
 - ◆ Unbekannt
- ❖ Genauere Angabe der Komplikationen, die zur Revision geführt haben
 - Volumenverlust des Implantats
 - Kapselkontraktur
 - Fehlpositionierung
 - Narbenbildung
 - Wundinfektion
 - Serom/Hämatom
 - Mammakarzinom
 - Anaplastisches Großzelliges Karzinom

Jeweils

- ◆ Ja (Revisionsgrund)

- ◆ Ja (intraoperativer Befund)
- ◆ Nein
- ◆ Unbekannt

Die Informationen können jeweils nach rechter und linker Brust getrennt oder für beide Seiten angegeben werden. Die ersten beiden Punkte (Patienteninformationen, Implantatinformationen) werden bei digital geöffneter Patientenakte vom Computersystem automatisch in den Implantatbogen eingefügt, sodass nur die Detailinformationen zu den Implantaten manuell ausgefüllt werden müssen. Die übrigen Punkte können durch Anklicken der verschiedenen Auswahlmöglichkeiten innerhalb kürzester Zeit abgearbeitet werden. Überdies hinaus besteht die Möglichkeit, dass Zusatzinformationen, die nicht im Bogen erfasst werden, schriftlich in das Dokument eingefügt werden.

Für die vorliegende Arbeit erfolgte die Erfassung der Patientendaten von Januar 2013 bis einschließlich Oktober 2016 direkt im Anschluss an jede durchgeführte Implantations-, Explantations- und Revisionsoperation, bei der Brustimplantate oder Mamma-Expander eingesetzt, ausgetauscht oder entnommen wurden. Die Erstellung des Formulars erfolgte durch den verantwortlichen Operateur. Zusätzlich wurden per DRG-Kodierung alle Patientinnen ermittelt, bei denen seit 01.01.2000 in der Abteilung für Plastische Chirurgie des Caritas Krankenhauses St. Josef eine der oben genannten Operationen erfolgt war. Zu diesen Fällen wurden nachträglich anhand von Aufnahmeschein, Operationsprotokoll und Arztbrief die nötigen Informationen ermittelt und ebenfalls Implantatbögen erstellt. Die zum Ausfüllen benötigten Zeiten wurden gestoppt und zusätzlich ausgewertet. Die statistischen Analysen erfolgten unter Verwendung von SPSS Statistics (PASW, Predictive Analysis Software). Zur Auswertung wurde bei nicht normalverteilten Daten und zwei unabhängigen Stichproben der Mann-Whitney-U-Test und bei mehreren unabhängigen Stichproben der Kruskal-Wallis-Test verwendet.

3 Ergebnisse

Unter dem Titel „Capsular fibrosis in aesthetic and reconstructive-cancer patients: A retrospective analysis of 319 cases“ wurden unsere Ergebnisse bereits international veröffentlicht. [48] Die nachfolgenden Zahlen weichen jedoch teilweise von den in der Publikation veröffentlichten ab, da hier die empirische SD verwendet wurde. In unserer Studie wurden häufig große Standardabweichungen beobachtet. Dies ist auf eine relativ große Streuung der Zahlen sowie auf eine nicht vorhandene Normalverteilung der Daten zurückzuführen.

3.1 Ausfüllvorgang der Implantatbögen

Es wurden Fragebögen zu insgesamt 564 Operationen erstellt, die zwischen dem 01.01.2000 und 31.10.2016 an 477 verschiedenen Patientinnen durchgeführt wurden, wobei für jede Operation ein neuer Bogen angelegt wurde. Die Dauer des gesamten Ausfüllvorgangs der Implantatbögen betrug durchschnittlich 1:30min (MW: 1:30±0:45), siehe Tabelle 1.

3.1.1 Erstmalige OP

In 217 Fällen wurden Implantatbögen für eine initiale Brustoperation, bei der (ein) Implantat(e) oder Gewebeexpander eingelegt wurden, erstellt. Bei diesen 217 Implantatbögen lag die Durchschnittsdauer des Ausfüllvorgangs bei 1:14min (MW: 1:14±0:34).

3.1.2 Revisionsoperation

In 347 Fällen wurden Implantatbögen für eine Revisionsoperation erstellt, bei der das/die liegende(n) Implantat(e) oder Expander entweder ersetzt, ausgetauscht oder ersatzlos entfernt wurde(n). Bei Revisionsoperationen ist der Ausfüllvorgang etwas umfangreicher als bei initialen Operationen und nimmt meist mehr Zeit in Anspruch, da ein zusätzlicher Abschnitt bearbeitet werden muss, bei dem intraoperative Details und Revisionsgrund sowie zusätzlich aufgetretene Komplikationen dokumentiert werden (siehe 2 Material und Methode). Bei den 347 Revisionsoperationen lag die durchschnittliche Ausfülldauer mit 1:40min (MW: 1:40±0:49) signifikant höher als bei den Initialoperationen ($p < 0,001$) (siehe Tabelle 1).

Art der Operation	N	MW	Median	SD	Min	Max
Initialoperation	217	1:14	1:04	0:34	0:30	4:34
Revisionsoperation	347	1:40	1:27	0:49	0:38	4:46
Gesamt	564	1:30	1:17	0:45	0:30	4:46

Tabelle 1: Dauer der Ausfüllvorgänge der Implantatbögen, Angaben in Minuten

3.2 Fallzahlen

3.2.1 Patientenalter

Das durchschnittliche Alter der Patientinnen zum Zeitpunkt der Brustoperation betrug 41 Jahre (MW:40,96±0,55). In 28 Fällen (5,24%) lag das Patientenalter unter 20 Jahren, in 87 Fällen (16,29%) zwischen 20 und 30 Jahren, in 114 Fällen (21,35%) zwischen 30 und 40 Jahren, in 156 Fällen (29,21%) zwischen 40 und 50 Jahren, in 114 Fällen (21,35%) zwischen 50 und 60 Jahren, in 32 Fällen (5,99%) zwischen 60 und 70 Jahren und in drei Fällen (0,56%) über 70 Jahren. (siehe Abbildung 7). In 30 Fällen fehlt das Alter bei Erst-OP, da diese nicht in unserem Krankenhaus durchgeführt wurde und trotz eingehender Aktenrecherche nicht ermittelt werden konnte.

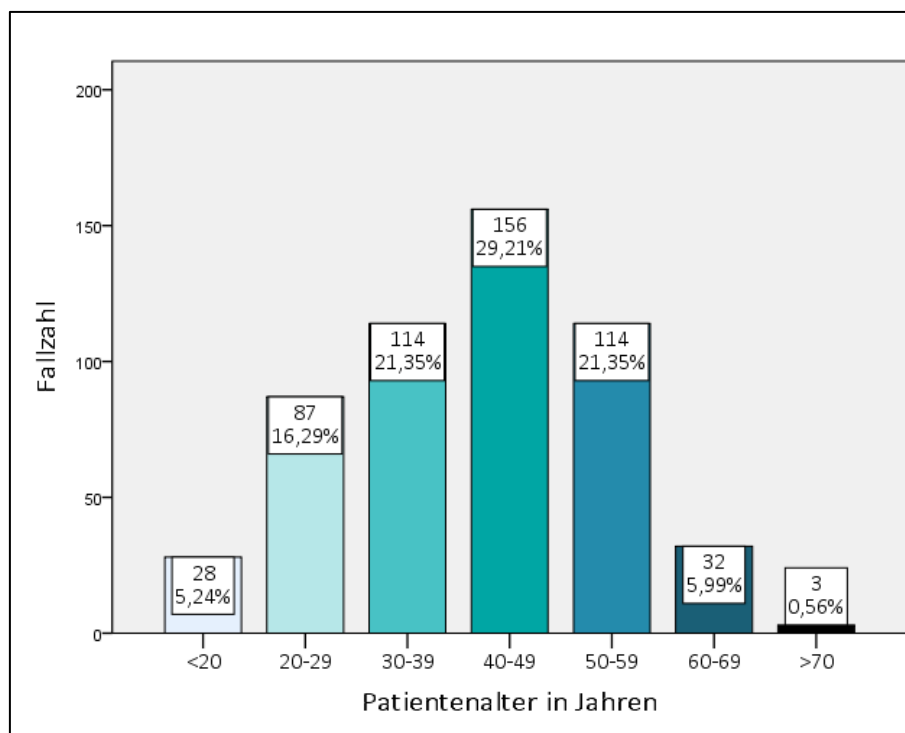


Abbildung 7: Fallzahlen nach Patientenalter bei OP

3.2.2 Jährliche Operationszahlen

Ab 2013 wurden die Implantatbögen direkt im Anschluss an die Operation oder intraoperativ erstellt. Für die vorliegende Studie wurden außerdem für alle Brustoperationen mit Implantat- oder Expandereinsatz nachträglich Bögen erstellt (von Januar 2000 bis einschließlich Dezember 2012). Die sich ergebenden Fallzahlen sind in Tabelle 2 aufgelistet.

Jahr	Fallzahl
2000	12
2001	20
2002	26
2003	33
2004	20
2005	30
2006	15
2007	26
2008	54
2009	33
2010	45
2011	38
2012	23
2013	32
2014	42
2015	48
2016	67

Tabelle 2: Jährliche Fallzahlen von 2000-2016

Die 564 Eingriffe wurden an 477 Patientinnen durchgeführt, in 87 Fällen wurde dieselbe Patientin zwei- oder mehrmals operiert.

3.2.3 Implantathersteller

Bei 478 Fällen konnte der Hersteller des eingesetzten Implantats ermittelt werden. In 79 Fällen wurde eine Revisionsoperation vorgenommen, bei der nach

Entfernung des liegenden Implantats kein neues eingesetzt wurde. Dies geschah entweder auf Wunsch der Patientin oder weil es aufgrund der vorliegenden Komplikationen nicht möglich war, eine erneute Implantation vorzunehmen. Gründe hierfür sind beispielsweise rezidivierende Kapselbildungen oder permanentes subjektives Fremdkörpergefühl. In sieben Fällen war in den vorliegenden Unterlagen der Hersteller des Implantats/der Implantate nicht dokumentiert und auch retrospektiv nicht mehr zu ermitteln. Bei den Fällen, in denen der Implantathersteller ermittelt werden konnte, wurden mit überwiegender Häufigkeit Implantate der Firma Mentor verwendet (390 Fälle, 81,6%), in 31 Fällen (6,5%) war die herstellende Firma Medro, in 30 Fällen (6,3%) Silimed, in 22 Fällen (4,6%) Polytech, in zwei Fällen (0,4%) McGhan und in jeweils einem Fall (0,2%) Allergan, Inamed und Sebbin (siehe Abbildung 8).

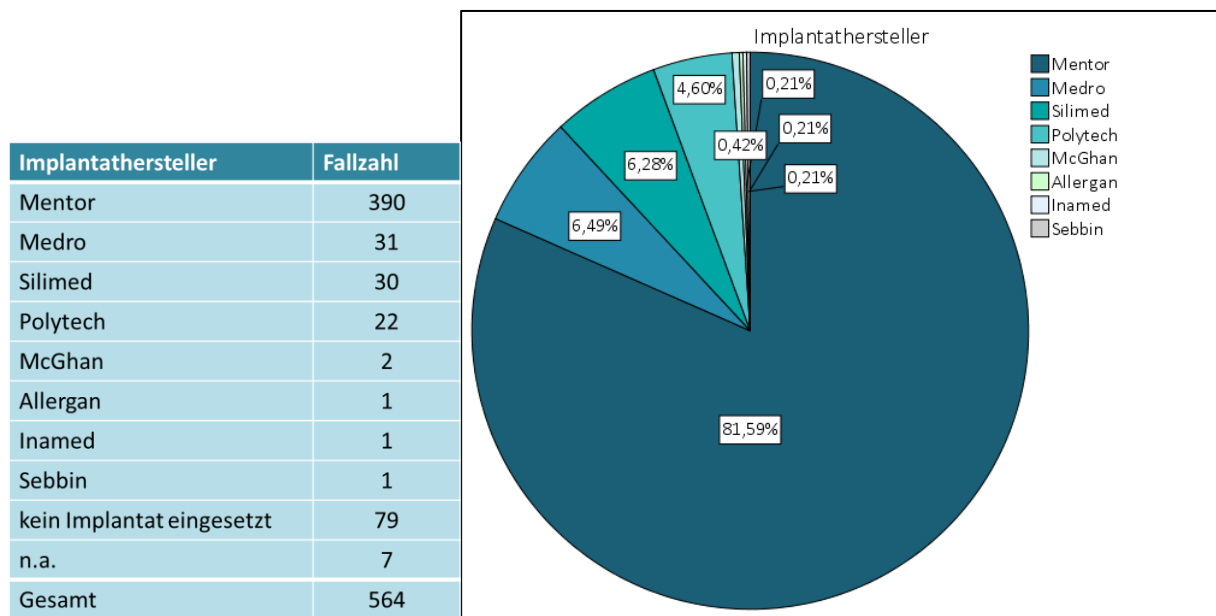
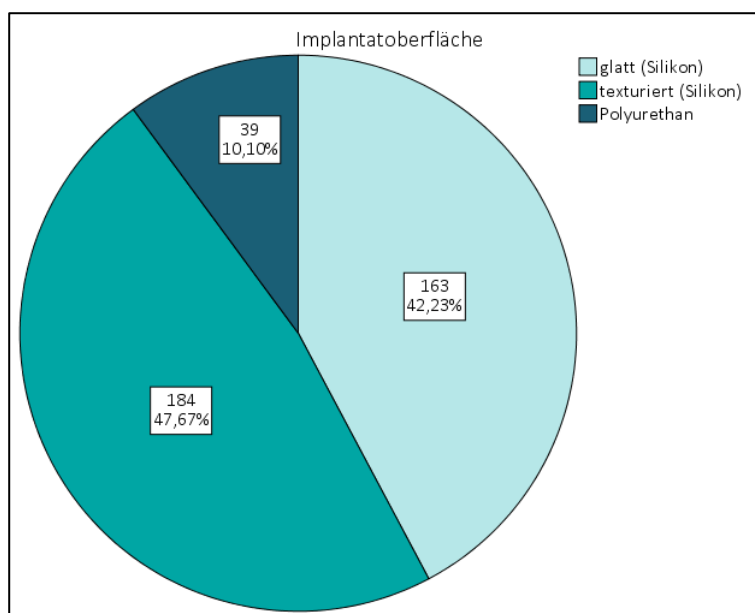


Abbildung 8: Fallzahlen nach Implantathersteller

3.2.4 Implantatoberfläche

Die Oberfläche des Implantats kann auf dem Bogen genau definiert werden. Sie besteht entweder aus glattem oder texturiertem Silikon oder ist mit Polyurethanschaum (PU) beschichtet. In 386 Fällen konnte anhand der vorliegenden Unterlagen die Implantatoberfläche ermittelt werden. In 347 Fällen (89,9%) war die Oberfläche aus Silikon, davon in 163 Fällen (42,2%) mit glatter, in 184 Fällen (47,7%) mit texturierter Struktur. In 39 Fällen (10,1%) wurden Implantate mit PU-Beschichtung verwendet. Die Häufigkeitsverteilung der Fälle ist in Abbildung 9 dargestellt.

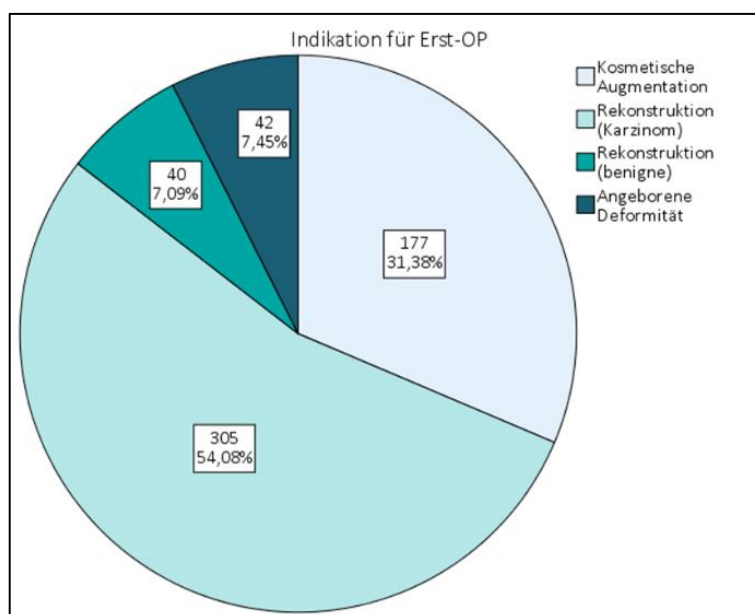


Implantatoberfläche	Fallzahl
glatt (Silikon)	163
texturiert (Silikon)	184
Polyurethan	39
kein Implantat / nicht angegeben	178
Gesamt	564

Abbildung 9: Fallzahlen nach Implantatoberfläche

3.2.5 Indikation für die erste Brustoperation

Für die Indikation der ersten Brustoperation standen vier Möglichkeiten zur Auswahl: kosmetische Augmentation (177 Fälle; 31,4%), Rekonstruktion (Karzinom) (305 Fälle; 54,1%), Rekonstruktion (benigne) (40 Fälle; 7,1%) oder angeborene Deformität (42 Fälle; 7,5%). Die häufigste Indikation für die Implantatversorgung war mit über der Hälfte der Fälle die Brustrekonstruktion nach malignem Tumor (54,1% der Fälle), gefolgt von der kosmetischen Augmentation in 31,4% der Fälle. Am seltensten wurden Rekonstruktionen bei angeborener Brustdeformität (7,5% der Fälle) und nach Entfernung eines benignen Brusttumors oder prophylaktischer Mastektomie (7,1% der Fälle) vorgenommen (siehe Abbildung 10).

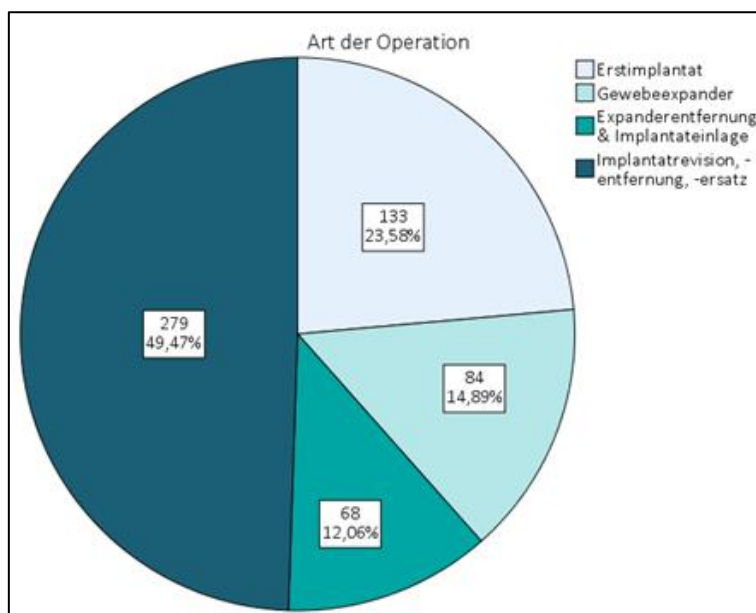


Indikation für Erst-OP	Fallzahl
Kosmetische Augmentation	177
Rekonstruktion (Karzinom)	305
Rekonstruktion (benigne)	40
Angeborene Deformität	42
Gesamt	564

Abbildung 10: Fallzahlen nach Indikation für Erst-OP

3.2.6 Art der Operation

Der Implantatbogen bietet vier verschiedene Auswahlmöglichkeiten für die Art der Operation. Bei erstmaliger Operation mit Einbringung von Brustimplantaten wurde „Erstimplantat“ angewählt (133 Fälle), wenn ein Expander implantiert wurde, „Gewebeexpander“ (84 Fälle). Gesetz des Falles, dass sich die Patientin für eine zweizeitiges Verfahren entschieden hatte, in dem in einer vorangegangenen Operation zunächst ein Gewebeexpander implantiert und nun im Rahmen eines zweiten Eingriffs durch ein definitives Brustimplantat ersetzt wurde, konnte die Option „Expanderentfernung & Implantateinlage“ (68 Fälle) ausgewählt werden. Bei einer Revisionsoperation wurde die Auswahlmöglichkeit „Implantatrevision, -entfernung, -ersatz“ angekreuzt (279 Fälle). Die Revisionsoperation war mit 49,5% der Fälle der häufigste Eingriff, gefolgt von der Erstimplantation eines Implantats (23,6% der Fälle) oder eines Geweexpanders (14,9% der Fälle). Am seltensten kam die Expanderentfernung mit Implantateinlage vor (12,1% der Fälle) (siehe Abbildung 11).

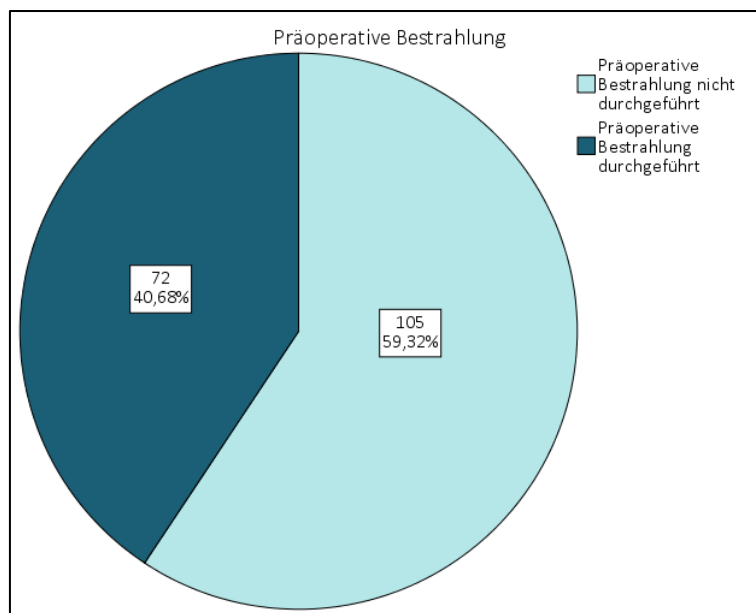


Art der Operation	Fallzahl
Erstimplantat	133
Gewebeexpander	84
Expanderentfernung & Implantateinlage	68
Implantatrevision, -entfernung, -ersatz	279
Gesamt	564

Abbildung 11: Fallzahlen nach Art der Operation

3.2.7 Präoperative Bestrahlung

Von den 305 Fällen mit maligner Erst-OP-Indikation (siehe 3.2.5 Indikation für die erste Brustoperation) wurde in 72 Fällen eine präoperative Bestrahlung durchgeführt, in 105 Fällen nicht und in 128 Fällen war dieser Faktor in den vorliegenden Akten nicht dokumentiert (siehe Abbildung 12).



Präoperative Bestrahlung	Fallzahl
nicht durchgeführt	105
durchgeführt	72
unbekannt/nicht dokumentiert	128
Gesamt	305

Abbildung 12: Fallzahlen nach präoperativer Bestrahlung

3.3 Liegedauer der Implantate

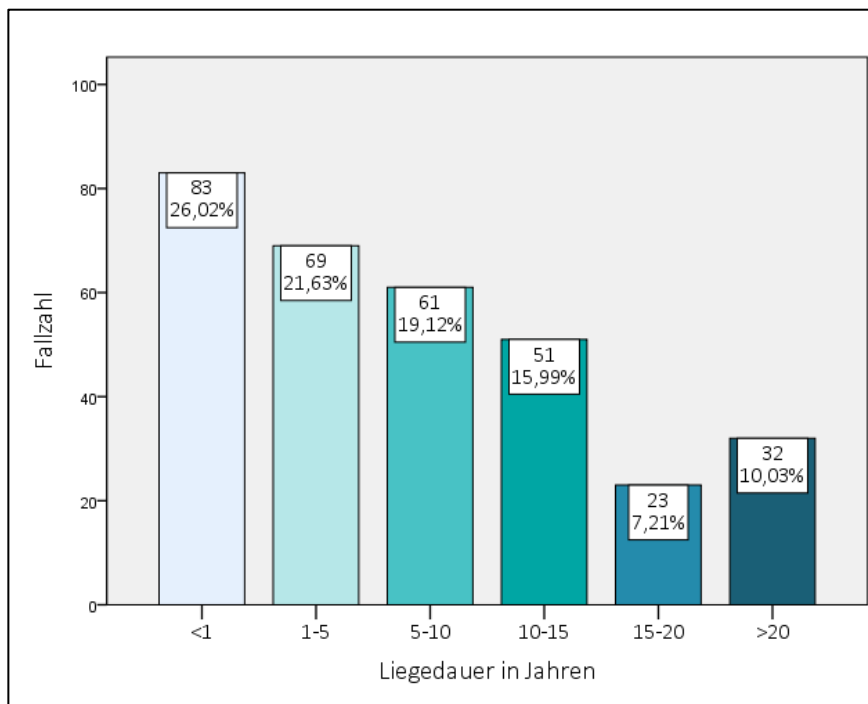


Abbildung 13: Liegedauern aller Revisionsoperationen

Der Zeitraum zwischen Erstoperation (Implantation) und Revisionsoperation (Explantation, Implantatwechsel, Repositionierung des Implantats) wurde als Liegezeit berechnet und war in 319 Fällen eruierbar. Die Liegezeit lag bei durchschnittlich 7,9 Jahren (MW: $7,86 \pm 8,04$ Jahre), (siehe Tabelle 3). In 83 Fällen (26,02%) musste bereits innerhalb des ersten Jahres eine Revisionsoperation erfolgen. In 69 Fällen (21,63%) lag die Liegedauer zwischen einem und fünf Jahren, in 61 Fällen (19,12%) zwischen fünf und zehn Jahren, in 51 Fällen (15,99%) zwischen zehn und 15 Jahren, in 23 Fällen (7,21%) zwischen 15 und 20 Jahren und in 32 Fällen (10,03%) konnte eine Liegedauer von >20 Jahren erzielt werden. Bei 28 Fällen war die Liegedauer nicht ermittelbar, da der Zeitpunkt der Erst-OP aus den verfügbaren Unterlagen unersichtlich war (siehe Abbildung 13).

3.3.1 Einfluss des Erst-OP-Grunds auf die Liegedauer

Von 319 Fällen in denen die Liegedauer ermittelt werden konnte, war die Indikation in 110 Fällen die kosmetische Augmentation, in 12 Fällen die Behandlung einer angeborenen Deformität, in 22 Fällen die Brustrekonstruktion nach Entfernung eines benignen Brusttumors und in 175 Fällen die Brustrekonstruktion nach Mastektomie bei malignem Tumor. In absteigender Reihenfolge war die mittlere

Liegedauer bei Vorliegen einer Deformität 12,2 Jahre (MW: 12,23±10,45), bei kosmetischer Indikation 10,9 Jahre (MW: 10,87±9,25), bei Rekonstruktion nach benignem Brusttumor 9,8 Jahre (MW: 9,76±9,31) und bei Rekonstruktion nach malignem Brusttumor 5,4 Jahre (MW: 5,43±5,80) (siehe Tabelle 3). Die Indikation für die Operation, bei der der jeweiligen Patientin erstmalig Brustimplantate implantiert wurden, hatte einen signifikanten Einfluss auf die Liegedauer im Kruskal-Wallis-Test ($p < 0,001$) (siehe Abbildung 14).

Indikation für erste OP	N	MW	Median	SD	Min	Max
Angeborene Deformität	12	12,23	12,36	10,45	0,83	34,42
Kosmetische Augmentation	110	10,87	9,00	9,25	0,00	42,83
Rekonstruktion (benigne)	22	9,76	9,17	9,31	0,00	36,58
Rekonstruktion (Karzinom)	175	5,43	2,75	5,80	0,00	26,33
Gesamt	319	7,86	5,75	8,04	0,00	42,83

Tabelle 3: Liegedauern nach Indikation für erste Brust-OP geordnet, Angabe jeweils in Jahren

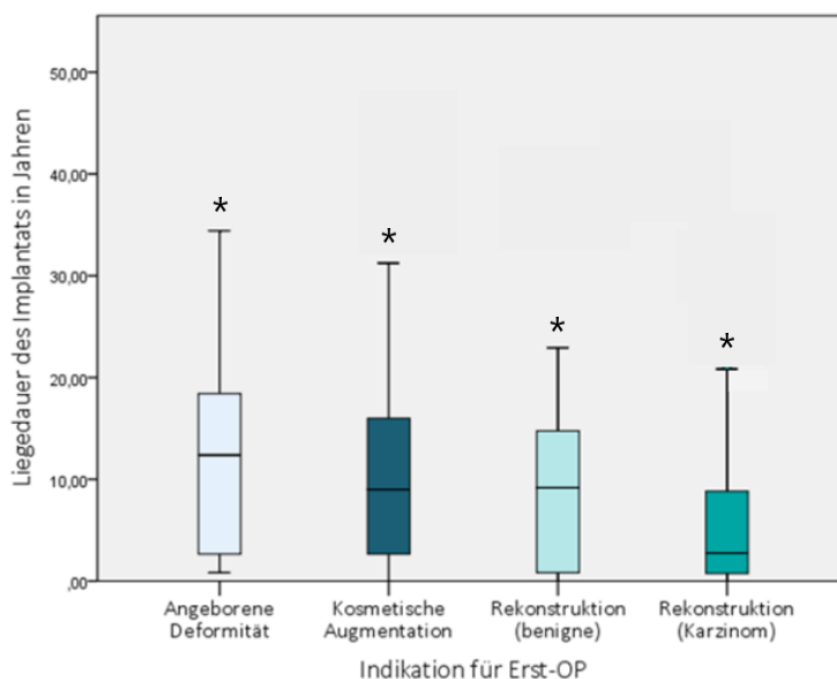


Abbildung 14: Boxplot über die Liegedauern in absteigender Reihenfolge, geordnet nach Indikation für Erst-OP

Die ersten drei Indikationen wurden zu einer Gruppe (kein Karzinom=Non-Ca-Gruppe) zusammengefasst und den Karzinomfällen gegenübergestellt. In der Non-Ca-Gruppe konnte eine durchschnittlich doppelt so lange Liegedauer er-

reicht werden wie in der Ca-Gruppe. In der Non-Ca-Gruppe (144 Fälle) lag sie bei 10,8 Jahren (MW:10,81±9,31 Jahre), in der Ca-Gruppe (175 Fälle) bei 5,4 Jahren (MW: 5,43±5,80 Jahre). Dieser Unterschied war im Mann-Whitney-U-Test signifikant ($p < 0,001$) (siehe Abbildung 15).

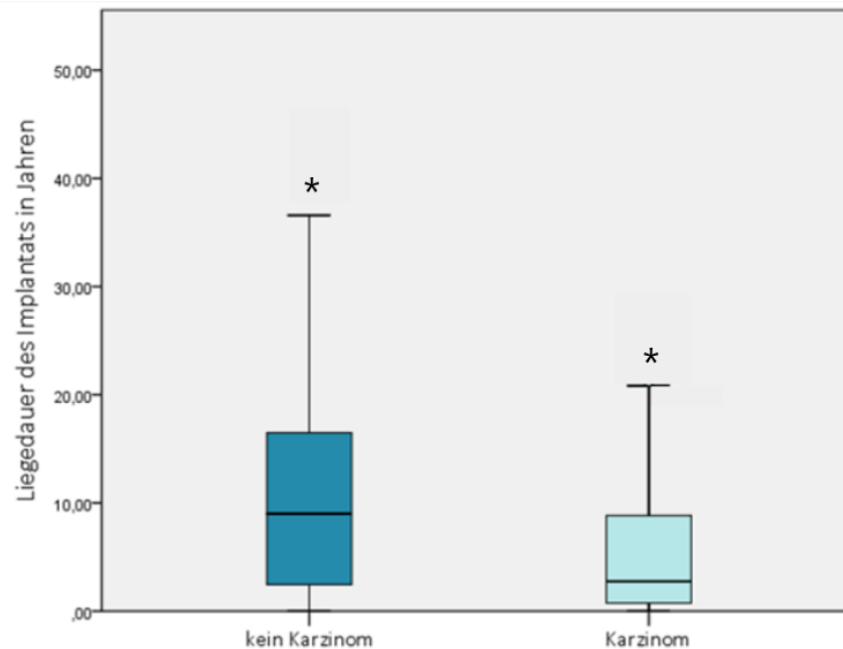


Abbildung 15: Boxplot über die Liegedauern aller Revisionsfälle, Karzinompatientinnen gegenüber Nicht-Karzinompatientinnen

3.3.2 Einfluss der präoperativen Bestrahlung auf die Liegedauer

Anschließend wurde sich auf die Gruppe der Karzinom (Ca)-Fälle bezogen. Hier konnte in 92 Fällen sowohl ermittelt werden, ob eine präoperative Bestrahlung durchgeführt worden war, als auch die Liegedauer. In 39 Fällen wurde bestrahlt, in 53 Fällen nicht. Bei den bestrahlten Karzinomfällen lag die mittlere Liegedauer bei 5,5 Jahren (MW: 5,52±5,14 Jahre) und damit signifikant höher als bei den nicht bestrahlten Karzinomfällen. Hier konnte nur eine mittlere Liegedauer von 4,2 Jahren (MW: 4,22±6,06 Jahre) erreicht werden ($p=0,008$) (siehe Abbildung 16, Tabelle 4).

Auswahlkriterien	Gruppe	N	MW	Median	SD	Min	Max
Indikation für erste Brust-OP	Ca	175	5,43	2,75	5,80	0,00	26,33
	ØCa	144	10,81	9,00	9,31	0,00	42,83
Präoperative Bestrahlung	PräopRT	39	5,52	3,17	5,14	0,58	18,92
	ØPräopRT	53	4,22	1,00	6,06	0,00	26,33

Tabelle 4: Liegedauern der verschiedenen Gruppen, Angabe jeweils in Jahren

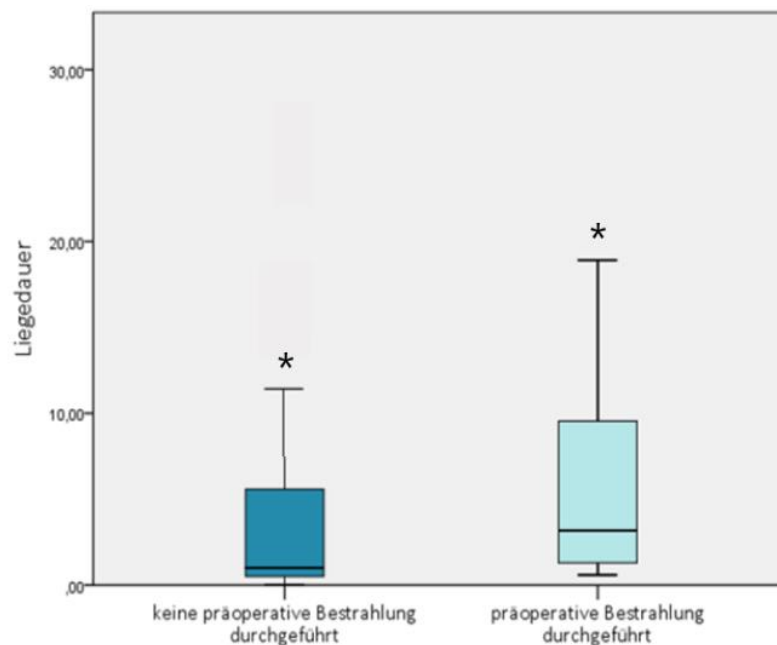


Abbildung 16: Boxplot über die Liegedauer aller Revisionsoperationen an Karzinompatientinnen, präoperativ bestrahlte Fälle gegenüber präoperativ nicht-bestrahlten Fällen

3.3.3 Einfluss der Oberflächenbeschaffenheit auf die Liegedauer

In 195 Fällen waren sowohl Liegedauer als auch Implantatoberfläche dokumentiert.

3.3.3.1 Silikon gegen PU (Polyurethan)

Fasst man texturierte und glatte Silikonimplantate, bei denen die Liegedauer ermittelbar war, ($n_{\text{ges}}=165$) zusammen und stellt sie den Implantaten mit Polyurethanbeschichtung ($n=30$) gegenüber, so ergibt sich für die PU-Implantate mit einem Mittelwert von 10,8 Jahren (MW: $10,84 \pm 8,37$) eine signifikant höhere Liegedauer als für die Silikonimplantate ohne PU-Beschichtung, hier lag die Liegedauer bei 7,4 Jahren (MW: $7,37 \pm 7,34$; $p=0,012$) (siehe Abbildung 17).

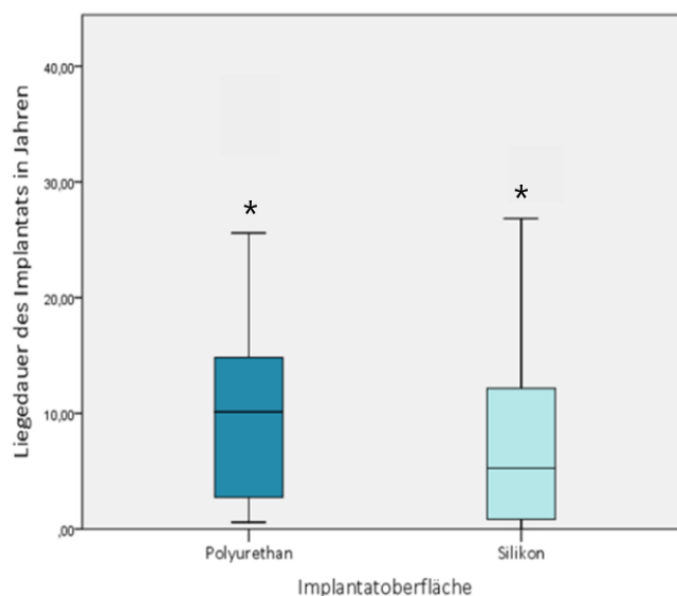


Abbildung 17: Boxplot über die Liegedauern aller Revisionsoperationen. Implantate mit PU-Beschichtung gegenüber Implantaten mit Silikonoberfläche

3.3.3.2 Silikonoberfläche, glatt gegen texturiert

Die Gruppe der Silikonimplantate wurde anschließend in Implantate mit glatter (n=102) oder texturierter Oberfläche (n=63) aufgeteilt und die jeweilige mittlere Liegedauer verglichen. Bei den glatten Implantaten lag diese bei 8,0 Jahren (MW: $7,97 \pm 8,11$), bei den texturierten bei 6,4 Jahren (MW: $6,39 \pm 5,81$) (siehe Tabelle 5). Die beiden Gruppen der Silikonimplantate unterschieden sich nicht signifikant in der Liegedauer ($p=0,600$).

Oberflächenbeschaffenheit	N	MW	Median	SD	Min	Max
PU-Beschichtung	30	10,84	10,13	8,37	0,58	34,42
Silikon (gesamt)	165	7,37	5,25	7,34	0,00	30,83
Silikon glatt	102	7,97	5,08	8,11	0,00	30,83
Silikon texturiert	63	6,39	5,25	5,81	0,00	22,92

Tabelle 5: Liegedauern nach Oberflächenbeschaffenheit, Angabe jeweils in Jahren

3.4 Revisionsgründe/Komplikationen

Es wurden insgesamt 347 Revisionsoperationen vorgenommen und der jeweilige Revisionsgrund auf dem Fragebogen markiert. Im Falle weiterer Komplikatio-

nen, die erst intraoperativ auffielen, wurden diese als intraoperativer Befund auf dem Fragebogen angewählt.

Die Kapsel­fibrose war signifikant die häufigste vorliegende Komplikation und mit 227 Fällen der Hauptgrund für eine Revisionsoperation (65,4% aller Revisionsoperationen) ($p < 0,001$). Weitere vorliegende Komplikationen waren: Implantatruptur ($n=50$, 14,4% der Fälle), Fehlpositionierung ($n=42$, 12,1% der Fälle), Volumenverlust ($n=41$, 11,8% der Fälle), Wundinfektion ($n=29$, 8,4% der Fälle), Narbenbildung ($n=14$, 4,0% der Fälle), Serom/Hämatom ($n=14$, 4,0% der Fälle), Mammakarzinom ($n=5$, 1,5% der Fälle). In sechs Fällen waren weitere Komplikationen Grund für die Revision oder lagen als Nebenbefund vor: Allergische Reaktion bei Silikonbleeding, Phylloidtumor, chronische Fistelbildung mit Freiliegen des Implantats und Lymphknotenmetastase nach Mammakarzinom. Diese Komplikationen traten jeweils in einem Fall auf. Bei einer asymptomatischen Patientin wurde präventiv ein PIP-Implantat entfernt und durch ein Implantat der Firma Mentor ersetzt. In einem Fall wurde die Revision bei Verdacht auf Silikonspuren in der Leber vorgenommen. In einer MRT (Magnetresonanztomographie)-Untersuchung des Abdomens waren diese als Nebenbefund festgestellt worden. Im nachfolgenden MRT der Brust zeigte sich ein Silikonbleeding. Der Verdacht, dass es sich bei den Veränderungen in der Leber um Silikonablagerungen handelt, wurde in der histopathologischen Untersuchung bestätigt. Die Häufigkeitsverteilung der verschiedenen Komplikationen ist in Abbildung 18 graphisch dargestellt.

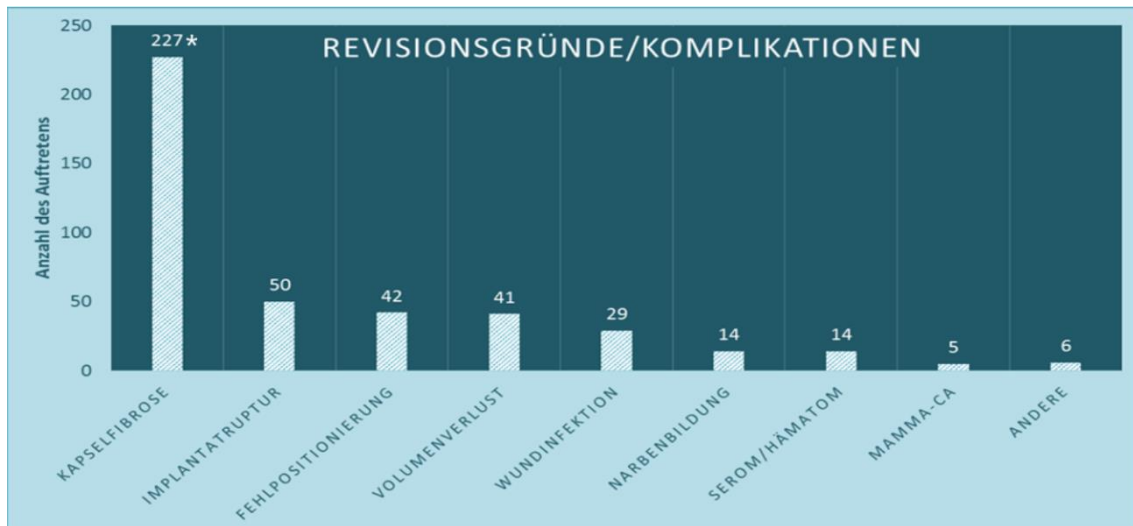


Abbildung 18: Revisionsgründe und intraoperative Befunde aller Revisionsoperationen, Mehrfachnennungen möglich

3.4.1 Auftreten der Komplikationen in den verschiedenen Gruppen

Die verschiedenen Komplikationen traten in den Patientengruppen unterschiedlich oft auf. Nachfolgend wurden mögliche Einflussfaktoren analysiert. Die Kapsel­fibrose stellt in allen Gruppen die häufigste Komplikation dar und wird in Kapitel 3.5 gesondert behandelt.

3.4.1.1 Indikation für die erste Brustoperation

Serom/Hämatom: Serom- oder Hämatombildung trat bei Revisionsoperationen in 7,1% der Nicht-Ca-Fälle und in 1,6% der Ca-Fälle auf. Das Auftreten war in der Nicht-Ca-Gruppe signifikant höher ($p=0,009$).

Implantatruptur: Eine Implantatruptur trat bei Revisionsoperationen in 16,9% der Nicht-Ca-Fälle und in 12,4% der Ca-Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,241$).

Fehlpositionierung: Eine Fehlpositionierung trat bei Revisionsoperationen in 13,0% der Nicht-Ca-Fälle und in 11,4% der Ca-Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,652$).

Volumenverlust: Volumenverlust des Brustimplantates/der Brustimplantate trat bei den Revisionsoperationen in 13,0% der Nicht-Ca-Fälle und in 10,9% der Ca-Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,546$).

Wundinfektion: Eine Wundinfektion trat bei Revisionsoperationen in 10,4% der Nicht-Ca-Fälle und in 6,7% der Ca-Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,222$).

Narbenbildung: Narbenbildung trat bei Revisionsoperationen in 3,2% der Nicht-Ca-Fälle und in 4,7% der Ca-Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,505$).

Mamma-Ca: Ein Mamma-Ca trat bei Revisionsoperationen in 0,6% der Nicht-Ca-Fälle und in 2,1% der Ca-Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,546$).

3.4.1.2 Präoperative Bestrahlung

Serom/Hämatom: Serom- oder Hämatombildung trat bei Revisionsoperationen in 1,9% der präoperativ nicht-bestrahlten Fälle und bei keinem der präoperativ bestrahlten Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,360$).

Implantatruptur: Eine Implantatruptur trat bei Revisionsoperationen in 11,3% der präoperativ nicht-bestrahlten Fälle und in 6,8% der präoperativ bestrahlten Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,447$).

Fehlpositionierung: Eine Fehlpositionierung trat bei Revisionsoperationen in 7,5% der präoperativ nicht-bestrahlten Fälle und in 13,6% der präoperativ bestrahlten Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,326$).

Volumenverlust: Volumenverlust trat bei Revisionsoperationen in 9,4% der präoperativ nicht-bestrahlten Fälle und in 6,8% der präoperativ bestrahlten Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,641$).

Wundinfektion: Eine Wundinfektion trat bei Revisionsoperationen in 9,4% der präoperativ nicht-bestrahlten Fälle und in 2,3% der präoperativ bestrahlten Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,145$).

Narbenbildung: Narbenbildung trat bei Revisionsoperationen in 3,8% der präoperativ nicht-bestrahlten Fälle und in 4,5% der präoperativ bestrahlten Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,849$).

Mamma-Ca: Ein Mamma-Ca trat bei Revisionsoperationen in 3,8% der präoperativ nicht-bestrahlten Fälle und in 2,3% der präoperativ bestrahlten Fälle auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,671$).

3.4.1.3 *Implantatoberfläche*

Serom/Hämatom: Serom- oder Hämatombildung trat bei Revisionsoperationen in 3,9% der Fälle mit Implantaten mit Silikonoberfläche und in 2,9% der Fälle mit PU-beschichteten Implantaten auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,781$).

Implantatruptur: Eine Implantatruptur trat bei Revisionsoperationen in 12,9% der Fälle mit Implantaten mit Silikonoberfläche und in 11,8% der Fälle mit PU-beschichteten Implantaten auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,853$).

Fehlpositionierung: Eine Fehlpositionierung trat bei Revisionsoperationen in 12,9% der Fälle mit Implantaten mit Silikonoberfläche und in 5,9% der Fälle mit PU-beschichteten Implantaten auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,244$).

Volumenverlust: Volumenverlust trat bei Revisionsoperationen in 15,2% der Fälle mit Implantaten mit Silikonoberfläche und in 5,9% der Fälle mit PU-beschichteten Implantaten auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,149$).

Wundinfektion: Eine Wundinfektion trat bei Revisionsoperationen in 5,6% der Fälle mit Implantaten mit Silikonoberfläche und in 2,9% der Fälle mit PU-beschichteten Implantaten auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,519$).

Narbenbildung: Narbenbildung trat bei Revisionsoperationen in 4,5% der Fälle mit Implantaten mit Silikonoberfläche und in 5,9% der Fälle mit PU-beschichteten Implantaten auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,726$).

Mamma-Ca: Ein Mamma-Ca trat bei Revisionsoperationen in 0,6% der Fälle mit Implantaten mit Silikonoberfläche keinem der Fälle mit PU-beschichteten Implantaten auf. Der Unterschied war nicht signifikant ($p=0,661$).

Die Häufigkeitsverteilung der Komplikationen ist in Tabelle 6 aufgelistet.

Komplikationen	Gesamt		ØCa		Ca		ØRT		RT		Silikon		PU	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Implantatruptur	50	14,4	26	16,9	24	12,4	6	11,3	3	6,8	23	12,9	4	11,8
Fehlpositionierung	42	12,1	20	13,0	22	11,4	4	7,5	6	13,6	23	12,9	2	5,9
Volumenverlust	41	11,8	20	13,0	21	10,9	5	9,4	3	6,8	27	15,2	2	5,9
Wundinfektion	29	8,4	16	10,4	13	6,7	5	9,4	1	2,3	10	5,6	1	2,9
Narbenbildung	14	4,0	5	3,2	9	4,7	2	3,8	2	4,5	8	4,5	2	5,9
Serom/Hämatom	14	4,0	11	7,1	3	1,6	1	1,9	0	0	7	3,9	1	2,9
Mamma-Ca	5	1,4	1	0,6	4	2,1	2	3,8	1	2,3	1	0,6	0	0

Tabelle 6: Häufigkeiten der aufgetretenen Komplikationen (Gruppen: ØCa=alle Revisionsfälle mit nicht-maligner Indikation, Ca=alle Revisionsfälle mit maligner Indikation; ØRT=alle Revisionsfälle mit maligner Indikation, ohne präoperative Bestrahlung, RT=alle Revisionsfälle mit maligner Indikation und präoperativer Bestrahlung; Silikon=alle Revisionsfälle, Implantate mit Silikonoberfläche, PU=alle Revisionsfälle, Implantate mit PU-Beschichtung)

3.4.2 Liegedauer eingeteilt nach Revisionsgrund

Im Folgenden werden die Liegedauern der verschiedenen Komplikationen verglichen. Die Fallzahlen, bei welchen eine Berechnung möglich war, sind meist geringer als die absolute Anzahl des Auftretens, da nicht in allen Fällen der Zeitpunkt der ersten Brustoperation aus den Akten ersichtlich war.

3.4.2.1 Liegedauer bei Kapselfibrose

Von den 227 Fällen mit Kapselfibrose konnte in 218 Fällen die Liegedauer berechnet werden. Basierend auf den Auswertungen dieser Studie zeigte sich, dass hier die durchschnittliche Liegedauer der Brustimplantate bei 8,9 Jahren lag (MW: $8,85 \pm 8,39$). Lag keine Kapselfibrose vor ($n=101$) und es kam zu einer Revisionsoperation, lag die durchschnittliche Liegedauer bei 5,7 Jahren (MW: $5,73 \pm 6,78$). Dieser Unterschied in der Liegedauer war hoch signifikant ($p < 0,001$).

Die Entwicklung einer Kapselfibrose beginnt in der Regel erst etwa zwei Jahre nach der Implantation und zählt damit zu den Spät komplikationen, was sich auch bei Berechnung der Liegedauer zeigt.

3.4.2.2 Liegedauer bei anderen Komplikationen als Kapselfibrose

Die Komplikation der Implantatruptur trat in 46 Fällen auf und führte im Schnitt erst nach 12,0 Jahren (MW: $11,96 \pm 7,30$) zur Revisionsoperation, in vielen Fällen

lag als Nebenbefund zudem eine Kapselfibrose vor. Diese wurde allerdings erst intraoperativ entdeckt und anschließend histopathologisch gesichert.

Volumenverlust des Implantats war ebenfalls häufig auf die Entwicklung einer Kapselfibrose zurückzuführen und Folge des damit verbundenen Silikonbleedings oder einer Implantatruptur. Er trat in 41 Fällen auf und führte nach durchschnittlich 11,6 Jahren (MW: $11,64 \pm 6,61$) zur Revision.

In 40 Fällen lag bei Revision eine Fehlpositionierung vor, die durchschnittliche Liegedauer betrug 9,2 Jahre (MW: $9,19 \pm 7,58$). Die Fehlpositionierung trat häufig als Folge einer Kapselfibrose mit ungleichmäßiger Konstriktion der Kapsel auf.

Eine Wundinfektion trat in den meisten Fällen als Frühkomplikation auf, im Mittel nach 1,3 Jahren (MW: $1,34 \pm 2,41$).

Hämatomentwicklungen als Folge der operativen Blutung traten ebenfalls überwiegend als Frühkomplikation auf. Serome können als Früh- oder auch als Spätkomplikation auftreten. Zusammengefasst traten die beiden Komplikationen in 14 Fällen auf und führten nach einer Liegedauer von durchschnittlich 5,4 Jahren (MW: $5,40 \pm 6,25$) zur Revision.

Narbenbildung in Form einer optisch störenden und teilweise schmerzenden Narbe (z.B. bei hypertropher Narbe, Narbenkeloid) machte in 14 Fällen die Revision nötig. Die durchschnittliche Liegedauer betrug hier 3,3 Jahre (MW: $3,27 \pm 3,05$).

In fünf Fällen musste das liegende Implantat aufgrund der Neuentstehung eines Brusttumors oder eines Rezidivs bei Mammakarzinom entfernt werden. Hierbei lag die durchschnittliche Liegedauer bei 10,4 Jahren (MW: $10,43 \pm 7,99$).

Die Liegedauern der verschiedenen Komplikationen sind in Tabelle 7 aufgelistet.

Komplikation	N	MW	Median	SD	Min	Max
Kapsel­fibrose	218	8,85*	7,00	8,39	0,08	42,83
ØKapsel­fibrose	101	5,73*	2,33	6,78	0,00	25,58
Implantatruptur	46	11,96	11,13	7,30	0,00	31,25
Volumenverlust	41	11,64	10,75	6,61	0,25	30,58
Fehlpositionierung	40	9,19	8,21	7,58	0,33	30,85
Wundinfektion	29	1,34	0,08	2,41	0,00	9,00
Serom/Hämatom	14	5,40	2,38	6,25	0,00	18,75
Narbenbildung	14	3,27	2,17	3,05	0,42	10,17
Mamma-Ca	5	10,43	7,33	7,99	2,92	32,67

Tabelle 7: Liegedauern bei Vorliegen der unterschiedlichen Komplikationen, Angabe jeweils in Jahren

3.5 Kapsel­fibrose

Die Kapsel­fibrose war mit 227 Fällen die häufigste Komplikation und signifikanter Grund für Folgeoperationen. Anhand der Fragebögen konnten einige Faktoren erfasst werden, die in der Vergangenheit mit ihrer Entstehung in Verbindung gebracht werden könnten.

3.5.1 Fibroseraten der verschiedenen Gruppen

Zunächst wurde berechnet, wie häufig in den verschiedenen Gruppen bei der Revisionsoperation eine Kapsel­fibrose (KF) vorlag und ob sich signifikante Zusammenhänge zwischen gewissen Faktoren und der KF-Entstehung finden.

3.5.1.1 Erstoperationsindikation (ästhetisch oder rekonstruktiv)

Von den 347 Revisionsoperationen, die durchgeführt wurden, war in 193 die Rekonstruktion nach malignem Tumor die Erst-OP-Indikation. Unter diesen lag bei der Revision in 118 Fällen (61,1%) eine Kapsel­fibrose vor. In 154 Fällen war die Erst-OP-Indikation ästhetischer Natur, es lag keine maligne Grunderkrankung vor. Hier entwickelte sich in 109 Fällen (70,8%) eine Kapsel­fibrose. Obwohl bei nicht-maligner Grunderkrankung die Fibroseentwicklung häufiger war, ergab sich im Chi-Quadrat-Test kein signifikanter Einfluss der Erst-OP-Indikation ($\phi^2=0,101$; $p=0,061$).

3.5.1.2 Präoperative Bestrahlung

In der Gruppe der Karzinompatientinnen (n=97) wurde in 44 Fällen eine präoperative Strahlentherapie durchgeführt. In dieser Gruppe entwickelte sich in 61,4% der Fälle (n=27) eine Kapselfibrose. In 53 der Krebsfälle wurde keine präoperative Bestrahlung durchgeführt. In dieser Gruppe war die Fibroserate nahezu identisch und lag bei 62,3% (n=33), der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht signifikant ($\phi^2=0,009$; $p=0,928$).

3.5.1.3 Oberflächenbeschaffenheit

Von 212 Revisionsfällen waren in 34 Fällen PU-beschichtete Implantate explantiert worden. In 61,8% dieser Fälle (n=21) lag bei Revision eine Kapselfibrose vor. In den restlichen 178 Fällen hatte das entfernte Implantat eine Silikonoberfläche, hier wurde in 65,2% der Fälle (n=116) eine KF diagnostiziert. Die Fibroserate war zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich ($\phi^2=0,26$; $p=0,704$).

Von den 178 Fällen mit Silikonimplantat war in 103 Fällen die Implantatoberfläche glatt, in 75 Fällen texturiert. Bei den glatten Implantaten lag in 76,7% der Fälle (n=79) bei Revision eine KF vor, bei den texturierten Implantaten war die Fibroserate mit 49,3% der Fälle (n=37) signifikant geringer ($\phi^2=0,284$; $p<0,001$).

3.5.2 Dauer der Fibroseentwicklung

Die Durchschnittszeiten der verschiedenen Gruppen zwischen Erstoperation und Revisionsoperation aufgrund von Fibroseentwicklung wurden ermittelt und analysiert.

3.5.2.1 Rekonstruktion nach malignem Tumor als Erst-OP-Indikation

Von den 227 Fällen mit vorliegender KF bei Revisionsoperation war 118 Mal eine maligne Grunderkrankung die Indikation zur Erstoperation. In dieser Gruppe führte die KF im Schnitt nach 6,1 Jahren ($6,13\pm 6,00$) zur Revision. In 109 Fällen war die erste Brustoperation aus ästhetischen Gründen erfolgt, in dieser Gruppe kam es signifikant später zur relevanten KF, die Revision musste erst nach durchschnittlich 11,9 Jahren ($11,89\pm 9,59$) durchgeführt werden ($p<0,001$) (siehe Abbildung 19 und Tabelle 8).

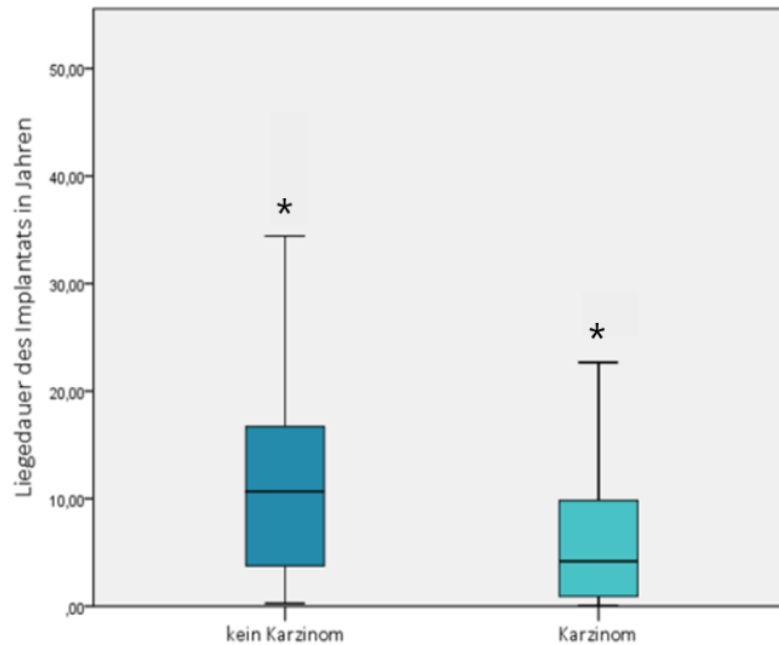


Abbildung 19: Boxplot über die Liegedauer bei den Revisionsfällen mit KF, Karzinompatientinnen gegenüber Nicht-Karzinompatientinnen

3.5.2.2 Präoperative Bestrahlung

Aus der Gruppe der Revisionsfälle mit KF und maligner Erst-OP-Indikation (n=59) wurde in 26 Fällen eine präoperative Bestrahlung durchgeführt. Hier kam es nach durchschnittlich 6,2 Jahren (MW: $6,17 \pm 4,83$) zur operationspflichtigen KF, bei den präoperativ nicht bestrahlten Fällen (n=33) bereits nach durchschnittlich 5,1 Jahren (MW: $5,07 \pm 6,83$), der Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p=0,051$) (siehe Abbildung 20 und Tabelle 8).

Auswahlkriterien	Gruppe	N	MW	Median	SD	Min	Max
Indikation für erste Brust-OP	Ca	118	6,13*	4,17	6,00	0,08	26,33
	ØCa	109	11,89*	10,67	9,59	0,25	42,83
Präoperative Bestrahlung	PräopRT	26	6,17	5,00	4,83	0,58	18,92
	ØPräopRT	33	5,07	1,17	6,83	0,08	26,33

Tabelle 8: Liegedauern bei Revision aufgrund von KF in den unterschiedlichen Gruppen. Angabe jeweils in Jahren

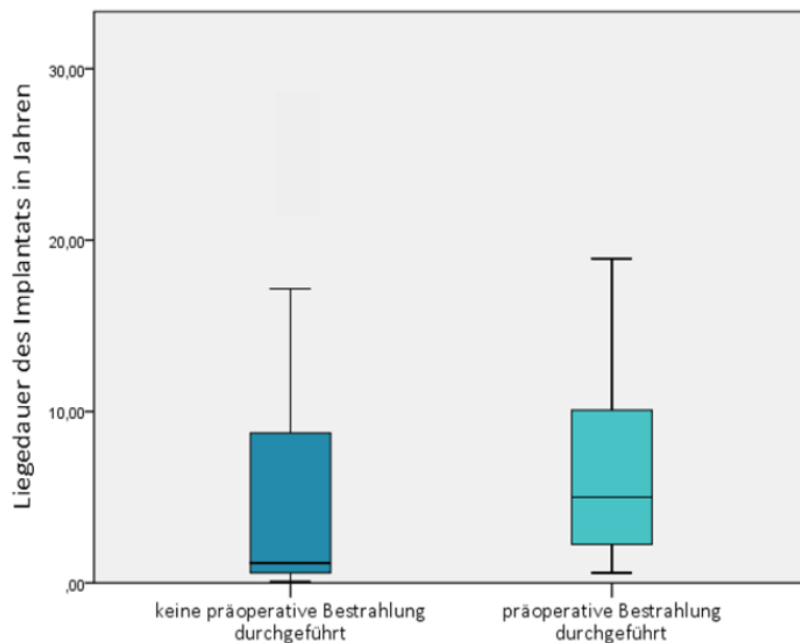


Abbildung 20: Boxplot über die Liegedauer bei den Revisionsfällen mit KF und maligner Erst-OP-Indikation, präoperativ nicht-bestrahlte Fälle gegenüber präoperativ bestrahlten Fällen

3.5.2.3 Implantatoberfläche

In 134 Revisionsfällen waren Implantatoberfläche und Liegedauer bekannt. Von diesen lag in 20 Fällen eine PU-Beschichtung vor, die KF machte hier nach durchschnittlich 11,0 Jahren (MW: $10,97 \pm 8,33$) die Revision erforderlich. In 114 Fällen hatte das explantierte Implantat eine Silikonoberfläche, die KF wurde hier im Schnitt nach 8,4 Jahren (MW: $8,35 \pm 7,62$) operationspflichtig. Die Dauer bis zur Entstehung einer KF unterschied sich zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant ($p=0,137$).

Auch zwischen Silikonimplantaten mit glatter ($n=78$) und texturierter Oberfläche ($n=36$) gab es diesbezüglich keinen signifikanten Unterschied ($p=0,910$). Bei den glatten Implantaten lag im Schnitt nach 8,7 Jahren (MW: $8,66 \pm 8,23$) eine OP-pflichtige KF vor, bei den texturierten nach 7,7 Jahren (MW: $7,69 \pm 6,15$; $p=0,910$) (siehe Tabelle 9).

Oberfläche	N	MW	Median	SD	Min	Max
PU-Beschichtung	20	10,97	10,17	8,33	0,58	34,42
Silikon (gesamt)	114	8,35	6,79	7,62	0,25	30,83
Silikon glatt	78	8,66	7,04	8,23	0,25	30,83
Silikon texturiert	36	7,69	6,37	6,15	0,42	22,92

Tabelle 9: Liegedauern bei Revision mit KF, Gruppeneinteilung nach Implantatoberfläche, Angabe jeweils in Jahren

4 Diskussion

4.1 Die Kapsel­fibrose als Hauptgrund für Revisionsoperationen

Angesichts der großen Fortschritte auf dem Gebiet der Krebstherapie liegt das 5-Jahres-Überleben von Mammakarzinom-Patientinnen mittlerweile bei rund 90% [42, 98]. Daher ist es von großem Interesse, das Auftreten von Spätfolgen einer implantatbasierten Brust-OP so gering wie möglich zu halten, vor allem bei Patientinnen, die sich mehreren und verschiedenartigen Prozeduren zur Behandlung eines Mammakarzinoms unterziehen müssen. Die Kapsel­fibrose ist die häufigste Spät­komplika­tion, weshalb es von besonderer Bedeutung ist, ihre Ursachen zu erforschen und soweit möglich zu vermeiden.

4.1.1 Liegedauer bei Kapsel­fibrose

4.1.1.1 Allgemeine Liegedauer

In der vorliegenden Studie stellte die Kapsel­fibrose - entsprechend zahlreichen anderen Studien zu diesem Thema - den Hauptgrund für Revisionsoperationen dar [12, 99–101]. In der vorliegenden Studie lag die durchschnittliche Implantat­liegedauer 8,9 Jahren (MW: $8,85 \pm 8,39$) bis zur Entwicklung einer Kapsel­fibrose ($n=218$). Bei Patientinnen mit anderen Revisionsgründen ($n=101$) lag sie bei 5,7 Jahren (MW: $5,73 \pm 6,78$). Die durchschnittliche Liegedauer war in der Gruppe ohne Kapsel­fibrose signifikant geringer ($p < 0,001$). In einer Studie von Magill et al. wurde eine durchschnittliche Liegedauer von 8,8 Jahren beobachtet. Hier wurden die Liegedauern von Implantaten analysiert, die aufgrund verschiedener Komplikationen wie Implantatruptur, Infektion oder Kapsel­fibrose entfernt werden mussten. Es wurde allerdings nicht untersucht, ob sich die Liegedauer bei der Kapsel­fibrose von der beim Vorkommen anderer Komplikationen unterscheidet [102].

Zudem zeigte sich, dass die Indikation für die erste Brustoperation einen signifikanten Einfluss auf die Entstehung einer Kapsel­fibrose hatte. Bei aus rekonstruktiven Gründen operierten Patientinnen musste die Revision aufgrund einer Kapsel­fibrose nach durchschnittlich 6,1 Jahren (MW: $6,13 \pm 6,00$) erfolgen, bei den aus ästhetischen Gründen operierten Patientinnen nach 11,9 Jahren (MW:

11,89±9,59; $p < 0,001$). In einer Studie von de Bakker et al. wurde bei Patientinnen mit Kapselfibrose eine durchschnittliche Liegedauer von 13 Jahren beobachtet, diese waren jedoch alle primär aus kosmetischen Gründen operiert worden [103].

4.1.1.2 Liegedauer bei Kapselfibrose unter onkologischen Patientinnen

Es gibt zahlreiche Studien, die die Auswirkungen der Radiotherapie auf die Ergebnisse der Brustrekonstruktion oder das Auftreten von Kapselfibrose oder anderen Komplikationen untersuchen [41, 43, 99, 104–111]. Allerdings geben nur die wenigsten darüber Auskunft, wie groß die Zeitspanne zwischen Implantation und dem Auftreten von Komplikationen ist, die eine Revisionsoperation erforderlich machen. Whitfield et al. beobachteten eine Gruppe von 110 Brustkrebspatientinnen, von denen 41 nach einer implantatbasierten Brustrekonstruktion bestrahlt wurden, über einen Zeitraum von sechs Jahren. 19,5% der RT-Gruppe entwickelten eine schwere Kapselfibrose, die durchschnittliche Liegedauer lag bei 39,6 Monaten, aus der Non-RT-Gruppe erkrankte keine einzige Patientin. In unserer Studie lag die durchschnittliche Liegedauer mit 6,2 Jahren (MW: 6,17±4,83) oder 74 Monaten bei den bestrahlten Krebspatientinnen deutlich höher. Eriksson et al. führten eine große Studie durch, in der ebenfalls nicht nur die Häufigkeit von schwerwiegenden Komplikationen untersucht wird, sondern auch auf die Implantat-Liegedauern bei Krebspatientinnen eingegangen wird. Eine Gruppe bestand aus nicht bestrahlten Patientinnen, die zweite aus präoperativ bestrahlten und die dritte aus postoperativ bestrahlten Patientinnen. Die Revisionsraten lagen bei 44% (nicht bestrahlt), 66% (präoperativ bestrahlt) und 59% (postoperativ bestrahlt) ($p < 0,001$). Es konnte jedoch kein signifikanter Einfluss der Strahlentherapie auf die Liegedauer nachgewiesen werden ($p = 0,212$) [46]. In der vorliegenden Studie konnten wir ähnliche Ergebnisse beobachten, auch wenn, verglichen mit Erikssons Studie, die Zeitspanne zwischen Erstoperation und Revision größer war. Unsere Daten ergaben, dass die Kapselfibrose bei präoperativ bestrahlten Krebspatientinnen mit nachfolgender implantatbasierter Brustrekonstruktion nicht früher auftrat als bei den nicht-bestrahlten, sondern im Schnitt sogar später (6,2 Jahre versus 5,1 Jahre). Der Unterschied zwischen den

Gruppen war jedoch nicht signifikant ($p=0,051$). Unsere Ergebnisse regen hier zu weiteren Nachforschungen an, da die postoperative Bestrahlung allgemein als starker Risikofaktor für die Entwicklung einer Kapsel­fibrose gilt [104, 105]. Daher wird eher empfohlen, bei notwendiger postoperativer Strahlentherapie auf eine implantatbasierte Rekonstruktion zu verzichten. [43, 110, 111]. In neueren Studien jedoch zeigt sich, dass auch nach implantatbasierter Brustrekonstruktion eine adjuvante Strahlentherapie effektiv und ohne massiv höheres KF-Risiko durchgeführt werden kann. Durch den Einsatz verschiedener Filter und genauer Bestrahlungsplanung kann heutzutage die am Implantat applizierte Strahlendosis und damit das Fibrosierisiko auf ein Minimum gesenkt werden [112].

4.1.2 Häufigkeit der Kapsel­fibrose

Da sich eine große Zahl an Krebspatientinnen einer Strahlentherapie unterziehen muss, ist deren Einfluss auf das Endergebnis einer Brustrekonstruktion von Interesse. Die Studienergebnisse zu diesem Thema sind allerdings uneinheitlich und die Fallzahlen schwanken erheblich, je nach Publikation [113]. Die Raten von schwerwiegenden Kapsel­fibrosefällen (Baker Grad III und IV) nach Radiotherapie reichen hier von 11,2% [114], über 37,5% [115] bis hin zu 68% [116].

Whitfield et al. verglichen 42 bestrahlte und 78 nicht-bestrahlte Mammakarzinom-Patientinnen miteinander, die sich jeweils einer implantatbasierten Rekonstruktion unterzogen hatten. In der Non-RT-Gruppe trat kein einziger Fall von schwerer Kapsel­fibrose auf, wohingegen in der RT-Gruppe acht Patientinnen aufgrund dieser revidiert werden mussten [99].

In unserer vorliegenden Studie stellte die Kapsel­fibrose bei den nicht-bestrahlten Patientinnen 62,3% der Revisionsfälle, bei den bestrahlten 61,4% ($p=0,928$), so dass wir keinen signifikanten Einfluss der Strahlentherapie auf die Fibroserate beobachten konnten. Dies ist vermutlich auf ein generell erhöhtes KF-Risiko bei den Krebspatientinnen zurückzuführen. In einer anderen Studie, die unterschiedliche Risikofaktoren für das Auftreten von Komplikationen nach implantat- oder expanderbasierten Brustrekonstruktion analysierte, wurde ebenfalls kein signifikant negativer Einfluss einer prärekonstruktiv durchgeführte Strahlentherapie auf

das Endergebnis beobachtet [117]. Ricci et al. beobachteten, dass zwar bei bestrahlten Brustkrebspatientinnen häufiger Kapselbildungen auftraten, in der nicht-bestrahlten Gruppe aber dafür das Implantatversagen höher lag, sodass man davon ausgehen kann, dass die KF weniger selten eine Revision notwendig macht als andere Komplikationen [115], was unseren Ergebnissen entspricht. In einer 2017 durchgeführten In-vitro-Studie wurde außerdem festgestellt, dass es bezüglich der Fibroseentwicklung keinen Unterschied macht, ob die implantatbasierte Brustrekonstruktion unmittelbar nach Durchführung der Strahlentherapie oder mit einigem Zeitabstand erfolgt [118]. In einem 2018 veröffentlichten Ex-vivo-Experiment wurden die Auswirkungen einer direkten Strahlenapplikation von 60 Gray (Gy) auf das Silikonimplantat untersucht. Reißfestigkeit, mechanische Hysterese und rheologische Eigenschaften der Implantate wurden durch deren Bestrahlung nicht verändert [119].

4.1.3 Risikofaktoren für Kapselbildung

Der Zugangsweg bei der Implantation scheint ebenfalls einen bedeutenden Einfluss auf die Entstehung einer Kapselbildung zu haben. So wurde von Namnoum et al. bei periareolärem und axillärem Zugangsweg eine deutlich höhere Inzidenz als bei inframammärem Zugang beobachtet [120]. Bei allen Patientinnen in unserer Studie wurde der OP-Schnitt inframammär gesetzt oder, bei vorangegangener Amputation der Brust, die Mastektomienarbe als Zugang zur Implantation verwendet. Es wurde beobachtet, dass die Verunreinigung des Implantats durch die natürliche Hautflora ebenfalls zu einer erhöhten Fibroseneigung führt [121]. Daher scheint es von Vorteil, darauf zu achten, dass beim Einbringen möglichst kein Kontakt zwischen Implantat und Haut entsteht [122].

In einer retrospektiven Kernstudie von Stevens et al. wurden 1788 Patientinnen, die Silikonimplantate implantiert bekommen hatten, zehn Jahre lang beobachtet. Besonderes Augenmerk lag in dieser Studie unter anderem auf der Beschaffenheit der Implantatoberfläche. Die Revisionsrate lag nach diesem Zeitraum bei 31,5%, bei 13,5% der Patientinnen wurde die Entwicklung einer schweren Kapselbildung beobachtet. Bei Implantaten mit texturierter Oberfläche war das Risiko für eine Kapselbildung signifikant geringer (9,0%) als bei glatten Implantaten

(17,5%, $p=0,0007$) [100]. Weitere Studien identifizieren die Verwendung von glatten Implantaten als Risikofaktor für die Kapselbildung [120, 123]. Dies entspricht unseren Beobachtungen. So lag bei 76,7% der bei Revision entfernten glatten Silikonimplantaten eine Kapselbildung vor, bei den texturierten waren es nur 49,3% ($p<0,001$).

PU-beschichtete Implantate sollen die Inzidenz der Kapselbildung deutlich senken. In einer 30-Jahre-Follow-up-Studie von Castel et al. mit 382 Patientinnen wurde eine extrem niedrige Rate von nur 2,4% beobachtet [123]. Wir konnten jedoch in unserer Studie keinen signifikanten Unterschied bezüglich des Kapselbildungsrisikos zwischen PU- und Silikonimplantaten beobachten. Bei allen Implantaten mit Silikonoberfläche (texturiert und glatt zusammengenommen) lag in 65,2% der Fälle eine Kapselbildung vor, bei PU-beschichteten war sie zwar mit 61,8% der Fälle etwas seltener, die Differenz war allerdings nicht signifikant ($p=0,704$).

4.2 Andere Komplikationen

4.2.1 Häufigkeit der verschiedenen Komplikationen

Ota et al. untersuchten retrospektiv die Fälle von 234 Brustkrebspatientinnen mit implantatbasierter Rekonstruktion über einen Zeitraum von zwölf Jahren. Hier musste in 15,5% der Fälle das Implantat entfernt werden. Häufigster Grund für das Scheitern des Brustaufbaus war in dieser Studie die Infektion [124]. Auch bei Adkinson et al. war die Infektion mit 54,2% der Komplikationen mit großem Abstand am häufigsten [21]. In anderen Studien kam die Infektion als Komplikation deutlich seltener vor. Beispielsweise wurde in einer Studie von Dassoulas et al. ein Protokoll zur Vermeidung von Infektionen getestet. Indem die empfohlenen Maßnahmen wie eine spezielle Hautdesinfektion, Handschuhwechsel vor Implantation oder perioperative Antibiotikagabe eingehalten wurden, konnte die Inzidenz der klinisch relevanten Infektionen von 9,5% auf 2,9% gesenkt werden [125]. Außerdem scheint es seltener zu schwerwiegenden Infektionen mit nachfolgender Explantation zu kommen, wenn nach Mastektomie eine sofortige Rekonstruktion erfolgt und kein zweizeitiges Verfahren gewählt wird [126, 127]. In

unserer Studie war die Wundinfektion mit 8,4% der Revisionsoperationen der fünfthäufigste Revisionsgrund und zählt somit zu den selteneren Komplikationen.

Im Vergleich zu Brustrekonstruktionen mittels Lappenplastik kommt es bei Verwendung von Implantaten laut einer Studie von Durrý et al. seltener zu Frühkomplikationen. Auch die Heilungsdauer war hier bei implantatbasierter Rekonstruktion signifikant kürzer. Dies ist wohl auf die kleinere Wundfläche bei implantatbasierter Brustrekonstruktion zurückzuführen ist, da hier kein Gewebe von Bauch oder Rücken zur Formung einer neuen Brust entnommen werden muss. Allerdings waren die beobachteten Komplikationen bei Lappenplastiken weniger schwerwiegend und führten seltener zu Implantatversagen [128].

Obwohl in der Entwicklung von Silikonimplantaten große Fortschritte gemacht und deren Sicherheit stetig verbessert wurde, kommt es relativ häufig zu Rupturen der Implantathülle [129]. Als Risikofaktoren für eine Implantatruptur identifizierten Hadad et al. ein höheres Patientinnenalter, sowie die submuskuläre anstatt subglanduläre Implantatplatzierung. Außerdem wurde ein mit steigender Implantatgröße zunehmendes Rupturrisiko beobachtet [130]. In der Studie von Stevens et al. stellte die Implantatruptur in fast einem Viertel der Fälle den Grund für die Revision dar [100]. El-Haddad et al. führten eine ähnliche 10-Jahre-Follow-Up-Studie durch, in der die Implantatruptur allerdings nur 10,9% der Komplikationen ausmachte [131]. In anderen Studien, wie beispielsweise bei Adkinson et al. trat sie mit 5,6% sogar noch sporadischer auf [21]. In unserer Studie lag sie bei 14,4% der Revisionsoperationen vor und war damit der zweithäufigste Revisionsgrund. Da die Rupturrate im Vergleich mit anderen Studien in unseren Beobachtungen relativ hoch war, könnte also in Zukunft angestrebt werden, eine subglanduläre Implantation durchzuführen, unter der Voraussetzung, dass die Patientin über ausreichend Brustgewebe verfügt. Außerdem sollten die Implantate zwar so groß wie nötig, aber dennoch kleinstmöglich gewählt werden [130].

In 81,59% aller Fälle wurden in vorliegender Studie Implantate oder Expander der Firma Mentor verwendet. In einer Studie von Hammond et al. wurden Patien-

tinnen mit Mentor Contour Profile Gel Implantaten über einen Zeitraum von sechs Jahren beobachtet. Hauptaugenmerk lag in dieser Studie auf dem Auftreten von Komplikationen im Allgemeinen und implantatbezogenen Komplikationen wie der Implantatruptur. Die Fälle wurden aufgeteilt in primäre Augmentation, Revisionsaugmentation, primäre Rekonstruktion und Revisionsrekonstruktion. Die Häufigkeit der Implantatruptur lag je nach Gruppe zwischen 0% und 2,9% [129]. In entsprechenden Studien wurden auch Implantate anderer Hersteller getestet. Brandon et al. beispielsweise ermittelten recht hohe Rupturraten von 7,4% für Allergan-Implantate und 7,2% für Sientra-Implantate nach jeweils sechs Jahren [132]. Stevens et al. veröffentlichten im Jahre 2012 ein Fünf-Jahres-Follow-Up mit Implantaten des Herstellers Silimed. Hier waren die Rupturraten mit 1,2% bis 2,6% -je nach Gruppe- deutlich geringer [133]. Jedoch hob das BfArM 2015 das CE-Zertifikat (CE=Communauté Européenne/Europäische Gemeinschaft) der Silikonimplantate der von Silimed auf und äußerte die Empfehlung, diese nicht mehr zu verwenden. Bei Qualitätstests waren Verunreinigungen der Implantatoberflächen entdeckt worden [134]. Die Tatsache, dass solche Unregelmäßigkeiten im Herstellungsprozess bei Mentor nicht bekannt sind sowie die geringeren Rupturraten zeugen von guter Qualität und geringeren Komplikationsrisiken, weshalb sie in unserer Klinik bis 2016 den Großteil der verwendeten Implantate stellten.

4.2.2 Einfluss der Strahlentherapie auf sonstige Komplikationen (excl. KF)

Jagsi et al. verglichen 622 bestrahlte und 1625 nichtbestrahlte Patientinnen bezüglich des Auftretens von Komplikationen nach Brustrekonstruktion miteinander. Bei den bestrahlten Patientinnen mit Brustimplantaten trat in 38,9% der Fälle innerhalb zweier Jahre postoperativ mindestens eine Komplikation auf, bei den nicht-bestrahlten waren es mit 21,8% signifikant weniger. Als weiterer prädiktiver Faktor für das Auftreten von Komplikationen wurde in dieser Studie ein zu hoher BMI identifiziert [45]. Auch Adkinson et al. beschrieben die Strahlentherapie als statistisch relevanten Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen ($p=0,004$). In dieser Studie wurde auch das Rauchverhalten der Patientinnen untersucht, wobei auffiel, dass Nikotinabusus ebenfalls das Auftreten von Kom-

plikationen begünstigt ($p=0,006$). Dies ist auf die negativen Auswirkungen des Rauchens auf die Durchblutung und damit auf die Wundheilung zurückzuführen [21]. Ho et al. untersuchten in ihrer Studie 339 nichtbestrahlte und 113 bestrahlte Brüste nach implantat- oder expanderbasierter Brustrekonstruktion. Hier fiel auf, dass in der bestrahlten Gruppe zwar häufiger Komplikationen auftraten, diese waren jedoch weniger schwerwiegend, sodass in der nichtbestrahlten Gruppe signifikant häufiger ein Revisionseingriff erfolgen musste. (20,9% versus 30,2%, $p<0,001$) [135]. Dies passt zu unseren Ergebnissen, da anhand der Implantatbögen nicht das generelle Auftreten von Komplikationen dokumentiert wird, sondern nur derer, die so gravierend sind, dass sie einen Revisionseingriff erforderlich machen.

McCarthy et al. analysierten unterschiedliche Risikofaktoren für das Auftreten von Komplikationen bei implantat- oder expanderbasierter Brustrekonstruktion nach Mastektomie. Vor der Rekonstruktion durchgeführte Bestrahlung hatte in ihrer Studie keinen signifikanten negativen Einfluss auf das Endergebnis, im Gegensatz zu Nikotinabusus und Adipositas ($BMI>30$). Die Komplikationsraten lagen bei 27% (Raucher) versus 13% (Nichtraucher), beziehungsweise bei 25% (adipös) versus 14% (nicht adipös) [117]. Im Gegensatz dazu wurde in verschiedenen anderen Studien ein negativer Einfluss der Strahlentherapie auf das Outcome bei Brustrekonstruktionen beobachtet [40, 45, 99, 101, 106, 107].

Ascherman et al. führten eine Studie mit 104 Patienten durch. Die Komplikationsrate lag unter den bestrahlten Patientinnen bei 40,7% und unter den nichtbestrahlten Patientinnen bei 16,7% ($p<0,001$). Eine Revision musste in 18,5% beziehungsweise in 4,2% der Fälle durchgeführt werden ($p=0,025$) [136]. Jagsi et al. stellten adjuvant bestrahlte Patientinnen mit implantatbasierter und autologer Rekonstruktion gegenüber. Beide Gruppen wiesen leicht erhöhte postoperative Infektions- und Revisionsraten auf. Die Komplikationen verliefen in der Implantatgruppe schwerwiegender und machten häufiger eine Revision erforderlich als in der autologen Gruppe [45]. Trotz alledem werden nach Mamma-Ca mit Bestrahlung und Mastektomie weltweit sehr häufig Brustimplantate eingesetzt. In

Großbritannien beispielsweise sind etwa 85% der direkten Brustrekonstruktionen implantatbasiert [137].

5 Ausblick

Da Brustimplantate mit einem hohen Risiko für Komplikationen behaftet sind und ihr Einsatz weltweit stark verbreitet ist, besteht jederzeit die Möglichkeit eines erneuten Vorfalls, ähnlich dem Skandal um die PIP-Implantate oder die Implantate von Dow Corning. Oben genannte Ereignisse verunsichern nicht nur Patientinnen, es entstehen durch teure Nachbehandlungsverfahren hohe Kosten für Krankenkassen. Aufgrund von Täuschungsmanövern an staatlichen Kontrollbehörden und dem damit verbundenen Mehraufwand erlitten in der Vergangenheit überdies Regierungen und Industrie finanzielle Schäden. Das könnte durch eine internationale Zusammenarbeit von Gesellschaften Plastischer Chirurgen und dem damit verbundenen Aufbau eines evidenzbasierten Kontrollsystems zur Detektion von Produktfehlern verhindert werden. Das dadurch entstehende Frühwarnsystem würde die Patientensicherheit und Behandlungsqualität immens steigern [90, 96, 138]

In der Realität könnte die Handhabung eines Brustimplantatregisters für Deutschland in einer Dreiteilung durchgeführt werden. Die DGPRÄC bekäme hierbei als erste Instanz den ausführlichsten Datensatz übermittelt, der alle Informationen umfasst, die auf dem Implantatbogen gesammelt sind. Weiterhin würde der Datensatz in reduzierter Form an das Deutsche Institut für Medizindokumentation und Information (DIMDI) weitergeleitet. Dieser enthielte lediglich Patientenna-me und die wichtigsten Informationen zu den verwendeten Implantaten sowie deren LOT- und Artikelnummern. Zuletzt würden diese Daten in anonymisierter Form der ICOBRA übermittelt und somit dem internationalen Vergleich zur Verfügung gestellt. Wichtig wäre hierbei, dass dieser Informationsaustausch auf einer verpflichtenden Basis geschieht. Nur so kann eine ausreichende Datenerhebung, die erst die Teilnahme am internationalen Vergleich ermöglicht, gewährleistet werden.

Abschließend betrachtet konnte unser Implantatbogen dazu beitragen, wichtige Daten schnell und unkompliziert zu erfassen. So können die für klinische Studien unerlässlichen Informationen bereitgestellt werden. In der vorliegenden Studie war es sehr hilfreich, den Einfluss der Strahlentherapie auf die Zeitspanne zwischen Erstimplantation und Revision zu evaluieren. Trotz der geringen Fallzahl der präoperativ bestrahlten Patientinnen in unserer Studie kann davon ausgegangen werden, dass die Brustrekonstruktion mit Implantaten eine annehmbare Behandlungsoption darstellt. Dies gilt auch für Patientinnen, die eine präoperative Bestrahlung benötigen. Gerade für Frauen, die die anatomischen Voraussetzungen für die Rekonstruktion mittels einer autologen Lappenplastik nicht mit sich bringen, stellt die implantatbasierte Brustrekonstruktion eine empfehlenswerte Behandlungsalternative mit guten Resultaten dar.

6 Anhang

6.1 Implantatbogen

<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">OPERATIONSdatum (Tag/Monat/Jahr)</p> </div>	
<p>(auszufüllen falls kein Patientenaufkleber vorhanden)</p>	
Patienten # <input style="width: 100%;" type="text"/>	Adresse: _____
Fall # <input style="width: 100%;" type="text"/>	_____
Nachname: _____	Telefon: _____ / _____
Vorname: _____ Titel: _____	Mobil: _____ / _____
Geburtsdatum: <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> (TT/MM/JJJJ)	Email: _____
IMPLANTAT AUFKLEBER	
Aufkleber RECHTES Implantat (auszufüllen falls kein Aufkleber vorhanden)	Aufkleber LINKES Implantat (auszufüllen falls kein Aufkleber vorhanden)
<input type="checkbox"/> Implantat <input type="checkbox"/> Expander	<input type="checkbox"/> Implantat <input type="checkbox"/> Expander
Hersteller: _____	Hersteller: _____
Lieferant: _____	Lieferant: _____
Kat./Ref #: _____	Kat./Ref #: _____
Lot #: _____	Lot #: _____
Oberfläche: <input type="checkbox"/> texturiert <input type="checkbox"/> glatt <input type="checkbox"/> Polyurethan	Oberfläche: <input type="checkbox"/> texturiert <input type="checkbox"/> glatt <input type="checkbox"/> Polyurethan
Füllung: <input type="checkbox"/> Silikon <input type="checkbox"/> Kochsalz <input type="checkbox"/> Andere	Füllung: <input type="checkbox"/> Silikon <input type="checkbox"/> Kochsalz <input type="checkbox"/> Andere
Form: <input type="checkbox"/> rund <input type="checkbox"/> anatomisch	Form: <input type="checkbox"/> rund <input type="checkbox"/> anatomisch
Details OP	
Klinik/Praxis: _____	Operateur: _____
Straße: _____ PLZ: _____ Stadt: _____	Klinik: _____
Anamnese	
RECHTE Brust	<input type="checkbox"/> beidseits LINKE Brust
Operationsgrund <input type="checkbox"/> Kosmetische Augmentation <input type="checkbox"/> Rekonstruktion (Karzinom) <input type="checkbox"/> Rekonstruktion (benigne) <input type="checkbox"/> Angeborene Deformität	Operationsgrund <input type="checkbox"/> Kosmetische Augmentation <input type="checkbox"/> Rekonstruktion (Karzinom) <input type="checkbox"/> Rekonstruktion (benigne) <input type="checkbox"/> Angeborene Deformität
Art der Operation <i>Initial</i> <input type="checkbox"/> Gewebeexpander <input type="checkbox"/> Implantatrevision,-entfernung,-ersatz <input type="checkbox"/> Erstimplantat <input type="checkbox"/> Expanderentfernung & Implantateinlage	<i>Revision</i> <input type="checkbox"/> Gewebeexpander <input type="checkbox"/> Implantatrevision,-entfernung,-ersatz <input type="checkbox"/> Erstimplantat <input type="checkbox"/> Expanderentfernung & Implantateinlage
Bestrahlung (prä-OP) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	Bestrahlung (prä-OP) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt

Details zur Operation

RECHTE Brust				<input type="checkbox"/> beidseits	LINKE Brust						
Zugangsweg		<input type="checkbox"/> axillär	<input type="checkbox"/> areolär	<input type="checkbox"/> inframammär	Zugangsweg		<input type="checkbox"/> axillär	<input type="checkbox"/> areolär	<input type="checkbox"/> inframammär		
		<input type="checkbox"/> Mastektomie-Narbe		<input type="checkbox"/> Mastopexie-/Reduktionsnarbe				<input type="checkbox"/> Mastektomie-Narbe		<input type="checkbox"/> Mastopexie-/Reduktionsnarbe	
Lage		<input type="checkbox"/> subglandulär	<input type="checkbox"/> subpectoral	<input type="checkbox"/> subfaszial	<input type="checkbox"/> sub-flap	Lage		<input type="checkbox"/> subglandulär	<input type="checkbox"/> subpectoral	<input type="checkbox"/> subfaszial	<input type="checkbox"/> sub-flap
Mastopexie		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt		Mastopexie		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt	
Lappendeckung		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt		Lappendeckung		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt	
Mesh/Hauttransplantat		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt		Mesh/Hauttransplantat		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt	
Fettunterspritzung		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt		Fettunterspritzung		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt	
Falls Gewebeexpander verwendet, intraop. Füllvolumen: _____ ml						Falls Gewebeexpander verwendet, intraop. Füllvolumen: _____ ml					

Intraoperative Techniken

RECHTE Brust				<input type="checkbox"/> beidseits	LINKE Brust			
<input type="checkbox"/> Mamillenschutz	<input type="checkbox"/> Drainagen			<input type="checkbox"/> Mamillenschutz	<input type="checkbox"/> Drainagen			
<input type="checkbox"/> Perioperative Antibiose	<input type="checkbox"/> Antibiotische Spülung	<input type="checkbox"/> Antiseptische Spülung	<input type="checkbox"/> Handschuhwechsel für Implantateinlage	<input type="checkbox"/> Keller Funnel	<input type="checkbox"/> unbekannt			

Auszufüllen falls Revision erforderlich

RECHTE Brust				<input type="checkbox"/> beidseits	LINKE Brust			
Revisionsart				Revisionsart				
<input type="checkbox"/> Implantatwechsel				<input type="checkbox"/> Implantatwechsel				
<input type="checkbox"/> Repositionierung Implantat				<input type="checkbox"/> Repositionierung Implantat				
<input type="checkbox"/> Explantation				<input type="checkbox"/> Explantation				
Kapsulektomie				Kapsulotomie				
<input type="checkbox"/> vollständig				<input type="checkbox"/> vollständig				
<input type="checkbox"/> partiell				<input type="checkbox"/> partiell				
<input type="checkbox"/> keine				<input type="checkbox"/> keine				
RECHTE Brust				<input type="checkbox"/> beidseits	LINKE Brust			
Grund für Revision				Grund für Revision				
<input type="checkbox"/> Komplikation				<input type="checkbox"/> Komplikation				
<input type="checkbox"/> Asymptomatisch				<input type="checkbox"/> Asymptomatisch				
Entfernung PIP-Implantat:				Entfernung PIP-Implantat:				
<input type="checkbox"/> ja				<input type="checkbox"/> ja				
<input type="checkbox"/> nein				<input type="checkbox"/> nein				
<input type="checkbox"/> unbekannt				<input type="checkbox"/> unbekannt				
Entfernung Implantat, das im Ausland eingebracht wurde:				Entfernung Implantat, das im Ausland eingebracht wurde:				
<input type="checkbox"/> ja				<input type="checkbox"/> ja				
<input type="checkbox"/> nein				<input type="checkbox"/> nein				
<input type="checkbox"/> unbekannt				<input type="checkbox"/> unbekannt				
RECHTE Brust				<input type="checkbox"/> beidseits	LINKE Brust			
Implantatruptur				Implantatruptur				
<input type="checkbox"/> ja (Revisionsgrund)				<input type="checkbox"/> ja (Revisionsgrund)				
<input type="checkbox"/> ja (intraop. Befund)				<input type="checkbox"/> ja (intraop. Befund)				
<input type="checkbox"/> nein				<input type="checkbox"/> nein				
<input type="checkbox"/> unbekannt				<input type="checkbox"/> unbekannt				
Falls ja, Angaben zum Silikonaustritt:				Falls ja, Angaben zum Silikonaustritt:				
<input type="checkbox"/> intrakapsulär				<input type="checkbox"/> intrakapsulär				
<input type="checkbox"/> extrakapsulär				<input type="checkbox"/> extrakapsulär				
<input type="checkbox"/> peripher				<input type="checkbox"/> peripher				
<input type="checkbox"/> unbekannt				<input type="checkbox"/> unbekannt				
Ja (Revisionsgrund)	Ja (intraop. Befund)	Nein	Unbekannt	Gewebeanalyse	Ja (Revisionsgrund)	Ja (intraop. Befund)	Nein	Unbekannt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Volumenverlust des Implantats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kapselkontraktur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fehlpositionierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Narbenbildung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wundinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Serom/ Hämatom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mammakarzinom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anaplastisches großzelliges Lymphom (ALCL)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere:				Kapselfibrose	Andere:			

6.2 Abkürzungsverzeichnis

ALCL	Anaplastisches Großzell-Lymphom/Anaplastic Large Cell Lymphoma
ANA	Antinukleäre Antikörper
ASIA	Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants
ASPS	American Society of Plastic Surgeons
BIA-ALCL	Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma
BfArM	Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte
CE	Communauté Européenne/Europäische Gemeinschaft
Ca	Karzinom
DGPRÄC	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
FDA	Food and Drug Administration
Gy	Gray (physikalische Einheit der Energiedosis: 1 Gray=1 Joule/Kilogramm)
ICOBRA	International Collaboration of Breast Implant Registry Activities
KF	Kapsel­fibrose
MAK	Mamillen-Areola-Komplex
MR/MRT	Magnetresonanztomographie
O	Sauerstoff (Oxygenium, chemisches Element, Kürzel)
PDMS	Polydimethylsiloxan
PIP	Poly Implant Prothèse

PU	Polyurethan(schaum)
Si	Silizium (chemisches Element, Kürzel)
SIIS	Silicone Implant Incompability Syndrome

6.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: PDMS [18].....	4
Abbildung 2: Einteilung der Brustimplantate nach Füllung [25].....	6
Abbildung 3: Mögliche Zugangswege bei der Implantation [26].....	7
Abbildung 4: Mögliche Positionierung der Implantate [29].....	8
Abbildung 5: Einteilung der Kapsel­fibrose nach Baker und Wilflingseder [55].	11
Abbildung 6: Anatomie der Kapsel­fibrose. Retro­glanduläres Silikon­implantat (blau), Implantathülle (violette Linie), körpereigene Kapsel (weiße Linie) [63].	13
Abbildung 7: Fallzahlen nach Patientenalter bei OP.....	27
Abbildung 8: Fallzahlen nach Implantathersteller.....	29
Abbildung 9: Fallzahlen nach Implantatoberfläche.....	30
Abbildung 10: Fallzahlen nach Indikation für Erst-OP.....	31
Abbildung 11: Fallzahlen nach Art der Operation.....	32
Abbildung 12: Fallzahlen nach präoperativer Bestrahlung.....	33
Abbildung 13: Liegedauern aller Revisionsoperationen.....	34
Abbildung 14: Boxplot über die Liegedauern in absteigender Reihenfolge, geordnet nach Indikation für Erst-OP.....	35
Abbildung 15: Boxplot über die Liegedauern aller Revisionsfälle, Karzinompatientinnen gegenüber Nicht-Karzinompatientinnen.....	36
Abbildung 16: Boxplot über die Liegedauer aller Revisionsoperationen an Karzinompatientinnen, präoperativ bestrahlte Fälle gegenüber präoperativ nicht-bestrahlten Fällen.....	37
Abbildung 17: Boxplot über die Liegedauern aller Revisionsoperationen. Implantate mit PU-Beschichtung gegenüber Implantaten mit Silikonoberfläche	38
Abbildung 18: Revisionsgründe und intraoperative Befunde aller Revisionsoperationen, Mehrfachnennungen möglich.....	40

Abbildung 19: Boxplot über die Liegedauer bei den Revisionsfällen mit KF, Karzinompatientinnen gegenüber Nicht-Karzinompatientinnen	47
Abbildung 20: Boxplot über die Liegedauer bei den Revisionsfällen mit KF und maligner Erst-OP-Indikation, präoperativ nicht-bestrahlte Fälle gegenüber präoperativ bestrahlten Fällen.....	48

6.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dauer der Ausfüllvorgänge der Implantatbögen, Angaben in Minuten	27
Tabelle 2: Jährliche Fallzahlen von 2000-2016.....	28
Tabelle 3: Liegedauern nach Indikation für erste Brust-OP geordnet, Angabe jeweils in Jahren.....	35
Tabelle 4: Liegedauern der verschiedenen Gruppen, Angabe jeweils in Jahren..	37
Tabelle 5: Liegedauern nach Oberflächenbeschaffenheit, Angabe jeweils in Jahren	38
Tabelle 6: Häufigkeiten der aufgetretenen Komplikationen (Gruppen: ØCa=alle Revisionsfälle mit nichtmaligner Indikation, Ca=alle Revisionsfälle mit maligner Indikation; ØRT=alle Revisionsfälle mit maligner Indikation, ohne präoperative Bestrahlung, RT=alle Revisionsfälle mit maligner Indikation und präoperativer Bestrahlung; Silikon=alle Revisionsfälle, Implantate mit Silikonoberfläche, PU=alle Revisionsfälle, Implantate mit PU-Beschichtung).....	43
Tabelle 7: Liegedauern bei Vorliegen der unterschiedlichen Komplikationen, Angabe jeweils in Jahren.....	45
Tabelle 8: Liegedauern bei Revision aufgrund von KF in den unterschiedlichen Gruppen. Angabe jeweils in Jahren	47
Tabelle 9: Liegedauern bei Revision mit KF, Gruppeneinteilung nach Implantatoberfläche, Angabe jeweils in Jahren.....	49

6.5 Literaturverzeichnis

- 1 *Gabriel A, Maxwell GP. The Evolution of Breast Implants. Clinics in plastic surgery 2015; 42(4): 399 – 404*

- 2 *Hesler F-W* von. Die Entwicklung der Brustimplantate. *SophienJournal* 2010;(1): 4 – 5
- 3 *Cronin TD, Brauer OB*. Augmentation Mammoplasty. *Surgical Clinics of North America-Symposium on Cosmetic Surgery* 1971;(51 (2)): 441 – 452
- 4 *Beisang, Arthur A. III M.D., Geise RAMS, Ersek RAMD*. Radiolucent Prosthetic Gel. *Plastic and reconstructive surgery* 1991; 87(5): 885 – 892
- 5 *Herrmann U, Audretsch W*. Praxis der Brustoperationen. Tumorchirurgie -- Organerhaltung -- Wiederherstellung -- Formveränderung Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 1996
- 6 *Feng LJ, Amini SB*. Analysis of risk factors associated with rupture of silicone gel breast implants. *Plastic and reconstructive surgery* 1999; 104(4): 955 – 963
- 7 *Peters W*. Current status of breast implant survival properties and the management of the woman with silicone gel breast implants. *Canadian Journal of Plastic Surgery* 2000; 8(2): 54 – 67
- 8 *Major MR, Wong VW, Nelson ER, Longaker MT, Gurtner GC*. The foreign body response: at the interface of surgery and bioengineering. *Plastic and reconstructive surgery* 2015; 135(5): 1489 – 1498
- 9 *Frame J, Kamel D, Olivian M, Cintra H*. The In Vivo Pericapsular Tissue Response to Modern Polyurethane Breast Implants. *Aesthetic plastic surgery* 2015; 39(5): 713 – 723
- 10 *Cook RR, Perkins LL*. The prevalence of breast implants among women in the United States. *Current topics in microbiology and immunology* 1996; 210: 419 – 425
- 11 *Gabriel SE, O'Fallon WM, Beard CM, Kurland LT, Woods JE, Melton LJ3*. Trends in the utilization of silicone breast implants, 1964-1991, and methodology for a population-based study of outcomes. *Journal of clinical epidemiology* 1995; 48(4): 527 – 537
- 12 *Jewell ML*. Silicone gel breast implants at 50: the state of the science. *Aesthetic surgery journal* 2012; 32(8): 1031 – 1034
- 13 *ASPS National Clearinghouse of Plastic Surgery Procedural Statistics*. 2017 Plastic Surgery Statistics Report, 2018.

- <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2017/plastic-surgery-statistics-full-report-2017.pdf>
- 14 *ISAPS International Society of Aesthetic Plastic Surgeons*. ISAPS International Survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2017. https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2019/03/ISAPS_2017_International_Study_Cosmetic_Procedures_NEW.pdf, 19.10.2019
 - 15 *LeVier RR, Harrison MC, Cook RR, Lane TH*. What is silicone? Plastic and reconstructive surgery 1993; 92(1): 163 – 167
 - 16 *Flassbeck D, Pfleiderer B, Grümping R, Hirner AV*. Determination of Low Molecular Weight Silicones in Plasma and Blood of Women after Exposure to Silicone Breast Implants by GC/MS. *Anal. Chem.* 2001; 73(3): 606 – 611
 - 17 *Lykissa ED, Kala SV, Hurley JB, Lebovitz RM*. Release of Low Molecular Weight Silicones and Platinum from Silicone Breast Implants. *Anal. Chem.* 1997; 69(23): 4912 – 4916
 - 18 PDMS: A REVIEW. www.elveflow.com/microfluidic-tutorials/microfluidic-reviews-and-tutorials/the-poly-di-methyl-siloxane-pdms-and-microfluidics/, 27.01.2019
 - 19 *Briquet F, Colas A, Thomas X*. Silikone in der Medizin, 1996. <http://www.dowcorning.com/content/publishedlit/MMV0396-03.pdf>, 01.02.2017
 - 20 *Pfleiderer B, Xu P, Ackerman JL, Garrido L*. Study of aging of silicone rubber biomaterials with NMR. *Journal of biomedical materials research* 1995; 29(9): 1129 – 1140
 - 21 *Adkinson JM, Miller NF, Eid SM, Miles MG, Murphy RX, JR*. Tissue Expander Complications Predict Permanent Implant Complications and Failure of Breast Reconstruction. *Annals of plastic surgery* 2015; 75(1): 24 – 28
 - 22 *Yanko-Arzi R, Cohen MJ, Braunstein R, Kaliner E, Neuman R, Brezis M*. Breast reconstruction: complication rate and tissue expander type. *Aesthetic plastic surgery* 2009; 33(4): 489 – 496

- 23 *Birkefeld AB, Eckert H, Pfleiderer B.* A study of the aging of silicone breast implants using ²⁹Si, ¹H relaxation and DSC measurements. *Biomaterials* 2004; 25(18): 4405 – 4413
- 24 *Heden P, Montemurro P, Adams WP, JR, Germann G, Scheflan M, Maxwell GP.* Anatomical and Round Breast Implants: How to Select and Indications for Use. *Plastic and reconstructive surgery* 2015; 136(2): 263 – 272
- 25 *Middleton MS.* Magnetic resonance evaluation of breast implants and soft-tissue silicone. *Topics in magnetic resonance imaging : TMRI* 1998; 9(2): 92 – 137
- 26 *Pittet B, Montandon D, Pittet D.* Infection in breast implants. *The Lancet. Infectious diseases* 2005; 5(2): 94 – 106
- 27 *Egeberg A, Sørensen JA.* The Impact of Breast Implant Location on the Risk of Capsular Contraction. *Annals of plastic surgery* 2016; 77(2): 255 – 259
- 28 *Pool SMW, Wolthuisen R, Mouës-Vink CM.* Silicone breast prostheses: A cohort study of complaints, complications, and explantations between 2003 and 2015. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2018; 71(11): 1563 – 1569
- 29 Platzierung der Brustimplantate. <https://www.aesthetic-first.com/platzierung-der-brustimplantate/>, 27.01.2019
- 30 *Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R et al.* Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International journal of cancer* 2015; 136(5): E359-86
- 31 *Servick K.* Breast cancer. *Breast cancer: a world of differences.* Science (New York, N.Y.) 2014; 343(6178): 1452 – 1453
- 32 *World Cancer Research Fund.* Breast cancer statistics. Breast cancer is the most common cancer in women worldwide, 19.10.2019
- 33 *Dipl.-Journ. Peggy Prien.* Wie häufig ist Brustkrebs? <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/brustkrebs-definition-und-haeufigkeit.html>, 19.10.2019
- 34 *National Cancer Institute.* Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer, 19.10.2019

- 35 Roth RS, Lowery JC, Davis J, Wilkins EG. Quality of life and affective distress in women seeking immediate versus delayed breast reconstruction after mastectomy for breast cancer. *Plastic and reconstructive surgery* 2005; 116(4): 993-1002; discussion 1003-5
- 36 Rubino C, Figus A, Loretto L, Sechi G. Post-mastectomy reconstruction: a comparative analysis on psychosocial and psychopathological outcomes. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2007; 60(5): 509 – 518
- 37 Harcourt DM, Rumsey NJ, Ambler NR et al. The Psychological Effect of Mastectomy with or without Breast Reconstruction. A Prospective, Multicenter Study. *Plastic and reconstructive surgery* 2003; 111(3): 1060 – 1068
- 38 Cohen WA, Mundy LR, Ballard TNS et al. The BREAST-Q in surgical research: A review of the literature 2009-2015. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2016; 69(2): 149 – 162
- 39 Mundy LR, Homa K, Klassen AF, Pusic AL, Kerrigan CL. Breast Cancer and Reconstruction: Normative Data for Interpreting the BREAST-Q. *Plastic and reconstructive surgery* 2017; 139(5): 1046e-1055e
- 40 Agarwal S, Kidwell KM, Farberg A, Kozlow JH, Chung KC, Momoh AO. Immediate Reconstruction of the Radiated Breast: Recent Trends Contrary to Traditional Standards. *Annals of surgical oncology* 2015; 22(8): 2551 – 2559
- 41 Albornoz CR, Matros E, McCarthy CM et al. Implant breast reconstruction and radiation: a multicenter analysis of long-term health-related quality of life and satisfaction. *Annals of surgical oncology* 2014; 21(7): 2159 – 2164
- 42 Kronowitz SJ, Robb GL. Radiation therapy and breast reconstruction: a critical review of the literature. *Plastic and reconstructive surgery* 2009; 124(2): 395 – 408
- 43 Brooks S, Djohan R, Tendulkar R, Nutter B, Lyons J, Dietz J. Risk factors for complications of radiation therapy on tissue expander breast reconstructions. *The breast journal* 2012; 18(1): 28 – 34
- 44 Clemens MW, Kronowitz SJ. Current perspectives on radiation therapy in autologous and prosthetic breast reconstruction. *Gland surgery* 2015; 4(3): 222 – 231

- 45 *Jagsi R, Jiang J, Momoh AO et al.* Complications After Mastectomy and Immediate Breast Reconstruction for Breast Cancer: A Claims-Based Analysis. *Annals of surgery* 2016; 263(2): 219 – 227
- 46 *Eriksson M, Anveden L, Celebioglu F et al.* Radiotherapy in implant-based immediate breast reconstruction: risk factors, surgical outcomes, and patient-reported outcome measures in a large Swedish multicenter cohort. *Breast cancer research and treatment* 2013; 142(3): 591 – 601
- 47 *Lin AJ, Karinja SJ, Bernstein JL et al.* In Search of a Murine Model of Radiation-Induced Periprosthetic Capsular Fibrosis. *Annals of plastic surgery* 2018; 80(4 Suppl 4): S204-S210
- 48 *Kuehlmann B, Burkhardt R, Kosaric N, Prantl L.* Capsular fibrosis in aesthetic and reconstructive-cancer patients: A retrospective analysis of 319 cases. *Clinical hemorheology and microcirculation* 2018; 70(2): 191 – 200
- 49 *Barnsley GP, Sigurdson LJ, Barnsley SE.* Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Plastic and reconstructive surgery* 2006; 117(7): 2182 – 2190
- 50 *Rocco N, Rispoli C, Moja L et al.* Different types of implants for reconstructive breast surgery. *The Cochrane database of systematic reviews* 2016;(5): CD010895
- 51 *Grewal NS, Fisher J.* Why do patients seek revisionary breast surgery? *Aesthetic surgery journal* 2013; 33(2): 237 – 244
- 52 *Forster NA, Künzi W, Giovanoli P.* The reoperation cascade after breast augmentation with implants: what the patient needs to know. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2013; 66(3): 313 – 322
- 53 *Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR et al.* Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Annals of plastic surgery* 2005; 54(4): 343 – 351
- 54 *Siggelkow W, Faridi A, Spiritus K, Klinge U, Rath W, Klosterhalfen B.* Histological analysis of silicone breast implant capsules and correlation with capsular contracture. *Biomaterials* 2003; 24(6): 1101 – 1109

- 55 Prantl L, Schreml S, Fichtner-Feigl S et al. Clinical and morphological conditions in capsular contracture formed around silicone breast implants. *Plastic and reconstructive surgery* 2007; 120(1): 275 – 284
- 56 Sowa Y, Yokota I, Itsukage S et al. Evaluation of the severity of capsular contracture using elastography after breast implant reconstruction. *Clinical hemorheology and microcirculation* 2017; 66(1): 1 – 6
- 57 Barker DE, Retsky MI, Schultz S. "Bleeding" of silicone from bag-gel breast implants, and its clinical relation to fibrous capsule reaction. *Plastic and reconstructive surgery* 1978; 61(6): 836 – 841
- 58 Hausner RJ, Schoen FJ, Pierson KK. Foreign-body reaction to silicone gel in axillary lymph nodes after an augmentation mammoplasty. *Plastic and reconstructive surgery* 1978; 62(3): 381 – 384
- 59 Pfleiderer B, Garrido L. Migration and accumulation of silicone in the liver of women with silicone gel-filled breast implants. *Magnetic resonance in medicine* 1995; 33(1): 8 – 17
- 60 Rohrich RJ, Adams WP, Beran SJ et al. An analysis of silicone gel-filled breast implants: diagnosis and failure rates. *Plastic and reconstructive surgery* 1998; 102(7): 2304-8; discussion 2309
- 61 Handel N, Garcia ME, Wixtrom R. Breast implant rupture: causes, incidence, clinical impact, and management. *Plastic and reconstructive surgery* 2013; 132(5): 1128 – 1137
- 62 Hölmich LR, Fryzek JP, Kjølner K et al. The diagnosis of silicone breast-implant rupture: clinical findings compared with findings at magnetic resonance imaging. *Annals of plastic surgery* 2005; 54(6): 583 – 589
- 63 Seiler SJ, Sharma PB, Hayes JC et al. Multimodality Imaging-based Evaluation of Single-Lumen Silicone Breast Implants for Rupture. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc* 2017; 37(2): 366 – 382
- 64 Boer M de, Colaris M, van der Hulst RRWJ, Cohen Tervaert JW. Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints? *Immunologic research* 2017; 65(1): 25 – 36

- 65 Colaris MJL, Boer M de, van der Hulst RR, Cohen Tervaert JW. Two hundreds cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30 years and a review of current literature. *Immunologic research* 2017; 65(1): 120 – 128
- 66 Cohen Tervaert JW, Kappel RM. Silicone implant incompatibility syndrome (SIIS): a frequent cause of ASIA (Shoenfeld's syndrome). *Immunologic research* 2013; 56(2-3): 293 – 298
- 67 Goren I, Segal G, Shoenfeld Y. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant (ASIA) evolution after silicone implants. Who is at risk? *Clinical rheumatology* 2015; 34(10): 1661 – 1666
- 68 Leberfingher AN, Behar BJ, Williams NC et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review. *JAMA surgery* 2017; 152(12): 1161 – 1168
- 69 Shustov A, Soma L. Anaplastic Large Cell Lymphoma: Contemporary Concepts and Optimal Management. *Cancer treatment and research* 2019; 176: 127 – 144
- 70 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery* 2017; 140(4): 645 – 654
- 71 Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte. Möglicher Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Lymphoms (ALCL), 2019. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html, 01.12.2019
- 72 Kuehlmann B, Prantl L. Breast implants and possible association with ALCL: A retrospective study including a histological analysis of 296 explanted breast tissues and current literature. *Clinical hemorheology and microcirculation* 2016; 63(4): 439 – 449
- 73 Kim YJ, Kim YW, Cheon YW. Prevention of Implant Malposition in Inframammary Augmentation Mammoplasty. *Archives of plastic surgery* 2014; 41(4): 407 – 413

- 74 *Chopra K, Gowda AU, Kwon E, Eagan M, Grant Stevens W.* Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic surgery journal* 2016; 36(6): 660 – 671
- 75 *Bartsich S, Ascherman JA, Whittier S, Yao CA, Rohde C.* The breast: a clean-contaminated surgical site. *Aesthetic surgery journal* 2011; 31(7): 802 – 806
- 76 *Barr SP, Topps AR, Barnes NLP et al.* Infection prevention in breast implant surgery - A review of the surgical evidence, guidelines and a checklist. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2016; 42(5): 591 – 603
- 77 *Banuelos J, Abu-Ghname A, Asaad M, Vyas K, Rizwan MS, Sharaf B.* Microbiology of Implant-Based Breast Reconstruction Infections: A Systematic Review. *Annals of plastic surgery* 2019;
- 78 *Manahan MA, McNichols CH, Bello RJ et al.* A large-volume academic center retrospective audit of the temporal evolution of immediate breast reconstruction protocols and the effect on breast prosthetic infection. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2018;
- 79 *Klement KA, Hijjawi JB, LoGiudice JA, Alghoul M, Omesiete-Adejare P.* Microsurgical Breast Reconstruction in the Obese: A Better Option Than Tissue Expander/Implant Reconstruction? *Plastic and reconstructive surgery* 2019; 144(3): 539 – 546
- 80 *Bennett SPH, Fitoussi AD, Berry MG, Couturaud B, Salmon RJ.* Management of exposed, infected implant-based breast reconstruction and strategies for salvage. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2011; 64(10): 1270 – 1277
- 81 *Jordan SW, Khavanin N, Kim JYS.* Seroma in Prosthetic Breast Reconstruction. *Plastic and reconstructive surgery* 2016; 137(4): 1104 – 1116
- 82 *Chen C-F, Lin S-F, Hung C-F, Chou P.* Risk of infection is associated more with drain duration than daily drainage volume in prosthesis-based breast reconstruction: A cohort study. *Medicine* 2016; 95(49): e5605
- 83 *American Society of Plastic Surgeons (ASPS).* 2017 Cosmetic Plastic Surgery Statistics Report.

- <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2017/plastic-surgery-statistics-report-2017.pdf>, 21.10.2019
- 84 *Gammer TJ, Houry H, Gottlieb W, Morgan RF*. Silicone gel implants in breast augmentation and reconstruction. *Annals of plastic surgery* 2007; 59(5): 581 – 590
- 85 *Roloff H*. Silikon-Implantate: Das teure Leid der Frauen, 1995. <https://www.welt.de/print-welt/article663826/Silikon-Implantate-Das-teure-Leid-der-Frauen.html>
- 86 *Kern KA, Flannery JT, Kuehn PG*. Carcinogenic potential of silicone breast implants: a Connecticut statewide study. *Plastic and reconstructive surgery* 1997; 100(3): 737-47; discussion 748-9
- 87 *Lipworth L, Tarone RE, McLaughlin JK*. Breast implants and fibromyalgia: a review of the epidemiologic evidence. *Annals of plastic surgery* 2004; 52(3): 284 – 287
- 88 *Blackburn WD, Everson MP*. Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth. *Plastic and reconstructive surgery* 1997; 99(5): 1362 – 1367
- 89 *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*. Implants mammaires en gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse : actualisation des Informations - Communiqué, 2011
- 90 *Cooter RD, Barker S, Carroll SM et al*. International importance of robust breast device registries. *Plastic and reconstructive surgery* 2015; 135(2): 330 – 336
- 91 *Molitor M, Meš'ták O, Popelka P et al*. PIP IMPLANTS--CURRENT KNOWLEDGE AND LITERATURE REVIEW. *Acta chirurgiae plasticae* 2015; 57(1-2): 17 – 23
- 92 *Clemens MW, Miranda RN*. Coming of Age: Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma After 18 Years of Investigation. *Clinics in plastic surgery* 2015; 42(4): 605 – 613
- 93 *Nahabedian MY*. Discussion: International importance of robust breast device registries. *Plastic and reconstructive surgery* 2015; 135(2): 337 – 338
- 94 *Ruhende Zulassung von Silimed-Implantaten: Systeme für Patientensicherheit wurden stark verbessert* Berlin, 2015

- 95 *Kühlmann B, Prantl L*. Die Zeit ist reif für ein deutschlandweit verpflichtendes Brustimplantateregister – Pilotprojekt Brustimplantate Erhebungsbogen. *Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie* 2016; 13(04): 203 – 208
- 96 Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften. In: . *Bundesgesetzblatt*, 2014: 1227 – 1263
- 97 *BT-Drs. 19/10523*. Drucksache des Deutschen Bundestages 19/10523 vom 29.05.2019: Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)
- 98 *Chang DW, Barnea Y, Robb GL*. Effects of an autologous flap combined with an implant for breast reconstruction: an evaluation of 1000 consecutive reconstructions of previously irradiated breasts. *Plastic and reconstructive surgery* 2008; 122(2): 356 – 362
- 99 *Whitfield GA, Horan G, Irwin MS, Malata CM, Wishart GC, Wilson CB*. Incidence of severe capsular contracture following implant-based immediate breast reconstruction with or without postoperative chest wall radiotherapy using 40 Gray in 15 fractions. *Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology* 2009; 90(1): 141 – 147
- 100 *Stevens WG, Calobrace MB, Alizadeh K, Zeidler KR, Harrington JL, d'Incelli RC*. Ten-year Core Study Data for Sientra's Food and Drug Administration-Approved Round and Shaped Breast Implants with Cohesive Silicone Gel. *Plastic and reconstructive surgery* 2018; 141(4S Sientra Shaped and Round Cohesive Gel Implants): 7S-19S
- 101 *Jhaveri JD, Rush SC, Kostroff K et al*. Clinical outcomes of postmastectomy radiation therapy after immediate breast reconstruction. *International journal of radiation oncology, biology, physics* 2008; 72(3): 859 – 865
- 102 *Magill LJ, Tanska A, Keshtgar M, Mosahebi A, Jell G*. Mechanical and surface chemical analysis of retrieved breast implants from a single centre. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials* 2018; 91: 24 – 31

- 103 *Bakker E de, van den Broek LJ, Ritt MJPF, Gibbs S, Niessen FB.* The Histological Composition of Capsular Contracture Focussed on the Inner Layer of the Capsule: An Intra-Donor Baker-I Versus Baker-IV Comparison. *Aesthetic plastic surgery* 2018; 42(6): 1485 – 1491
- 104 *Chao AH, Martinez JC, Wobb J, Povoski SP.* Multivariate Preoperative and Intraoperative Predictors of Postmastectomy Radiation Therapy in Patients for Whom Immediate Breast Reconstruction Is Planned. *Plastic and reconstructive surgery* 2017; 139(3): 599e-605e
- 105 *Barnea Y, Friedman O, Arad E et al.* An Oncoplastic Breast Augmentation Technique for Immediate Partial Breast Reconstruction following Breast Conservation. *Plastic and reconstructive surgery* 2017; 139(2): 348e-357e
- 106 *Collier P, Williams J, Edhayan G, Kanneganti K, Edhayan E.* The effect of timing of postmastectomy radiation on implant-based breast reconstruction: a retrospective comparison of complication outcomes. *American journal of surgery* 2014; 207(3): 408-11; discussion 410-1
- 107 *Christensen BO, Overgaard J, Kettner LO, Damsgaard TE.* Long-term evaluation of postmastectomy breast reconstruction. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)* 2011; 50(7): 1053 – 1061
- 108 *Hirsch EM, Seth AK, Dumanian GA et al.* Outcomes of tissue expander/implant breast reconstruction in the setting of prereconstruction radiation. *Plastic and reconstructive surgery* 2012; 129(2): 354 – 361
- 109 *Lee BT, A Adesiyun T, Colakoglu S et al.* Postmastectomy radiation therapy and breast reconstruction: an analysis of complications and patient satisfaction. *Annals of plastic surgery* 2010; 64(5): 679 – 683
- 110 *Lam TC, Hsieh F, Boyages J.* The effects of postmastectomy adjuvant radiotherapy on immediate two-stage prosthetic breast reconstruction: a systematic review. *Plastic and reconstructive surgery* 2013; 132(3): 511 – 518
- 111 *Momoh AO, Ahmed R, Kelley BP et al.* A systematic review of complications of implant-based breast reconstruction with prereconstruction and postreconstruction radiotherapy. *Annals of surgical oncology* 2014; 21(1): 118 – 124

- 112 *Bjöhle J, Onjukka E, Rintelä N et al.* Post-mastectomy radiation therapy with or without implant-based reconstruction is safe in terms of clinical target volume coverage and survival - A matched cohort study. *Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology* 2018;
- 113 *Taylor CW, Horgan K, Dodwell D.* Oncological aspects of breast reconstruction. *Breast (Edinburgh, Scotland)* 2005; 14(2): 118 – 130
- 114 *Ho A, Cordeiro P, Disa J et al.* Long-term outcomes in breast cancer patients undergoing immediate 2-stage expander/implant reconstruction and postmastectomy radiation. *Cancer* 2012; 118(9): 2552 – 2559
- 115 *Ricci JA, Epstein S, Momoh AO, Lin SJ, Singhal D, Lee BT.* A meta-analysis of implant-based breast reconstruction and timing of adjuvant radiation therapy. *The Journal of surgical research* 2017; 218: 108 – 116
- 116 *Cordeiro PG, Pusic AL, Disa JJ, McCormick B, VanZee K.* Irradiation after immediate tissue expander/implant breast reconstruction: outcomes, complications, aesthetic results, and satisfaction among 156 patients. *Plastic and reconstructive surgery* 2004; 113(3): 877 – 881
- 117 *McCarthy CM, Mehrara BJ, Riedel E et al.* Predicting complications following expander/implant breast reconstruction: an outcomes analysis based on preoperative clinical risk. *Plastic and reconstructive surgery* 2008; 121(6): 1886 – 1892
- 118 *El-Diwany M, Giot J-P, Hébert M-J, Danino AM.* Delaying implant-based mammary reconstruction after radiotherapy does not decrease capsular contracture: An in vitro study. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2017; 70(9): 1210 – 1217
- 119 *Bachour Y, Oei LJ, van der Veen AJ et al.* The Influence of Radiotherapy on the Mechanical Properties of Silicone Breast Implants. *Plastic and reconstructive surgery. Global open* 2018; 6(7): e1772
- 120 *Namnoum JD, Largent J, Kaplan HM, Oefelein MG, Brown MH.* Primary breast augmentation clinical trial outcomes stratified by surgical incision, anatomical placement and implant device type. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2013; 66(9): 1165 – 1172

- 121 *Mempin M, Hu H, Chowdhury D, Deva A, Vickery K.* The A, B and C's of Silicone Breast Implants: Anaplastic Large Cell Lymphoma, Biofilm and Capsular Contracture. *Materials (Basel, Switzerland)* 2018; 11(12)
- 122 *Deva AK, Adams WP, Vickery K.* The role of bacterial biofilms in device-associated infection. *Plastic and reconstructive surgery* 2013; 132(5): 1319 – 1328
- 123 *Castel N, Soon-Sutton T, Deptula P, Flaherty A, Parsa FD.* Polyurethane-coated breast implants revisited: a 30-year follow-up. *Archives of plastic surgery* 2015; 42(2): 186 – 193
- 124 *Ota D, Fukuuchi A, Iwahira Y et al.* Identification of complications in mastectomy with immediate reconstruction using tissue expanders and permanent implants for breast cancer patients. *Breast cancer (Tokyo, Japan)* 2016; 23(3): 400 – 406
- 125 *Dassoulas KR, Wang J, Thuman J et al.* Reducing Infection Rates in Implant-Based Breast Reconstruction: Impact of an Evidence-based Protocol. *Annals of plastic surgery* 2018; 80(5): 493 – 499
- 126 *Song JH, Kim YS, Jung BK et al.* Salvage of Infected Breast Implants. *Archives of plastic surgery* 2017; 44(6): 516 – 522
- 127 *Azzi AJ, Zammit D, Lessard L.* Single-Stage Breast Reconstruction Using an All-In-One Adjustable Expander/Implant. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open* 2018; 6(1)
- 128 *Durry A, Baratte A, Mathelin C, Bruant-Rodier C, Bodin F.* Les suites de la reconstruction mammaire immédiate : comparaison de cinq techniques chirurgicales. *Annales de chirurgie plastique et esthétique* 2019;
- 129 *Hammond DC, Migliori MM, Caplin DA, Garcia ME, Phillips CA.* Mentor Contour Profile Gel implants: clinical outcomes at 6 years. *Plastic and reconstructive surgery* 2012; 129(6): 1381 – 1391
- 130 *Hadad E, Klein D, Seligman Y, Wiser I, Heller L.* Sub-muscular plane for augmentation mammoplasty patients increases silicone gel implant rupture rate. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS* 2018;

- 131 *El-Haddad R, Lafarge-Claoue B, Garabedian C, Staub S.* A 10-Year Prospective Study of Implant-Based Breast Augmentation and Reconstruction. *Eplasty* 2018; 18: e7
- 132 *Brandon HJ, Nichter LS, Back DD.* New Evaluation Procedure for Multi-Dimensional Mechanical Strains and Tangent Moduli of Breast Implants: IDEAL IMPLANT® Structured Breast Implant Compared to Silicone Gel Implants. *Bioengineering* 2019; 6(2)
- 133 *Stevens WG, Harrington J, Alizadeh K et al.* Five-year follow-up data from the U.S. clinical trial for Sientra's U.S. Food and Drug Administration-approved Silimed® brand round and shaped implants with high-strength silicone gel. *Plastic and reconstructive surgery* 2012; 130(5): 973 – 981
- 134 *Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte.* Implantate des Herstellers Silimed – Aussetzung des CE-Zertifikats. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Silimed_Implantate.html, 08.05.2018
- 135 *Ho AL, Bovill ES, Macadam SA, Tyldesley S, Giang J, Lennox PA.* Post-mastectomy radiation therapy after immediate two-stage tissue expander/implant breast reconstruction: a University of British Columbia perspective. *Plastic and reconstructive surgery* 2014; 134(1): 1e-10e
- 136 *Ascherman JA, Hanasono MM, Newman MI, Hughes DB.* Implant reconstruction in breast cancer patients treated with radiation therapy. *Plastic and reconstructive surgery* 2006; 117(2): 359 – 365
- 137 *Leff DR, Bottle A, Mayer E et al.* Trends in Immediate Postmastectomy Breast Reconstruction in the United Kingdom. *Plastic and reconstructive surgery. Global open* 2015; 3(9): e507
- 138 *Mylvaganam S, Conroy EJ, Williamson PR et al.* Adherence to best practice consensus guidelines for implant-based breast reconstruction: Results from the iBRA national practice questionnaire survey. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 2018; 44(5): 708 – 716

Danksagung

Mein Dank gilt allen, die mich während der Erstellung dieser Arbeit unterstützt haben und ohne die diese Dissertationsschrift nicht zustande gekommen wäre.

Mein besonderer Dank geht an Herrn Prof. Dr. Dr. Lukas Prantl für die Möglichkeit, die Dissertation an seiner Klinik zu erstellen.

Herzlichen Dank an meine Betreuerin Frau Dr. Britta Kühlmann für die geduldige, kompetente und motivierende Begleitung während des gesamten Projekts. Sie hatte immer ein offenes Ohr für mich und hat alle Fragen und Probleme postwendend aus dem Weg geräumt.

Vielen lieben Dank an Alex Renz, der mir bei Excel- und Word-Problemen immer zuverlässig und geduldig zur Seite stand.

Mein tiefer Dank geht an meinen verstorbenen Großvater Wendelin Burkhardt, der mich während meines Studiums sehr unterstützt hat. Er begleitet mich jeden Tag in Gedanken.

Der größte Dank geht an meine Eltern Gertraud Echter-Burkhardt und Wendelin Burkhardt und an meine Geschwister Miriam und Aaron. Ihr seid meine Heimat und immer für mich da. Ohne euch wär alles nichts.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Rebekka Valerie Burkhardt
geboren am 15.03.1989 in Kaufbeuren
deutsch, römisch-katholisch
ledig, keine Kinder

Schulbildung

1995-1999 Grundschule Germaringen
1999-2009 Jakob-Brucker-Gymnasium Kaufbeuren
2009 Abitur

Hochschulstudium

2009-2012 LMU München, Studium der Humanmedizin
August 2011 1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
2012-2016 Universität Regensburg, Studium der Humanmedizin
April 2015 2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Juni 2016 3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
2015-2016 Praktisches Jahr

- Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg Klinik für Chirurgie
- Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg Klinik für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
- Caritas-Krankenhaus St. Josef Regensburg Klinik für Innere Medizin

Praktische Tätigkeiten

2012 Tätigkeit als studentische Hilfskraft
Diabeteszentrum neumann+zschau München
2014-2015 Tätigkeit als studentische Hilfskraft im OP
Evangelisches Krankenhaus Regensburg

Berufliche Laufbahn

Juni 2017-September 2019 Tätigkeit als Assistenzärztin (Basisweiterbildung Chirurgie)
Kreisklinik Wörth an der Donau
Seit Oktober 2019 Tätigkeit als Assistenzärztin (Weiterbildung Plastische Chirurgie)
Praxis Med Artes, Neutraubling (Dr. med. Christian Conz)

Publikation

2018 Capsular fibrosis in aesthetic and reconstructive-cancer patients: A retrospective analysis of 319 cases. Clin Hemorheol Microcirc. 2018;70(2):191-200

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- beziehungsweise Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen.

Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Regensburg, Dezember 2019

Rebekka Valerie Burkhardt