

Aus der Abteilung
für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Prof. Dr. Dr. Lukas Prantl
der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

Vergleich von leichten B-Lite® Implantaten mit konventionellen Implantaten bei
Patientinnen mit Mammarekonstruktion

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Johanna Viktoria Stern

Aus der Abteilung
für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Prof. Dr. Dr. Lukas Prantl
der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

Vergleich von leichten B-Lite® Implantaten mit konventionellen Implantaten bei
Patientinnen mit Mammarekonstruktion

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Johanna Viktoria Stern

Dekan:	Prof. Dr. Dirk Hellwig
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Dr. Lukas Prantl
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. Stefan Seitz
Tag der mündlichen Prüfung:	11.09.2025

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	6
1.1 Das Mammakarzinom	6
1.1.1 Epidemiologie	6
1.1.2 Operative Therapiemöglichkeiten	6
1.1.3 Möglichkeiten zur plastischen Rekonstruktion der Mamma	7
1.2 Implantatbasierte Mammarekonstruktion	8
1.2.1 Geschichte der Brustimplantate	8
1.2.2 Implantatauswahl.....	9
1.2.3 Implantatfüllung	10
1.2.4 Implantattextur	10
1.2.5 Zeitpunkt der Implantation	12
1.2.6 Einbringung der Implantate	12
1.2.7 Komplikationen	13
1.3 B-Lite® Implantate	17
1.3.1 Besondere Beschaffenheit	17
1.3.2 Stand der Forschung zu B-Lite® Implantaten	18
2 Zielsetzung.....	20
3 Materialien und Methoden	21
3.1 Patientinnen-Kollektiv.....	21
3.1.1 Rekrutierung der Patientinnen.....	21
3.1.2 Datenerhebung.....	22
3.2 Untersuchung.....	23
3.2.1 Palpation und Brustabmessungen.....	23
3.2.2 Sonographie	24
3.2.3 Komplikationen	24

3.2.4 Sensibilitätsempfinden.....	25
3.2.5 Vancouver Scar Scale (VSS)	25
3.3 Fotografische Dokumentation	25
3.4 Mittels Fragebogen erfasste Lebensqualität	26
3.4.1 Breast-Q®	26
3.4.2 Implantatspezifischer Fragebogen	26
3.5 Ethikvotum	27
3.6 Statistische Auswertung	27
4 Ergebnisteil.....	29
4.1 Nachuntersuchung	29
4.2 Demographische Daten	29
4.2.1 Alter	29
4.2.2 Gewichtsunterschiede und -schwankungen	30
4.2.3 Nikotinabusus	30
4.2.4 Schwangerschaft.....	31
4.3 Operationsindikationen	31
4.4 Tumorstadium und -therapie	32
4.5 Implantatdaten	33
4.6 Implantatvolumen und -gewicht	34
4.7 Brustabmessungen	35
4.7.1 Präoperative Brustabmessungen	35
4.7.2 Postoperative Brustabmessungen.....	35
4.8 Palpation zur Beurteilung von Kapselfibrosen	36
4.9 Sonografiebefund	37
4.10 Komplikationen.....	38
4.11 Sensibilität.....	39

4.12	Vancouver Scar Scale (VSS).....	39
4.13	Mittels Fragebogen erfasste Lebensqualität	41
4.13.1	Breast-Q®	41
4.13.2	Fragebogen.....	45
5	Diskussion	51
5.1	Limitationen durch das retrospektive Studiendesign.....	51
5.2	Vergleich der Komplikationen bei B-Lite® und konventionellen Implantaten	52
5.2.1	Die Kapselfibrose	52
5.2.2	Weitere Komplikationen.....	54
5.2.3	Sensibilität	57
5.2.4	Vancouver Scar Scale (VSS)	58
5.2.5	Lebensqualität	60
6	Zusammenfassung.....	64
7	Anhang.....	65
7.1	Abkürzungsverzeichnis	65
7.2	Tabellenverzeichnis	66
7.3	Abbildungsverzeichnis	67
8	Literaturverzeichnis	68

1 Einleitung

1.1 Das Mammakarzinom

1.1.1 Epidemiologie

Die weltweite Inzidenz des Mammakarzinoms lag 2022 bei 2,29 Millionen, bei der weiblichen Bevölkerung in Deutschland gingen 25% der Karzinome auf das Mammakarzinom zurück. Damit ist es das mit Abstand häufigste Malignom der Frau.(1–3)

In Deutschland lag die Mortalität des Mammakarzinoms in den letzten Jahren bei knapp 19.000, die relative 10-Jahres-Überlebensrate steigt aber stetig und lag mit zuletzt 83% deutlich über den gemittelten 61% der anderen Karzinome.(4)

Durch die verbesserte Früherkennung, die geringere Mortalität und die Identifizierung genetischer Marker zur Risikoprognose wie BRCA1/2 werden in Deutschland immer mehr und immer jüngere Frauen therapiert. Aus diesem Grund spielt die Verbesserung der postinterventionellen Lebensqualität eine immer wichtigere Rolle.(4,5)

Aber nicht nur für die Betroffenen und deren Angehörige ist die Erkrankung eine enorme Belastung. 2020 ermittelte das statistische Bundesamt in Deutschland Kosten für das Mammakarzinom in Höhe von circa 4,5 Milliarden Euro jährlich.(6) In einer Studie aus Oxford lagen diese für die EU bei etwa 15 Milliarden Euro jährlich, nur das Lungenkarzinom verursachte höhere Kosten.(7)

Eine verbesserte Therapie mit weniger Komplikationen brächte also nicht nur enorme Vorteile für sehr viele erkrankte Frauen weltweit, sondern auch eine finanzielle Entlastung der Gesundheitsträger.

1.1.2 Operative Therapiemöglichkeiten

Die aktuelle Leitlinie empfiehlt bei der Möglichkeit einer R0-Resektion des Tumors eine brusterhaltende Therapie (BET) in Kombination mit adjuvanter Radiotherapie der betroffenen Brust. Über die alternative Möglichkeit einer Mastektomie sollte aber ebenfalls informiert werden.(1,8) Diese wird leitliniengerecht geplant, falls eine R0-Resektion des Tumors trotz neoadjuvanter Chemotherapie nicht möglich erscheint, es

sich um ein inflammatorisches oder multizentrisches Mammakarzinom handelt oder eine Kontraindikation für eine zwingend notwendige Bestrahlung besteht. Bei einem starken Sicherheitsbedürfnis der Patientin kann eine Mastektomie auch ohne das Vorliegen eines der oben genannten Kriterien erfolgen.(1)

In Deutschland liegt die Rate an durchgeführten Mastektomien aktuell bei knapp 30%.(9) Die seit dem 19. Jahrhundert durchgeführte radikale Mastektomie nach Rotter-Halsted mit Entfernung des Drüsenkörpers, des Hautmantels und des Musculus pectoralis major wird heute kaum mehr durchgeführt. Abgelöst wurde sie durch die modifizierte radikale Mastektomie oder die hautsparende Mastektomie. Bei der modifizierten radikalen Mastektomie wird neben dem Drüsenkörper und dem Hautmantel standardmäßig auch die Muskelfaszie und bei der hautsparenden Mastektomie in der Regel nur der Drüsenkörper entfernt. (10)

Falls kein inflammatorisches oder areolanahes Karzinom besteht, kann auch eine nipplesparing-Mastektomie in Erwägung gezogen werden. Studien zufolge erhöht diese Methode die Rate eines Lokalrezidivs nicht. Sie wurde in den vergangenen Jahren besonders bei prophylaktischen Mastektomien vermehrt angewendet. (11–14) Eine Indikation zur prophylaktische Mastektomie wird bei einer hohen familiären Belastung, einer BRCA1/2 Mutation und unter Umständen bei gehäuften Malignomen der gegenseitigen Brust gestellt.(1)

1.1.3 Möglichkeiten zur plastischen Rekonstruktion der Mamma

Während die Brustrekonstruktion früher als unnötig und gefährlich angesehen wurde, ist sie heute aufgrund der Verbesserung der Lebensqualität fester Bestandteil der Therapie des Mammakarzinoms.(15–17) Dies spiegelt sich in den Zahlen der American Society of Plastic Surgeons wider, die einen Anstieg der Brustrekonstruktionen von circa 79.000 auf 138.000 in den letzten 20 Jahren zeigten, dies entspricht einer Steigerung von 75%. (18)

Es wird zwischen der Rekonstruktion mit körpereigenem Gewebe und der Wiederherstellung mit einem Implantat unterschieden.(1)

Bei der Eigengewebsrekonstruktion können Muskellappenplastiken frei oder gestielt erfolgen. Goldstandard ist dabei der DIEP (*deep inferior epigastric perforator flap*), genutzt werden auch der TRAM (*transverse rectus abdominis-flap*), der TMG (*transverse myocutaneous gracilis flap*), der FCI (*fascio cutaneous infragluteal artery*

perforator) oder die Latissimus-dorsi-Lappenplastik.(19,20) Bei Kontraindikationen durch vorausgegangene Operationen, einem schlanken Habitus oder Wunsch der Patientin kommen Brustimplantate zum Einsatz.(1) Auch wenn autologe Rekonstruktionen in Studien bessere Resultate erzielen konnten, werden Implantate immer noch häufig verwendet. (20–23) In den USA erfolgten 2020 in etwa 75% der Mammarekonstruktionen implantatbasiert. In Deutschland wurden 2021 laut OPS-Katalog 2819 autologe und 9771 heterologe Brustrekonstruktionen durchgeführt. (16,24–26)

1.2 Implantatbasierte Mammarekonstruktion

1.2.1 Geschichte der Brustimplantate

Schon im 19. Jahrhundert wurde mit ersten Brustimplantaten aus Materialien wie Glas, Elfenbein, Wolle oder Schwämmen experimentiert.(27) Weder mit diesen Materialien noch mit direkt ins Brustparenchym appliziertem Paraffin oder Kunstharz konnten erfolgsversprechende Ergebnisse erzielt werden. Es kam zu Fibrosen, Infektionen und Nekrosen.(28)

Die Grundlage der modernen Brustimplantate wurde 1963 mit dem ersten Silikonimplantat von Cronin und Gerow geschaffen. Es besaß eine dicke, glatte Silikonhülle und fünf Fixierpunkten auf der Rückseite. (29,30)

In den nächsten Jahrzehnten wurden die Silikonimplantate fortlaufend weiterentwickelt. Um die relativ häufig auftretenden Kapselfibrosen zu reduzieren verzichtete man bei der zweiten Generation Ende der 70er Jahre auf die Fixierpunkte und setzte auf eine dünnere Implantathülle. Die Inzidenz der Kapselfibrosen sank, das neue Konzept begünstigte jedoch Implantatrupturen. Daraufhin wurde eine dritte Generation mit einer dreischichtigen Hülle und einer kohäsiveren Silikonfüllung entwickelt, was zu einer deutlichen Reduktion der Komplikationen führte. (27,31,32)

Trotz intensiver Forschung gab es immer wieder Sicherheitsbedenken, schon 1980 klassifizierte die Food and Drug Administration (FDA) die Brustimplantate als Klasse-3-Medizinprodukt, dessen Produktion damit hohen Sicherheitsstandards unterlag.(33) Aufgrund der wiederholten Skandale mit minderwertigen Implantaten und dem Verdacht einer Korrelation von Silikonimplantaten mit Brustkrebs und Bindegewebserkrankungen, wurde die Verwendung von Brustimplantaten von 1992

bis 2006 in den USA verboten. Gelockert wurde diese Maßnahme nur für die Behandlung von Deformitäten oder zur Brustrekonstruktion.(34–36)

In diesem Zeitraum kam den Salin-gefüllten Implantaten eine größere Bedeutung zu.(37,38) Die in situ Befüllung mit Kochsalz führte zwar zu kleineren Narben, erzielte aber eine unnatürliche, wasserähnliche Haptik. Zusätzlich resultierte eine zu geringe Füllmenge in sichtbarer Faltenbildung des Implantats und eine zu starke Füllung in einem unnatürlich harten Ergebnis. Daher setzten sich Salinimplantate langfristig nicht gegen Silikonimplantate durch.(27)

Nach strikteren Qualitätskontrollen, multiplen Studien und langen klinischen Testungsphasen wurden Silikonimplantate wieder von der FDA zugelassen. Neuerungen in der vierten Generation waren dabei die texturierte Oberfläche und in der fünften Generation auch anatomisch geformte Implantate.(27,37,39)

Es gab allerdings weiterhin Kontroversen aufgrund der minderwertigen Brustimplantate der französischen Firma Poly-Implant-Prothèse 2010 oder dem Fund von künstlichen Mineralfasern auf den Implantaten der Firma Silimed.(37,40–42) Zusätzlich gerieten texturierte Implantate durch das vermehrte Auftreten von Brustimplantat-assoziierten anaplastischen Großzelllymphomen (BIA-ALCL) in die Kritik. Während sich in den USA ein deutlicher Wandel hin zu glatten Implantaten verzeichnen ließ, blieb in Europa ein Großteil der Implantate texturiert.(37,43,44)

In den letzten Jahren war eine der innovativsten Entwicklungen in der Implantat-Herstellung die Einführung der sogenannten B-Lite® Implantate. Diese sind durch ihre spezielle Füllung deutlich leichter als herkömmliche Brustimplantate. (37)

Durch das breite Angebot, das während der jahrzehntelangen Forschung entstanden ist, können Ärzte und Patientinnen heute zwischen zahlreichen Implantaten auswählen.

1.2.2 Implantatauswahl

Bei der Implantatauswahl wird zwischen anatomisch-tropfenförmiger und runder Form mit verschiedenen hohen Projektionen unterschieden. Mit der anatomischen Form gelangen natürlichere Ergebnisse, Rotationen können dabei aber im Vergleich zu runden Implantaten zu Asymmetrien führen.(45–47)

Die Basis der Implantate ist meist rund (B-Lite® und Replicon®), je nach Anatomie der Patientinnen kann auch eine verkürzte (Opticon®) oder verlängerte (Optimam®) Basis

gewählt werden.(48) Zum aktuellen Zeitpunkt finden sich in der Literatur keine Hinweise darauf, dass die Form der Basis das Outcome hinsichtlich der Komplikationsrate oder der Lebensqualität beeinflusst. Das Volumen der Implantate wird für jede Patientin individuell angepasst. Das durchschnittlich eingesetzte Volumen liegt bei Augmentationen zwischen circa 300 und 400 cc und bei Rekonstruktionen bei circa 500cc. (49–52)

1.2.3 Implantatfüllung

Derzeit bestehen viele Implantate aus einer kohäsiven Silikonfüllung, die auch bei Ruptur der Hülle für eine relative Formstabilität sorgt und eine möglichst natürliche Haptik erzeugen soll.(27) Die Opticon® und Replicon® Implantate der Firma Polytech® sind mit der kohäsiven Silikonverbindung EasyFit Gel™ gefüllt. (53,54)

In der Medizin wird Silikon bereits seit langem eingesetzt; beispielsweise in Drainageschläuchen, künstlichen Gelenken oder Blutgefäßen. (55,56)

Die in den Implantaten verwendeten Silikonverbindungen bestehen meist aus quervernetzten Polydimethylsiloxanen (PDMS) $[(CH_3)_2-SiO]$ und zeichnen sich besonders durch eine hohe Elastizität und Biokompatibilität aus. PDMS sind durch die helikale Struktur und die nichtpolaren Methylgruppen hydrophob und relativ stabil gegenüber enzymatischer Aktivität, sie gelten als chemisch inert.(57) Langkettige PDMS-Verbindungen und eine hohe Anzahl an Quervernetzungen führen zu einer visköseren Struktur und minimieren das Risiko eines Silikonaustritts aus dem Implantat, daher werden kurzkettige Verbindungen nicht als Füllmaterial für Implantate verwendet. (58–60)

Eine weitere Variante ist die Füllung mit Salin. Vorteilhaft sind hierbei die geringere Narbenlänge durch intraoperative Befüllung und das geringere gesundheitliche Risiko bei Ruptur, allerdings imitieren diese Implantate das Brustgewebe nicht so authentisch wie silikongefüllte Implantate. (37,61)

1.2.4 Implantattextur

Um eine Ruptur oder ein Gel-bleeding zu verhindern, besteht die Implantathülle aus drei bis fünf Schichten, welche neben PDMS-Verbindungen oder Polyurethan

zusätzlich aus Fluorsilikon bestehen. Diese enthalten Phenyl- oder Trifluorpropylgruppen und sind gegenüber externen Einflüssen deutlich beständiger als normale Silikone.(37,38,59)

Neben glatten existiert inzwischen auch eine Vielzahl an verschiedenen texturierten Implantaten, die zu einem leichteren Einwachsen von Kollagenfasern um das Implantat herum führen und so Kapselfibrosen und Implantatrotationen verhindern sollen.(27) Sie stehen im Verdacht, die Rate an Seromen und Brustimplantat assoziierten anaplastischen Großzellymphomen (BIA-ALCL) zu erhöhen, der Medical Device Report der FDA aus dem Jahr 2022 zeigte allerdings auch wenige einzelne Fälle von BIA-ALCL bei glatten Implantaten.(62,63)

Es gibt verschiedene Methoden zur Texturierung eines Implantats, dazu gehören die Salt-loss-, die Imprinting- und die Gas-Expansion-Technik.(57)

Bei der Salt-loss-Technik wird das Implantat vor der Aushärtung des Silikons in Salz (Sodim-Chlorid-Kristalle) getaucht. Danach wird dieses teilweise durch Wasser abgespült oder mit einer weiteren Schicht Silikon überzogen, eine zufällige Texturierung ist die Folge. (64–66)

Bei der Imprinting-Technik wird ein texturiertes Muster, beispielsweise Polyurethan in das Silikon gepresst und vor der Aushärtung wieder entfernt. So entsteht eine symmetrische Texturierung (64)

Die Implantate der Firma Polytech® werden mit einem thermolytischen Verfahren texturiert. Auf noch nicht ausgehärtetes Silikon wird Ammoniumcarbonat aufgetragen. Bei der Thermolyse von Ammoniumcarbonat perforieren die aufsteigenden Gasbläschen das Silikon. Im Gegensatz zu der Salt-loss-Technik entsteht so eine weniger scharfkantige Texturierung.(64,67)

Nach der ISO 14607:2018 Klassifikation unterscheidet man die Implantathüllen nach ihrer Rauheit in glatt ($<10\text{ }\mu\text{m}$), mikrotexturiert ($10\text{--}50\text{ }\mu\text{m}$) und makrotexturiert ($>50\text{ }\mu\text{m}$). (68) Mikrotexturierte Implantate, wie die Polytxt® und die Mesmo® Reihe der Firma Polytech®, sollen dabei die Vorteile von glatten und texturierten Implantaten verbinden. Die Oberflächenrauheit bei der Polytxt® Reihe ist mit circa $42\text{ }\mu\text{m}$ allerdings größer als die der Mesmo® Reihe (circa $25\text{ }\mu\text{m}$). Die Mesmo® Reihe wird daher auch als fein-mikrotexturiert beschrieben. Atlan et al. (2018) fanden Hinweise darauf, dass die Polytxt® Implantate durch eine geringe Porentiefe in der Eigenschaft zur Gewebefixierung starke Ähnlichkeiten mit fein-mikrotexturierten Implantaten besaßen.(69)

Die Polytxt®-Texturierung bietet einen besseren Halt im Gewebe und soll Kapselfibrosen vorbeugen, während die Mesmo® Reihe mit weniger Seromentstehungen und weniger Biofilmbildung assoziiert wird. (64,70–74)

Eine Sonderstellung nehmen die mit Polyurethanschaum beschichteten Implantate, beispielsweise die Microthane® Reihe der Firma Polytech®, ein. Bei diesen wird der Polyurethanschaum permanent an der Silikonschicht der Hülle angebracht.(64,65) Diese Implantate haben mit circa 1500 µm eine vielfach rauere Oberfläche als die zuvor genannten Reihen.(65) Dies soll zu einem festen Einwachsen von Kollagenfasern führen und so eine Dislokation und Kapselfibrose des Implantats vermeiden. (75,76)

1.2.5 Zeitpunkt der Implantation

Bei der primären Rekonstruktion wird das Implantat direkt im Anschluss an die Mastektomie eingebracht. Bei einer zweizeitigen Rekonstruktion wird meist direkt nach Mastektomie oder sekundär nach Ablation ein Expander eingesetzt, der anschließend sukzessive über ein Ventil befüllt wird und den Hautmantel so schonend aufdehnt. In einem zweiten Schritt erfolgt dann der Wechsel auf ein endgültiges Implantat. (1,77–80) Die primäre Rekonstruktion führt Studien zufolge zu einem höheren psychischen Wohlbefinden.(1) Die Patientinnen vergleichen allerdings das Endergebnis der Rekonstruktion eher mit der natürlichen Brust, während Frauen nach sekundären Rekonstruktionen eher den Vergleich zur abladierten Mamma ziehen. Daher geben Patientinnen mit sekundärer Rekonstruktion durchschnittlich höhere Werte bei der Zufriedenheit mit dem ästhetischen Outcome der Brust an.(81)

1.2.6 Einbringung der Implantate

Neben der modifizierten radikalen Mastektomie mit horizontaler Schnittführung kann bei hautsparender Mastektomie auch ein periareolärer oder inframammärer Zugang gewählt werden.(82) Falls die Resektion von überschüssiger Haut nötig ist, kann dies durch eine invertierte T-Inzision erreicht werden.(83) Für eine subpectorale Implantateinlage werden der M. pectoralis major sowie Teile des M. serratus anterior oder des M. obliquus externus für eine Taschenbildung von der Thoraxwand abpräpariert. Zusätzlich kann dabei eine azelluläre dermale Matrix eingesetzt werden,

diese dient der Pexie des M. pectoralis und schafft eine zusätzliche Schutzschicht zwischen Implantat und Hautmantel.(84,85)

Bei epieptoraler Einlage ist durch die Mastektomie bereits ein Fach geschaffen, welches anschließend der Größe des Implantats angepasst wird.(86)

1.2.7 Komplikationen

Trotz intensiver Forschung und optimierter Operationstechniken kann die implantatbasierte Mammarekonstruktion Komplikationen zur Folge haben. Wie bei jeder Operation besteht das Risiko von Wundheilungsstörungen, Infektionen, Verletzung von begleitenden Strukturen oder Nachblutungen mit Hämatombildung. Spezielle Komplikationen sind beispielsweise Asymmetrien, Implantatrupturen, Serome, Kapselfibrosen oder das Brust-Implantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphom (BIA-ALCL).(87,88) Die Komplikationen können zu chronischen Beschwerden und wiederholten Operationen führen und die Lebensqualität der Patientinnen stark einschränken.(34)

1.2.7.1 *Kapselfibrose*

Bei Kontakt des Körpergewebes zu fremdem Material ist die Bildung einer bindegewebigen Kapsel die physiologische Reaktion auf den Fremdkörper.(89,90) In einigen Fällen entwickelt sich jedoch durch vermehrte Fibrosierung und Gewebekontraktion eine Kapselfibrose um das Brustimplantat, welche sowohl mit Schmerzen als auch einer ästhetischen Beeinträchtigung einhergehen kann.(91,92) Dies stellt eine gravierende Komplikation dar und ist einer der häufigsten Gründe für eine Revisionsoperation.(34,93,94) Die Inzidenz der Kapselfibrose ist bei implantatbasierten Rekonstruktionen im Vergleich zu reinen Augmentationen erhöht; sie variiert quellenabhängig stark und liegt bei circa 30%.(92,95–97) Nach Radiatio, postoperativer Infektion oder Silikonaustritt kann von erhöhten Raten ausgegangen werden. Desweiteren stehen glatte Implantate, eine präpektoriale Lage und ein periareolärer Operationszugang in Verdacht, Kapselfibrosen zu begünstigen.(91,92,98,99) Der Einfluss dieser Faktoren wird in Studien allerdings kontrovers diskutiert.(91,99,100)

Der genaue Pathomechanismus der Kapselfibrose ist noch nicht abschließend geklärt, es wird aber von einer multifaktoriellen Genese ausgegangen. Inflammatorische

Prozesse, eine veränderte Immunantwort und eine bakterielle Besiedelung des Implantats werden als mögliche Ursachen diskutiert. (92,101–111)

Der Schweregrad der Kapselfibrose wird klinisch meist mit dem Baker-Score ermittelt.(112) Dieser teilt die Kapselfibrose in vier Stadien ein. Baker I entspricht dabei einem natürlichen Operationsergebnis, Baker II einer leichten Verhärtung des Implantats, Baker III einer deutlichen Fibrosierung und inzipienten Deformität und Baker IV einer ausgeprägten Kapselfibrose mit sicht- und spürbaren Einschränkungen.(113) Der Score besitzt eine geringe Untersucherreliabilität, korreliert laut Studien jedoch mit den Ergebnissen aus Ultraschall und MRT. (92,110,112,114)

Aktuell ist bei einer stark ausgeprägten Kapselfibrose der Implantatwechsel mit Kapsulotomie die Therapie der Wahl. (89,91)

1.2.7.2 Infektion

Die Infektion ist eine ernstzunehmende Komplikation, sie kann zu Nekrosen, Wundheilungsstörungen oder Mastitiden führen. Häufigste Erregerstämme sind *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* und *epidermidis*.(115,116) Die Inzidenzen variieren in Studien von 2% bis über 20%,(117–119) lassen sich aber durch gezielte Maßnahmen deutlich senken. Dassoulas et al. konnten das Infektionsrisiko in ihrer Studie beispielsweise durch eine präventive Antibiotikagabe, hochsteriles Arbeiten mit spezieller Desinfektion, Handschuhwechsel und Einbringung des Implantats mit minimalem Hautkontakt von 9,5% auf 2,9% reduzieren.(120) Infektionen, die auf eine konservative Therapie nicht ansprechen, können eine Explantation des Implantats zur Folge haben.(116)

1.2.7.3 Serom

Im Durchschnitt tritt bei jeder fünften implantatbasierten Rekonstruktion ein Serom auf, damit ist es eine der häufigsten Frühkomplikationen.(121) Risikofaktoren sind Adipositas, Nikotinabusus, zu kurze Drainage-Liegezeiten, eine große Wundhöhle sowie großvolumige Implantate.(122–124)

Meist können die Serome unproblematisch sonographisch detektiert und punktiert werden, sie verlängern allerdings den Heilungsprozess, begünstigen Infektionen,

Wundheilungsstörungen sowie Nekrosen und korrelieren mit einer erhöhten Explantationsrate. (121,122,125,126)

1.2.7.4 Ruptur und Silikonaustritt

Jedes Implantat birgt grundsätzlich das Risiko eines Silikonaustritts, meist ist dieser durch Komplikationen induziert. (127–129) Unabhängig von einer Ruptur ist aber davon auszugehen, dass Silikonpartikel auch bei intakten Implantaten in geringen Mengen von der Implantathülle abgerieben werden. (129) In welchem Ausmaß freies Silikon damit auch zur Entstehung systemischer Erkrankungen beiträgt, wird in aktuellen Studien diskutiert. (93,129–131)

Bei einer Ruptur des Implantats mit intakter fibröser Kapsel spricht man von einer intrakapsulären Ruptur; diese läuft meist asymptomatisch ab und stellt häufig einen Zufallsbefund dar. (132–136) Bei der selteneren extrakapsulären Ruptur ist die körpereigene Kapsel ebenfalls beschädigt, wodurch das Silikon auch das umliegende Gewebe und die Lymphknoten infiltrieren kann.(132,137) Die in der Literatur angegebenen Inzidenzen zur Implantatruptur liegen je nach Implantatgeneration, Hersteller und Follow-up Zeit, zwischen 3,8% und 35% und sind daher nur schwer vergleichbar.(137–139) Die fünfte Implantatgeneration verringert durch ihre kohäsive Silikonfüllung das Risiko eines Silikonaustritts enorm.(137)

Die Gründe für eine Ruptur sind multifaktoriell. Ursächlich können ausgeprägte Kapselfibrosen, fehlerhafte Implantatfaltung, Materialverschleiß, perioperative Verletzungen oder stumpfe Gewalteinwirkung sein.(140) Der Implantatwechsel mit Kapsulotomie, Entfernung aller freien Silikonpartikel und Granulomen ist die Therapie der Wahl.(141)

1.2.7.5 BIA-ALCL

Das Breast Implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) wurde 1977 erstmalig beschrieben und gilt im Jahr 2023 mit weltweit circa 1264 und deutschlandweit circa 50 bekannten Fällen als sehr seltene, aber gravierende Komplikation.(62,142–144) Histologisch ähnelt es anderen CD30-positiven T-Zell-Lymphomen.(63) Diskutiert wird eine maligne T-Zell-Entartung durch eine subklinische bakterielle Entzündung, chronische Immunaktivierung und genetische Disposition. (63,145) Die Pathogenese ist allerdings noch nicht abschließend geklärt.

Das BIA-ALCL tritt circa zehn Jahre nach der Implantation auf und wird durch chronische Serome und lokale Entzündungszeichen wie Schmerzen, Schwellungen und Rötung symptomatisch. Einen Risikofaktor stellen texturierte Implantate dar. (63,146)

Die wichtigsten Therapiemaßnahmen sind die Explantation und Kapsulotomie; bei fortgeschrittenen Tumorstadien wird zusätzlich eine adjuvante Chemo- oder Radiotherapie empfohlen.(143)

1.2.7.6 Sensibilität

Die sensible Wahrnehmung entsteht durch ein komplexes Zusammenspiel von Thermo-, Mechano-, Nozi- sowie Prurirezeptoren. Zusätzlich sind die Mammae wichtig für die erogenen Wahrnehmung.(147,148)

An der Brust sind die beteiligten Nerven meist die Rr. anteriomediales und anterolaterales der dritten bis sechsten Interkostalnerven und teilweise die Nn. supraclaviculares.(149,150) Sensibilitätseinschränkungen im Operationsgebiet sind nach der Mastektomie häufig, sie bilden sich meist innerhalb von circa 12 Monaten zurück, können aber auch persistieren. (151,152)

Obwohl die Sensibilität der Brust wichtig für die Lebensqualität ist, wurde die Thematik lange wenig berücksichtigt.(153,154) Neben subjektiven Angaben von Patientinnen kann auch eine aufwendigere objektive Messung des Sensibilitätsempfinden durch sogenannte Semmes-Weinstein Monofilamente erfolgen.(147)

Die Inzidenz postoperativer Sensibilitätsstörungen liegt bei Patientinnen im Zustand nach Mastektomie laut Dieterich et al. bei circa 35%.(155) Die implantatbasierte Brustrekonstruktion hat dabei im Vergleich zur reinen Mastektomie ein schlechteres Sensibilitäts-Outcome. Ursächlich könnte eine druckassoziierte Schädigung der verbleibenden Nerven durch das Implantat sein. (147)

1.2.7.7 Lebensqualität und ästhetisches Ergebnis

Die Mastektomie hat negative Effekte auf das Körperbild, die weibliche Identität und Sexualität vieler Patientinnen. Studien zeigen, dass Patientinnen mit Ablatio Mammae signifikant häufiger ein geringeres Selbstwertgefühl, sexuelle Funktionsstörungen und depressive Symptome haben als Patientinnen mit Rekonstruktion.(156,157) Das primäre Ziel einer Brustrekonstruktion ist daher die Verbesserung der Lebensqualität

der betroffenen Patientinnen.(22,158) Allerdings können bei der Rekonstruktion auch ästhetische Komplikationen wie Asymmetrien zur gesunden Gegenseite, Narbenfehlbildungen oder Implantatdislokationen auftreten und den Erfolg mindern.(5,21) Zudem lassen sich solche Komplikationen oft nur durch weitere operative Eingriffe wie Lipofilling, Narbenkorrekturen oder Revisionsoperationen beheben.(34,125,159–162) Um eine Verbesserung der Lebensqualität zu erreichen, sind komplikationsarme und ästhetisch ansprechende Rekonstruktionen daher fundamental und bedürfen intensiver Forschung.(37,158,163,164)

Im folgenden Abschnitt soll genauer auf die neuen, leichten B-Lite® Implantate eingegangen werden, deren Hersteller ebendies versprechen.

1.3 B-Lite® Implantate

1.3.1 Besondere Beschaffenheit

Neben anderen Faktoren wird häufig das Volumen der Brustimplantate für die auftretenden Komplikationen verantwortlich gemacht.(50,100) Die Hersteller der leichten B-Lite® Implantate postulieren, dass diese eher dem Gewicht und weniger dem Volumen der Implantate geschuldet sind.(165) Daher entwickelten sie eine neue Generation von leichteren Brustimplantaten, bei denen ein Teil der Silikonfüllung durch hohle, hydrophobe Borosilikat-Mikrosphären ersetzt wurde. Diese Mikrosphären werden bereits in anderen Bereichen der Medizintechnik, beispielsweise als Füllmaterial in Dermalfillern verwendet und führen durch starke chemische Bindungen zu einer hohen Kohäsivität. Zusätzlich reduzieren sie das Gewicht im Vergleich zur reinen Silikonfüllung um bis zu 30 %. Neben den üblichen einlumigen gibt es auch doppelumige Implantate, bei denen das Verhältnis von Mikrosphären zu Silikonfüllung im inneren Lumen noch höher ist. So kann eine größere Gewichtsreduktion als bei einlumigen Implantaten erreicht werden. (165,166)

Die Hersteller postulieren, dass durch das geringere Gewicht (m) die Krafteinwirkung auf die Brust (F) nach dem Hookschen Gesetz ($F = m \times g$) reduziert wird.(165) So sollen Komplikationsraten, postoperative Schmerzen und die Ausdünnung des Hautmantels minimiert und die Haltbarkeit der Implantate verlängert werden.(167,168)

Die B-Lite® Implantate sind sowohl in runder als auch anatomischer Form und in verschiedenen Größen und Projektionshöhen erhältlich. Die Implantate werden sowohl mit texturierter als auch glatter Oberfläche produziert, sie sind CE-zertifiziert und haben laut Studien eine ähnlich lange Haltbarkeit wie herkömmliche Brustimplantate.(166,169) Durch die stark kohäsive Füllung sind sie etwas fester und formstabiler als herkömmliche Implantate.(167) Auf direkte Druckeinwirkung reagieren sie verzögert, was zu einer gleichmäßigeren Druckverteilung und so zu einer geringeren Belastung des Gewebes führen soll.(168)

Auch wenn ein häufiger Anwendungsbereich der Brustimplantate die Mammaaugmentation ist, könnten Patientinnen besonders nach einer Mastektomie von dem verminderten Implantatgewicht profitieren, da bei Mammarekonstruktionen oft große Volumina ersetzt werden müssen.(49)

1.3.2 Stand der Forschung zu B-Lite® Implantaten

Zum Outcome der B-Lite® Implantate gibt es bis dato noch wenige Publikationen. Größtenteils stammen die Publikationen von den Gründern der G&G Biotechnology Ltd., die auch das Patent für die neuen Implantate innehaben.

Andere Veröffentlichungen wie die der Autoren Norris et al. (2020), welche die Bewegung der augmentierten Brüste beim Laufen untersuchten, haben eine minimale Probandenzahl. In dieser Studie hatten die zwei Probandinnen mit B-Lite® Implantaten ein geringeres Bewegungsausmaß als die zwei Probandinnen mit konventionellen Implantaten. Dies könnte laut Aussage der Autoren die Entstehung einer Ptosis reduzieren und die Lebensdauer der Implantate positiv beeinflussen. (167)

Als Teil einer Multicenterstudie veröffentlichten Germann und Reichenberger in dem Artikel „B-Lite® – Das Implantat der Zukunft oder wie sieht die Zukunft der Implantate aus?“ (2017) nach sechs Monaten erste Ergebnisse zum klinischen Einsatz der Implantate. Die Autoren zogen eine sehr positive Bilanz; eine Aussage zu Langzeiterfolgen konnte aus den Ergebnissen nicht abgeleitet werden.(169) 2018 untersuchten Govrin-Yehudain et al. im Besonderen die Schmerzreduktion durch die B-Lite® Implantate. Von den 100, in die Studie eingeschlossenen Patientinnen, schnitten die mit B-Lite® Augmentationen (n=50) in Bezug auf postoperative Schmerzen und Morbidität signifikant besser ab. In diese retrospektive Studie eingeschlossen wurden jedoch nur Patientinnen mit Mammaaugmentationen ohne

intra- oder postoperative Komplikationen. Der Nachuntersuchungszeitraum betrug dabei 3,5 Monate.(168)

Die erste Studie mit Teilnehmerinnen, nach heterologer Brustrekonstruktion im Zustand nach Mastektomie wurde 2020 von Pompei et al. veröffentlicht. Es handelt sich um eine retrospektive Untersuchung von elf Teilnehmerinnen, von denen acht eine Implantatrekonstruktion nach Mastektomie und drei eine Augmentation und Mastopexie nach bariatrischer Operation erhielten. Auch hier zeigten sich nach einem mittleren Follow-Up von 2,5 Jahren gute postoperative Ergebnisse mit einer geringen Komplikationsrate. Aufgrund des Fehlens einer Kontrollgruppe wurden die positiven Effekte der B-Lite® Implantate allerdings nicht mit herkömmlichen Implantaten verglichen.(170)

Die größte Studie zu den leichten Implantaten ist die "Five-Year Safety and Satisfaction with the Lightweight Breast Implant" (2021) von Govrin-Yehudain et al. In dieser retrospektiven Studie wurden 800 Patientinnen nach Mammaaugmentation mit einem mittleren Follow-Up von zwei Jahren nachuntersucht. Die Komplikationsrate betrug 6,3%, es traten 17 Fälle einer Kapselfibrose auf und eine Nachoperation erfolgte bei 2,9% der Patientinnen. Auch hier gab es allerdings keine Kontrollgruppe.(171)

Es lässt sich festhalten, dass das Outcome der B-Lite® Implantate in den bisherigen Studien sehr gut war. Einzelne Aspekte, wie beispielsweise postoperative Schmerzen, wurden im Vergleich zu konventionellen Implantaten erfasst. Zum aktuellen Zeitpunkt existiert jedoch noch keine randomisiert kontrollierte Studie, die die Komplikationsraten, das ästhetische Ergebnis und die Zufriedenheit der Patientinnen mit einer Kontrollgruppe mit konventionellen Implantaten vergleicht.

Da außer den acht Teilnehmerinnen in der Studie von Pompei et al. keine Patientinnen im Zustand nach Mastektomie untersucht wurden, lassen sich zum Einsatz von B-Lite® Implantaten zur Mammarekonstruktion bis dato noch kaum validierte Aussagen treffen.

2 Zielsetzung

Angesichts der hohen Inzidenz des Mammakarzinoms und der steigenden Anzahl prophylaktischer Mastektomien könnten die Vorteile der B-Lite® Implantate potentiell vielen Patientinnen mit heterologen Brustrekonstruktionen helfen.

Ziel dieser retrospektiven Studie ist daher der Vergleich von leichten B-Lite® Implantaten mit herkömmlichen Implantaten der Firma Polytech® bei Patientinnen im Zustand nach Mastektomie und implantatbasierter Brustrekonstruktion.

Die Auswirkungen der gewichtsreduzierten B-Lite® Implantate auf das postoperative Outcome bei Brustrekonstruktionen wurde in Studien bislang kaum thematisiert. Daher soll in dieser Arbeit untersucht werden, ob und in welchem Ausmaß die oben beschriebenen Patientinnen von den neuen Implantaten profitieren.

Um dies zu erreichen, wurden die Daten von Patientinnen, die zwischen 2019 und 2021 eine Brustrekonstruktion im Hochschulzentrum für Plastische und Ästhetische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie im Krankenhaus St. Josef erhielten, retrospektiv evaluiert. Darüber hinaus wurden die Patientinnen für eine Nachuntersuchung in die Hochschulambulanz des Klinikums einbestellt. Ziel der Follow-up Kontrolle war die klinische Untersuchung der rekonstruierten Brust und Erfassung von postoperativen Komplikationen. Die Patientinnen beantworteten sowohl einen speziell für die Fragestellung der gewichtsreduzierten Implantate entwickelten Fragebogen, als auch den standardisierten Breast-Q® Bogen zur postinterventionellen Lebensqualität.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen die Effekte der neuen B-Lite® Implantate bei Brustrekonstruktionen konkretisieren und zu einer verbesserten Beratung bei der rekonstruktiven Therapie zukünftiger Patientinnen beitragen.

3 Materialien und Methoden

3.1 Patientinnen-Kollektiv

3.1.1 Rekrutierung der Patientinnen

Die Einschlusskriterien dieser Untersuchung waren Patientinnen mit therapeutischer oder prophylaktischer Mastektomie, die im Caritas-Krankenhaus St. Josef im Rahmen einer Sofortrekonstruktion oder eines Expanderwechsels, entweder ein B-Lite® Implantat oder ein herkömmliches Implantat (Replicon®, Opticon®) der Firma Polytech® erhalten hatten.

Der Einsatz der Implantate erfolgte dabei in einem Zeitraum von Januar 2019 bis Februar 2021. Begrenzt war die Zeit durch die Verfügbarkeit der B-Lite® Implantate, da diese durch eine Zertifikataussetzung vorrübergehend nicht lieferbar waren.(172)

Von den 78 Patientinnen, die in diesem Zeitraum die oben genannte Operation erhielten, konnten 48 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden. Die Patientinnen hatten sowohl uni-, als auch bilaterale Brustrekonstruktionen, sodass insgesamt die Daten von je 38 Implantaten pro Gruppe erhoben werden konnten.

Um die Gruppenunterschiede zu minimieren, wurde die Kontrollgruppe bezüglich Implantatform und -gewicht, Alter, TNM-Klassifikation und Nikotinabusus auf die B-Lite Gruppe gematched. Einige weitere Faktoren beeinflussen das Komplikationsprofil stark und können zu Inhomogenität innerhalb der Gruppen führen. Daher wurden Patientinnen mit Polyurethan-beschichteten Implantaten, einem BMI >35, einer epipectoralen Implantatlage oder einer zusätzlich zum Implantat durchgeführten Lappenplastik von dieser Studie ausgeschlossen.(76,173) Tabelle 1 listet die Ausschlusskriterien detailliert auf. Zusätzlich war bei Studienbeginn in beiden Gruppen bereits eine Patientin verstorben.

Ausschlusskriterien	B-Lite® Gruppe	Kontrollgruppe
Implantate bereits entfernt	4	3
Teilnahme verweigert	7	10
Polyurethan-Implantate	1	1
Zusätzliche Lappenplastik	1	0
Epipectorale Implantatlage	1	0
Gesamt	14	14

Tabelle 1: Ausschlusskriterien

Die Patientinnen wurden telefonisch und postalisch kontaktiert und für eine Nachuntersuchung mit Sonografie und Fotodokumentation in die Hochschulambulanz des Krankenhauses einbestellt. Den Patientinnen, denen es nicht möglich war, an einer Nachuntersuchung teilzunehmen, wurde ein Fragebogen mit frankiertem Rücksendeumschlag per Post zugeschickt.

3.1.2 Datenerhebung

Demographische und persönliche Daten wie Alter, prä- und postoperativer BMI, präoperative Brustgröße, Nikotinabusus, Schwangerschaften und Stillzeiten wurden anhand des Untersuchungsbogens erfasst.

Durch Anamnesebögen, Operationsberichte und Entlassungsbriefe wurde die Indikation zur Brustrekonstruktion und der Verlauf der Therapie nachvollzogen. Die Daten wurden im Gespräch mit den Patientinnen gegengeprüft.

Therapeutische Mastektomien wurden aufgrund von Mammakarzinomen, ductalen in situ Karzinomen (DCIS), Fibroadenomatosen, Phylloides Tumoren und Papillomatosen durchgeführt. Prophylaktische Mastektomien konnten aufgrund von Gen-Mutationen, familiärer Disposition oder einer Erkrankung der Gegenseite indiziert sein. Mehrfachnennungen waren dabei möglich.

Anhand der Implantatpässe und der Operationsberichte konnten folgende Daten erfasst werden:

- Operationsindikation:
 - therapeutische Mastektomie und Sofortrekonstruktion mit Implantat
 - prophylaktische Mastektomie und Sofortrekonstruktion mit Implantat
 - Mastektomie und Expandereinlage mit zweizeitigem Wechsel auf ein Implantat
- Operationszugang:
 - inframammär
 - invertierter T-Schnitt
 - Mastektomienarbe
- Implantatmodell (Opticon®, Replicon® oder B-Lite®)
- Implantatvolumen in Kubikzentimeter (cc)

- Implantatform (rund oder anatomisch)
- Implantatbasis (rund oder queroval)
- Lage des Implantats (subpectoral oder epipectoral)
- Texturierung (POLYtxt® oder MESMO®)
- Nutzung einer azellulären dermalen Matrix
- Erhalt des Mamillen-Areola-Komplexes
- Durchführung einer Mastopexie
- Tumorstadium bei Erstdiagnose nach TNM-Klassifikation
- weitere Therapie: Radiatio, Chemo-, Antikörper- oder Antihormontherapie

Das Implantatgewicht der herkömmlichen Implantate wird vom Hersteller mit 1g pro 1cc angegeben. Das Gewicht der B-Lite® Implantate wurde in deren Produktinformationsblatt für vier Volumina angegeben.(166) Aus diesen Daten wurde das Gewicht der übrigen Volumina mit einer linearen Funktion berechnet.

3.2 Untersuchung

3.2.1 Palpation und Brustabmessungen

Bei der Untersuchung der rekonstruierten Brust wurde das Implantat abgetastet und der Baker Grad bestimmt. Dabei entsprach Baker I einem natürlichen Operationsergebnis, Baker II einer leichten Verhärtung des Implantats, Baker III einer deutlichen Fibrosierung und inzipienten Deformität und Baker IV einer ausgeprägten Kapselfibrose mit sicht- und spürbaren Einschränkungen.(174)

Nach der Tastuntersuchung wurden die anthropometrischen Maße der Brust erhoben. Gemessen wurden dabei die in Abbildung 1 dargestellten Parameter.

Bei Mitresektion des Mamillen-Areola-Komplexes (MAK) wurde der Punkt der höchsten Projektion als MAK-Ersatz gewählt. Zusätzlich wurden Unter- und Oberbrustumfang und Areola-Durchmesser bestimmt. Ein Pinch-Test zur Messung des Hautmantels wurde durchgeführt und die Ptosis Mammae nach Regnault (175) gemessen.

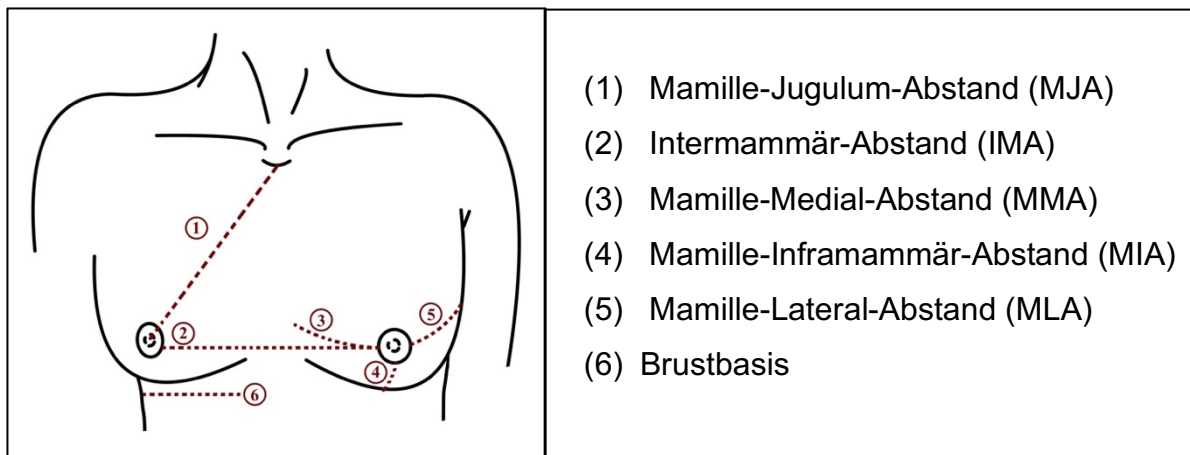


Abbildung 1: Postoperative Brustabmessung

3.2.2 Sonographie

Die sonographische Untersuchung diente dem Ausschluss eines punktionswürdigen Seroms oder Implantatdefekts. Sie erfolgte radiär mit dem GE Logiq E9 (GE Healthcare, Milwaukee, USA) im B-Mode mit einem GE 9L-D Linear Array Schallkopf (7 MHz - 10.0 MHz).

3.2.3 Komplikationen

Die im Verlauf der Krankengeschichte aufgetretenen Komplikationen wurden anhand der Krankenakten erfasst und nochmals in der Nachuntersuchung erhoben.

Unterschieden wurden dabei:

- Kapselfibrose
- Serom
- Infektion
- Wundheilungsstörung/ Nekrose
- Revisionsbedürftiges Hämatom
- persistierende Schmerzen
- Rotation oder Dislokation des Implantats
- Implantatruptur
- BIA-ALCL

Bei der Palpation der Brust wurde, wie oben beschrieben, eine eventuelle Kapselfibrose oder Dislokation des Implantats detektiert, ebenso wurde auf Zeichen einer Wundheilungsstörung, Nekrose, Infektion oder eines BIA-ALCL geachtet. Zusätzlich wurden die Patientinnen explizit nach Symptomen dieser Komplikationen und persistierenden Schmerzen befragt.

3.2.4 Sensibilitätsempfinden

Bei der Untersuchung der Brust wurde die Sensibilität der Patientinnen geprüft. Ihr subjektives Empfinden bei der Palpation konnten sie dabei in die Kategorien „normale Sensibilität“, „eingeschränkte Sensibilität“, „kein Gefühl“ oder „Schmerzen bei Berührung“ einteilen.

3.2.5 Vancouver Scar Scale (VSS)

Charakteristika	Score
Pigmentation:	
Normal	0
Hypopigmentation	1
Hyperpigmentation	2
Vaskularität:	
Normal	0
Rosa	1
Rot	2
Livide	3
Elastizität:	
Normal	0
Flexibel	1
Nachgiebig	2
Derb	3
Seilartig verhärtet	4
Kontraktur	5
Höhe:	
Normal, flach	0
< 2 mm	1
< 5 mm	2
> 5 mm	3

Tabelle 2: Vancouver Scar Scale

Die Narben der Patientinnen wurden mit der Vancouver Scar Scale beurteilt. Diese besteht aus vier verschiedenen Items: Pigmentation, Vaskularität, Elastizität und Höhe bzw. Erhabenheit der Narbe.

Diese Kategorien werden nochmals in verschiedene Unterkategorien, wie in Tabelle 2 erläutert, eingeteilt. Anhand eines Punktesystems kann so ein Wert von 0, was einem normalen Hautbild, bis 13, was dem schlechtmöglichen Outcome entspricht, errechnet werden.(176)

3.3 Fotografische Dokumentation

Zur Verlaufskontrolle und Dokumentation der ästhetischen Ergebnisse erfolgte nach der Untersuchung eine Aufnahme von konventionellen 2D Bilder mit der Panasonic

DMC-FZ72 und 180° Bildern im 3D Format mit der Vectra-H2 Kamera. Die Patientinnen wurden im Stand mit circa 60° abduzierten Armen sowohl von frontal als auch von beiden Seiten fotografiert. Die Aufnahmen wurden stets durch den gleichen Untersucher durchgeführt.

3.4 Mittels Fragebogen erfasste Lebensqualität

3.4.1 Breast-Q®

Das Mastektomie-Modul des Breast-Q® Fragebogens misst die Lebensqualität und die subjektive Zufriedenheit der Patientinnen mit der rekonstruierten Brust. Konkret wurden bei der Nachuntersuchung das psychosoziale, sexuelle und physische Wohlbefinden, die Effekte einer Radiatio auf die rekonstruierte Brust und die Zufriedenheit mit dem beteiligten Personal gemessen. Für jedes dieser insgesamt acht Items wurde die Summe der Antworten gesondert anhand einer Konversionstabelle in eine Zahl zwischen 0 (am schlechtesten) und 100 (am besten) umgewandelt und zwischen den Gruppen verglichen.

3.4.2 Implantatspezifischer Fragebogen

Zusätzlich wurde ein Fragebogen speziell für die Thematik der Studie entwickelt und den Patientinnen bei der Nachuntersuchung ausgehändigt oder ggf. per Brief zugeschickt. Die 13 Items des Fragebogens sollten genauer die unterschiedlichen Eigenschaften der Implantate und deren Effekte auf die Patientinnen untersuchen. Neben der allgemeinen Zufriedenheit mit den Implantaten (Item 1,2) wurde besonders auf die Auswirkungen des Implantatgewichts im Alltag eingegangen (Item 3,4). In den Items 5,6 und 7 wurde untersucht, inwiefern die unterschiedlichen Materialeigenschaften der Implantate Einfluss auf die Patientenzufriedenheit hatten. Zusätzlich wurden postoperative Veränderungen (Item 9,10) und mögliche Auswirkungen auf die körperliche Aktivität (Item 11,12,13) abgefragt. Die Patientinnen konnten die verschiedenen Aussagen mit einer 5-stufigen Likert Skala von *Trifft nicht zu* bis *Trifft zu* bewerten. Die Angaben wurden in eine Zahl zwischen 1 (sehr unzufrieden) und 5 (sehr zufrieden) umgewandelt und mit SPSS ausgewertet.

Fragebogen	Trifft zu	Trifft eher zu	Neutral	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
Ich bin zufrieden mit der Rekonstruktion meiner Brust.					
Ich fühle mich wohl mit der Rekonstruktion meiner Brust.					
Ich empfinde ein Schweregefühl in der Brust mit Implantat.					
Ich empfinde das Gewicht des Implantats als störend.					
Die Begrenzungen des Implantats kann ich spüren.					
Die Begrenzungen des Implantats kann ich spüren und empfinde sie als störend.					
Das Implantat fühlt sich fest/steif an.					
Meine Brust fühlt sich trotz Implantat natürlich an.					
Die Form der Brust hat sich postoperativ zum Negativen geändert.					
Ich habe das Gefühl, dass meine Brust durch das Implantat stärker hängt.					
Ich habe Beschwerden beim Anheben meines Armes.					
Ich habe Beschwerden bei Bewegungen wie Springen und Laufen.					
Mein Implantat schränkt mich beim Sport ein.					

Tabelle 3: Fragebogenitems

3.5 Ethikvotum

Die vorliegende Studie wurde am 24.03.2021 von der Ethikkommission der Universität Regensburg unter dem Zeichen 20-1874_1-101 genehmigt.

3.6 Statistische Auswertung

Die Statistische Auswertung erfolgte mittels SPSS (Version 28). Alle erhobenen prä- und postoperativen Ergebnisse wurden anonymisiert in ein Datenblatt eingespeist. Die Beschreibung der Daten erfolgte mittels deskriptiver Statistik und Häufigkeitstabellen. Für ein nominales Skalenniveau wurde dabei der Modus, für ordinale Skalierung der Median mit Interquartilsabständen und für metrisch skalierte Daten der Mittelwert mit Standardabweichung angegeben. Für nominale Daten erfolgte die Berechnung des Pearson-Chi-Quadrat-Tests oder des Fischer-Exakt-Tests. Bei ordinaler und metrischer Skalierung erfolgte ein Mittelwerts-Vergleich durch den Man-Whitney-U Test oder den Kruskal-Wallis Test. Von einer Berechnung mittels T-Test wurde abgesehen, da eine Normalverteilung nicht bei allen Variablen gegeben war. Korrelationen zwischen den Variablen wurden mittels Spearman-Rangkorrelationskoeffizienten berechnet. Das Signifikanzniveau betrug bei

ungerichteter Nullhypothese $p < 0,05$. Eine statistische Beratung erfolgte durch die methodische Beratungsstelle der Universität Regensburg.

4 Ergebnisteil

4.1 Nachuntersuchung

Nachuntersucht wurden die Patientinnen in der B-Lite® Gruppe im Mittel nach 18 ($\pm 6,7$) Monaten und in der Kontrollgruppe im Mittel nach 23 ($\pm 8,4$) Monaten. Frühestens nachuntersucht wurde in der B-Lite® Gruppe nach zehn und in der Kontrollgruppe nach neun Monaten. Die längste Nachbeobachtungszeit betrug 31 Monate in der B-Lite® Gruppe und 36 Monate in der Kontrollgruppe. Dies ergab im Mann-Whitney-U-Test einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p=0,009$, $n=76$).

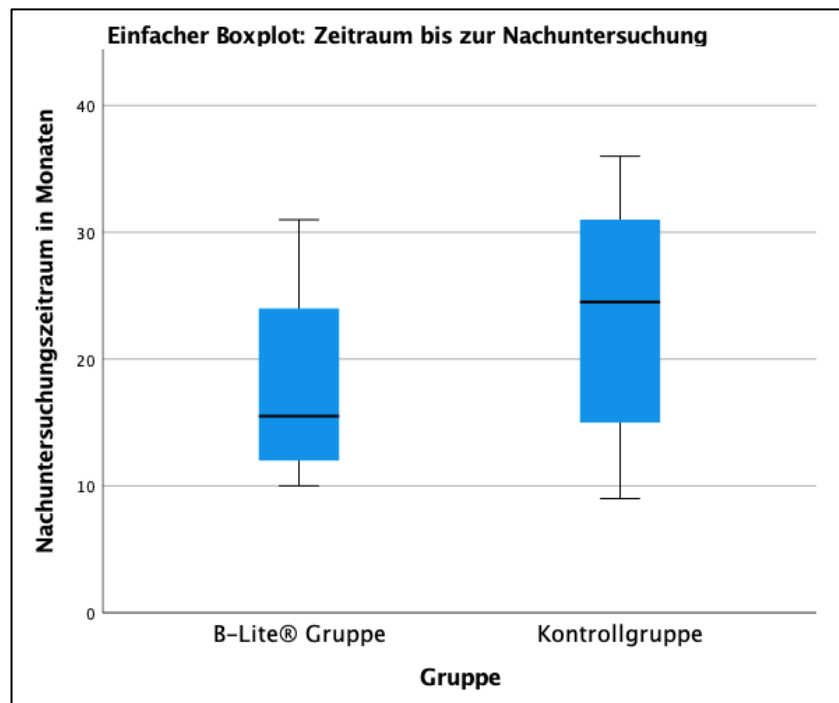


Abbildung 2: Nachuntersuchungszeitraum

4.2 Demographische Daten

4.2.1 Alter

Das mittlere Alter bei Implantateinlage betrug in der B-Lite® Gruppe 42,3 ($\pm 12,2$) Jahre und in der Kontrollgruppe 42,8 ($\pm 11,2$) Jahre. In der Kontrollgruppe war die jüngste Patientin 25 und die älteste 62 Jahre, in der B-Lite® Gruppe 25 und 67 Jahre alt. Die Gruppen unterschieden sich somit im Alter kaum ($p=0,643$; $n=76$) voneinander.

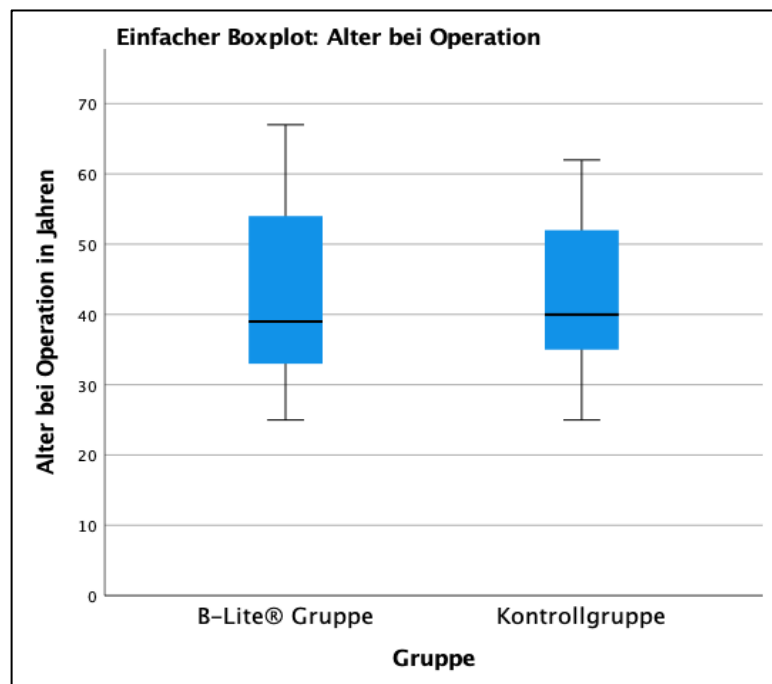


Abbildung 3: Alter bei Operation

4.2.2 Gewichtsunterschiede und -schwankungen

Der BMI bei Operation betrug in der B-Lite® Gruppe im Mittel 24,6 (± 4) und in der Kontrollgruppe 22,4 ($\pm 2,5$); dies ergab einen signifikanten Unterschied ($p=0,005$; $n=74$). Der BMI bei Nachuntersuchung betrug in der B-Lite® Gruppe im Mittel 24,9 ($\pm 3,8$) und in der Kontrollgruppe 22,9 ($\pm 2,9$), was ebenfalls einen signifikanten Unterschied ergab ($p=0,004$; $n=74$). Die Gewichtsschwankungen innerhalb des Zeitraums von Implantateinsatz bis zur Nachuntersuchung ergaben eine Zunahme von durchschnittlich 0,47 kg in der B-Lite® Gruppe und 1,44 kg in der Kontrollgruppe. Diese Unterschiede erwiesen sich als nicht signifikant ($p=0,095$; $n=74$).

4.2.3 Nikotinabusus

Die Patientinnen wurden zu ihren Rauchgewohnheiten befragt. Es zeigte sich eine ähnliche Verteilung der Rauchgewohnheiten zwischen den Gruppen. 10,5% der Patientinnen in der B-Lite® Gruppe und 15,8% in der Kontrollgruppe gaben an, regelmäßig zu rauchen. Die übrigen Patientinnen bezeichneten sich als Nichtraucher.

Dies ergab im Pearson Chi-Quadrat-Test keinen signifikanten Unterschied ($p=0,497$; $n=76$).

4.2.4 Schwangerschaft

Zwei Patientinnen aus der B-Lite® Gruppe gaben an, während der Follow-Up Zeit schwanger gewesen zu sein. In der Kontrollgruppe traten keine Schwangerschaften auf. Dies ergab im exakten Test nach Fischer keinen signifikanten Unterschied ($p=0,115$, $n=67$).

4.3 Operationsindikationen

Operationsindikationen	B-Lite® Gruppe	Kontrollgruppe
Prophylaktische Mastektomie und Sofortrekonstruktion mittels Implantat	20 (52,6%)	17 (44,7%)
Therapeutische Mastektomie und Sofortrekonstruktion mittels Implantat	13 (34,2%)	4 (10,5%)
Therapeutische Mastektomie und Expandereinlage und Wechsel auf Implantat	5 (13,2%)	17 (44,7%)
Gesamt	38 (100%)	38 (100%)

Tabelle 4: Operationsindikationen

Wie in Tabelle 4 genauer beschrieben, waren therapeutische und prophylaktische Mastektomien in beiden Gruppen ungefähr gleich häufig vertreten. In der Kontrollgruppe wurden für die therapeutischen Mastektomien allerdings häufiger Expander (44,7%) als in der B-Lite® Gruppe (13,2%) verwendet. Insgesamt unterschieden sich die Operationsindikationen im Pearson Chi-Quadrat-Test signifikant ($p=0,003$, $n=76$) voneinander.

In 18 Fällen (47,4%) der B-Lite® Gruppe und 21 Fällen (55,3%) in der Kontrollgruppe war die Mastektomie durch einen Tumor indiziert. Davon fielen in der B-Lite® Gruppe zehn Fälle auf ein Mammakarzinom, zwei davon waren von einem ductalen Karzinoma in situ (DCIS) begleitet. In sechs Fällen war das DCIS die einzige Operationsindikation und es gab jeweils einen Fall eines Phylloides tumors und eines Fibroadenoms. Bei einer Patientin der B-Lite® Gruppe wurde bei prophylaktischer Mastektomie ein DCIS als Nebenbefund diagnostiziert.

In der Kontrollgruppe gab es zehn Fälle mit Mammakarzinom, davon einer mit einem begleitenden DCIS. In acht Fällen war alleinig das DCIS, in zwei Fällen ein Phylloides-Tumor und in einem Fall eine Papillomatose die Operationsindikation.

Die Indikationen zur prophylaktischen Mastektomie sind in Tabelle 5 genauer erläutert, Doppelangaben sind dabei möglich. Eine Mutation (BRCA1/2) war dabei in beiden Gruppen die häufigste Indikation zur prophylaktischen Mastektomie (B-Lite® 80%, Kontrollgruppe 94,1%). In der B-Lite® Gruppe war eine Erkrankung der gegenseitigen Mamma häufiger (50%) als in der Kontrollgruppe (17,6%). Die familiäre Disposition war in beiden Gruppen ähnlich häufig. Dies ergab im Pearson-Chi-Quadrat Test keinen signifikanten Unterschied ($p=0,142$).

Indikation	B-Lite® Gruppe	Kontrollgruppe
BRCA1/2-Mutation	16	16
Familiäre Disposition	7	4
Erkrankung der Gegenseite	10	3

Tabelle 5: Indikation zur prophylaktischen Operation

4.4 Tumorstadium und -therapie

Die Verteilung der TNM-Klassifikation ist in Tabelle 6 dargestellt, dabei wurden die Suffixe außer Acht gelassen. Fernmetastasen oder Angioinvasionen waren bei keiner der Patientinnen vorhanden. Bezogen auf die Tumorausdehnung fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

TNM	B-Lite® Gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
T1	5 (55,6%)	5 (71,4%)	0,64
T2	3 (33,3%)	2 (28,6%)	
T3	1 (11,1%)	0	
T4	0 (10%)	0	
N0	7 (77,8%)	6 (85,7%)	0,603
N1	2 (22,2%)	1 (14,3%)	
L0	8 (88,9%)	6 (85,7%)	0,567
L1	1 (11,1%)	1 (14,3%)	
G1	0	0	0,549
G2	6 (66,7%)	4 (57,1%)	
G3	3 (33,3%)	3 (42,9%)	

Tabelle 6: TNM-Stadien

Die neben der Mastektomie erfolgten Therapien sind in Tabelle 7 genauer beschrieben, eine Mehrfachnennung war dabei möglich. Die Therapieoptionen verteilten sich in beiden Gruppen ähnlich. Eine Bestrahlung erfolgte bei vier (10,5%) der Implantate in der B-Lite® und sieben (18,4%) der Implantate in der Kontrollgruppe. In der Therapie der Patientinnen fanden sich keine signifikanten Unterschiede. Vor der Mastektomie wurde in der B-Lite® Gruppe in drei Fällen (7,5%) und in der Kontrollgruppe in 10 Fällen (26,3%) eine brusterhaltende Therapie durchgeführt.

Weitere Therapie	B-Lite® Gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Chemotherapie	11	11	0,941
Antikörpertherapie	4	2	0,43
Antihormontherapie	5	12	0,062
Radiatio	4	7	0,328

Tabelle 7: Weitere Therapie

4.5 Implantatdaten

Die Implantate waren in beiden Gruppen stets anatomisch geformt und wurden subpectoral eingesetzt. Der Operationszugang erfolgte in der B-Lite® Gruppe am häufigsten über den invertierten T-Schnitt, in der Kontrollgruppe am häufigsten über die Ablationarbe. Die weiteren Zugänge sind in Tabelle 8 beschrieben.

Operationszugang	B-Lite® Gruppe	Kontrollgruppe
Inframammärfalte	8 (21,1%)	11 (28,9%)
T-Schnitt	20 (52,6%)	5 (13,2%)
Ablationarbe	10 (26,3%)	22 (57,9%)

Tabelle 8: Operationszugang

Fünf (13,2%) der 38 Implantate in der Kontrollgruppe waren vom Modell Opticon® und besaßen daher eine querovale Basis, während die B-Lite® und Replicon® Implantate eine runde Basis hatten. In der Kontrollgruppe hatten alle Implantate eine POLYtxt®-Texturierung. In der B-Lite® Gruppe besaß ein Großteil ebenfalls die POLYtxt®-Texturierung, fünf Implantate (13,2%) hatten aber eine MESMO®-Mikrotexturierung. Eine Netzeinlage erfolgte in der B-Lite® Gruppe bei 13 Implantaten (34,2%) und in der Kontrollgruppe bei 15 (39,5%) der Implantate. Bei 50% der Patientinnen in der B-Lite® Gruppe und 44,7% der Kontrollgruppe wurde der Mamillen-Areola-Komplex durch eine nipplesparing-Mastektomie erhalten. Eine begleitende Mastopexie wurde in der B-Lite® Gruppe in zwei und in der Kontrollgruppe in einem Fall durchgeführt. Die Gruppen

unterschieden sich hinsichtlich dieser Parameter im Fischer exakt Test nicht signifikant voneinander.

4.6 Implantatvolumen und -gewicht

Das mittlere Volumen betrug in der B-Lite® Gruppe 451,71 cc ($\pm 99,55$) und in der Kontrollgruppe 337,5 cc ($\pm 96,72$), es unterschied sich somit signifikant ($p < 0,001$; $n = 76$).

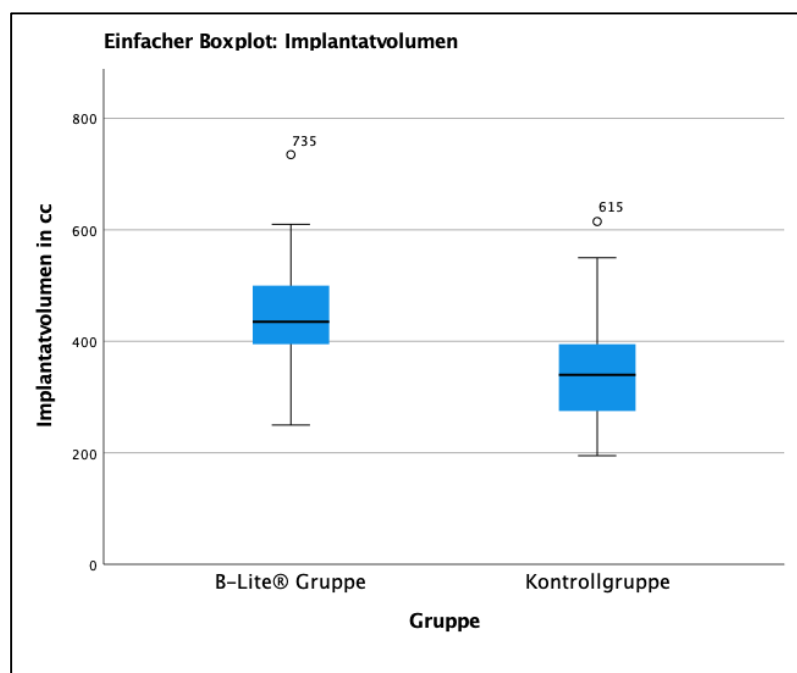


Abbildung 4: Implantatvolumen

Das mittlere Gewicht der Implantate betrug in der B-Lite® Gruppe 338,28 g ($\pm 73,93$) und in der Kontrollgruppe 337,5 g ($\pm 96,72$) und unterschied sich damit kaum voneinander ($p = 0,868$; $n = 76$).

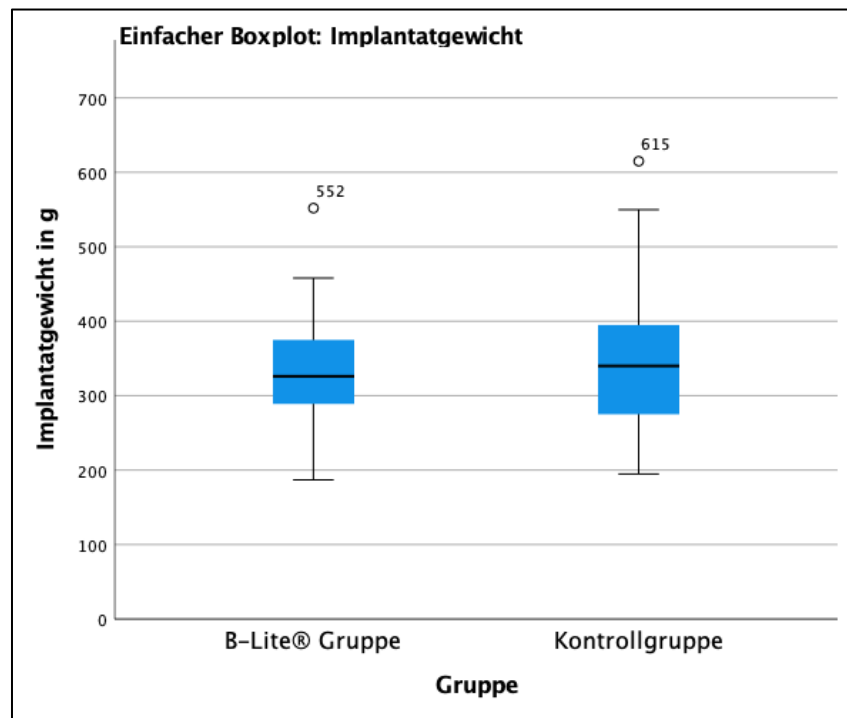


Abbildung 5: Implantatgewicht

4.7 Brustabmessungen

4.7.1 Präoperative Brustabmessungen

Präoperativ wurden der Mamille-Jugulum-Abstand sowie die Unter- und Oberbrustweite gemessen. In der B-Lite® Gruppe waren diese Werte signifikant höher als in der Kontrollgruppe. (Vgl. Tab. 9)

Präoperative Brustabmessungen (in cm)	B-Lite® Gruppe Mean ± SD	Kontrollgruppe Mean ± SD	p-Wert n=63
Mamille-Jugulum-Abstand	24,8 ± 4,7	21,5 ± 2,4	0,003
Unterbrustweite	81,44 ± 7,3	77 ± 6	0,017
Oberbrustweite	95,9 ± 8,5	89,1 ± 7,5	0,049

Tabelle 9: Präoperative Brustabmessungen

4.7.2 Postoperative Brustabmessungen

Bei der postoperativen Nachuntersuchung wurde die rekonstruierte Mamma vermessen. (Vgl. Tab.10)

Postoperative Brustabmessungen (in cm)	B-Lite® Gruppe Mean ± SD	Kontrollgruppe Mean ± SD	p-Wert n=67
Pinch-Test	0,9 ± 0,3	0,8 ± 0,3	0,248
Unterbrustweite	84,8 ± 6,6	82,1 ± 6,2	0,141
Oberbrustweite	94,9 ± 6,7	91,4 ± 5,9	0,03
Intermamär-Abstand	21,5 ± 2,7	20,5 ± 2,3	0,158
Areolendurchmesser	4,1 ± 0,5	3,3 ± 0,7	0,001
Brustbasis	14,1 ± 1,3	13,3 ± 1,3	0,016
Mamille-Jugulum-Abstand	19,6 ± 1,1	20 ± 1,4	0,098
Mamille-Inframamär-Abstand	7,9 ± 1,5	9,5 ± 10,4	0,949
Mamille-Medial-Abstand	10 ± 1,7	9,2 ± 1,5	0,015
Mamille-Lateral-Abstand	11,6 ± 1,8	10,2 ± 1,7	0,005

Tabelle 10: Postoperative Brustabmessungen

Die B-Lite® Gruppe hatte durchschnittlich höhere Werte, die Unterschiede zwischen den Gruppen waren signifikant für die Oberbrustweite ($p=0,03$), den Areoladurchmesser ($p=0,001$), die Brustbasis ($p=0,016$), den Mamille-Medial-Abstand ($p=0,015$) und den Mamille-Lateral-Abstand ($p=0,005$).

Zusätzlich wurde die Ptosis der Brust nach Regnault bestimmt. Dabei ergab sich in beiden Gruppen in je 3 Fällen (9,4%) eine Ptosis ersten Grades. Ansonsten waren die rekonstruierten Mammæ stets ohne Ptosis.

4.8 Palpation zur Beurteilung von Kapselfibrosen

Bei der Untersuchung der Brust wurde auf Symptome einer Kapselfibrose geachtet. Die Palpation ergab für 83,3% der B-Lite® Gruppe und 96,9% der Kontrollgruppe ein natürliches Operationsergebnis (Baker I). In der B-Lite® Gruppe fanden sich zudem in je zwei Fällen ein Baker Stadium von II, III und IV. In der Kontrollgruppe gab es nur einen Fall mit einem Baker Grad II. Diese Unterschiede waren statistisch allerdings nicht signifikant ($p=0,062$, $n=68$). Als Kapselfibrose wurden, wie in der Literatur üblich, die Baker-Stadien III und IV gezählt, dies ergab in der B-Lite® Gruppe eine Rate von 15,8 % Kapselfibrosen im Vergleich zu null Fällen in der Kontrollgruppe. Im exakten Test nach Fischer konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden ($p=0,115$).

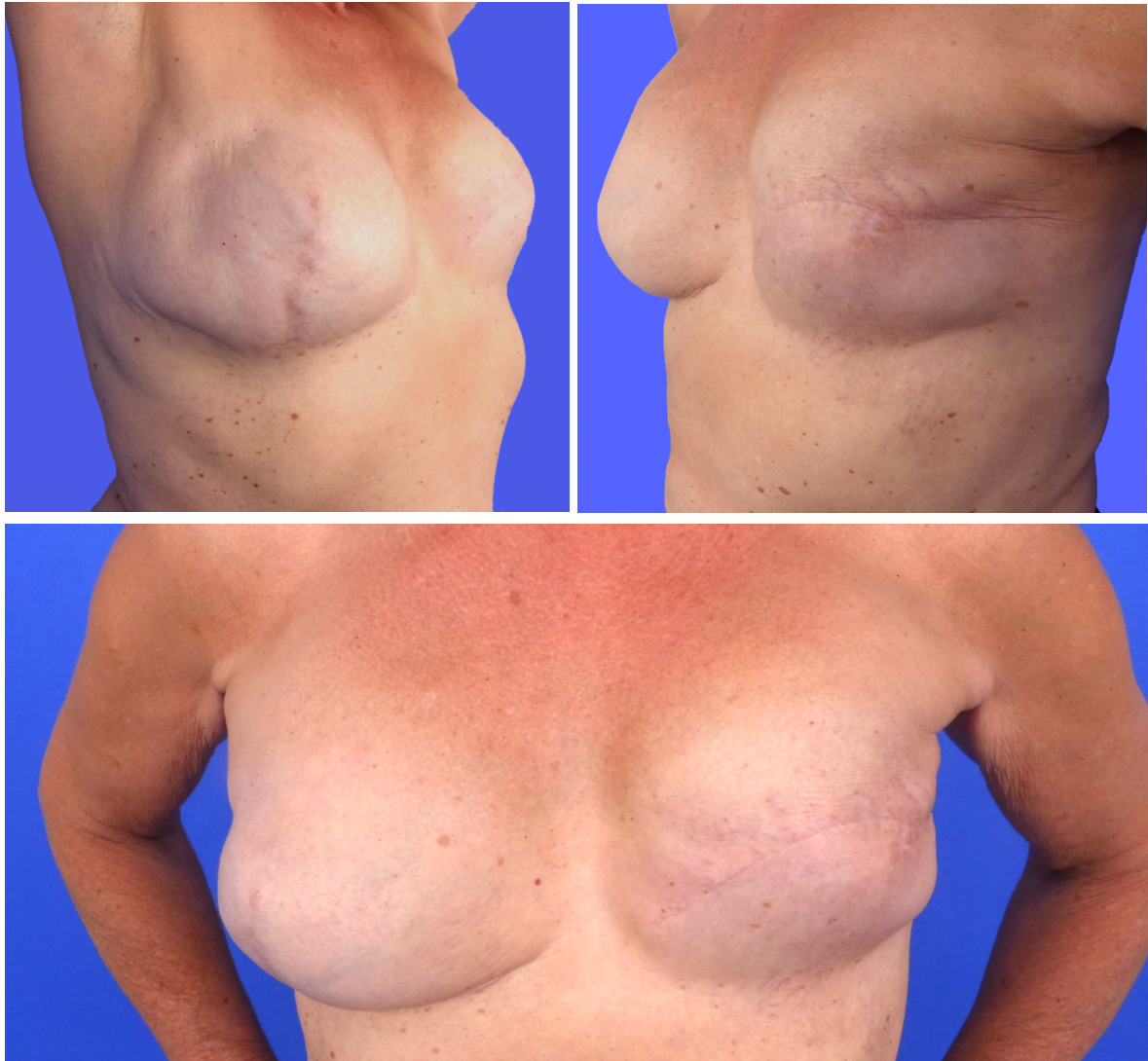


Abbildung 6: Patientin mit B-Lite® Implantat und beidseitiger Kapselfibrose (Baker IV)

4.9 Sonografiebefund

Im Rahmen der Nachuntersuchung erfolgte eine sonografische Untersuchung der Implantate. Es fand sich in drei Fällen ein geringer nicht punktionswürdiger Flüssigkeitssaum um die B-Lite® Implantate, ansonsten gab es keine pathologischen Sonografiebefunde. In der retrospektiven Analyse der Krankenakten trat ein punktionswürdiges Serom in 14 Fällen (40%) der B-Lite® Gruppe und in zwei Fällen (5,3%) der Kontrollgruppe auf. Dieser ergab im Pearson-Chi-Quadrat Test einen signifikanten Unterschied ($p=0,001$, $n=76$). Eine Implantatruptur zeigte sich bei keinem der untersuchten Implantate.

4.10 Komplikationen

Weitere Komplikationen wie Implantatdislokationen, oder -rupturen, Infektionen, Wundheilungsstörungen/ Nekrosen, revisionsbedürftige Hämatome oder persistierende Schmerzen wurden untersucht und betrafen insgesamt drei Implantate (7,9%) der Kontrollgruppe und acht Implantate (21%) der B-Lite® Gruppe. Bei der Revision der Hämatome wurden zwischen 300 und 500 ml ausgeräumt.

Eine postoperative Wundheilungsstörung mit Nekrose ist in Abbildung 7 dargestellt. Detailliert sind die Komplikationen in Abbildung 8 angegeben, Mehrfachnennungen waren dabei möglich. In der B-Lite® Gruppe traten bei einer Patientin sowohl eine Wundheilungsstörung als auch eine Dislokation des Implantats auf.



Abbildung 7: Patientin der Kontrollgruppe mit postoperativer Wundheilungsstörung und Nekrose

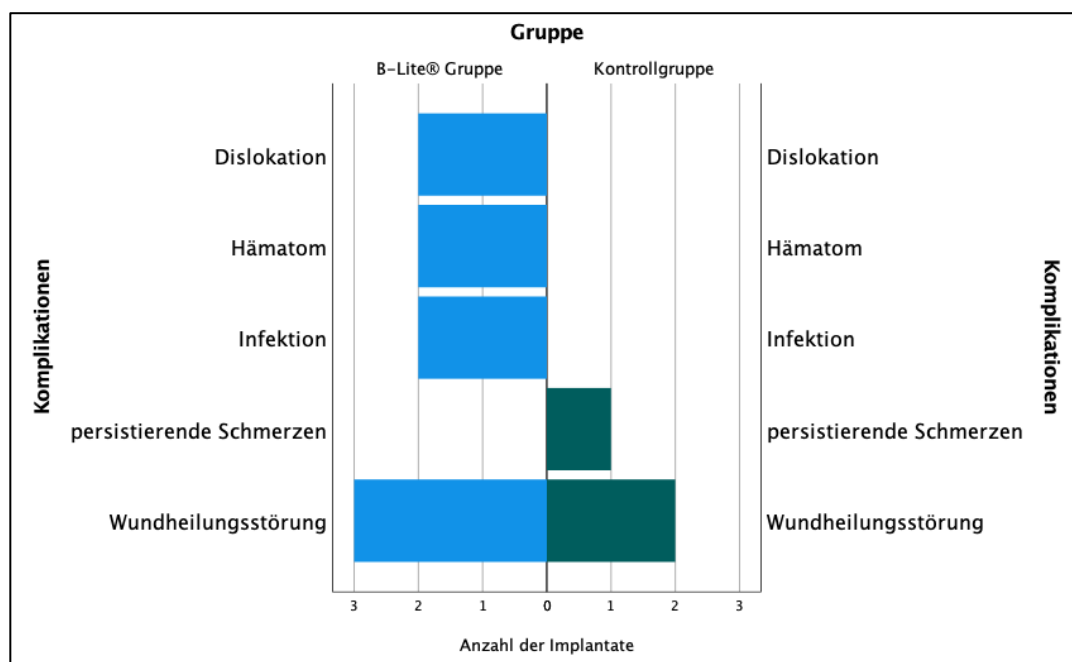


Abbildung 8: Komplikationen

4.11 Sensibilität

Die Sensibilität des Hautmantels im Operationsgebiet wurde bei der Palpation der Brust von den Patientinnen beurteilt und in vier Kategorien eingeteilt: Normale Sensibilität bei Berührung, eingeschränkte Sensibilität bei Berührung, kein Gefühl bei Berührung und Schmerzen bei Berührung. Die genaue Verteilung ist in Abbildung 9 dargestellt. In der B-Lite® Gruppe zeigte sich, bezogen auf die postoperative Sensibilität der Haut, ein signifikant besseres Ergebnis als in der Kontrollgruppe ($p=0,007$; $n=67$).

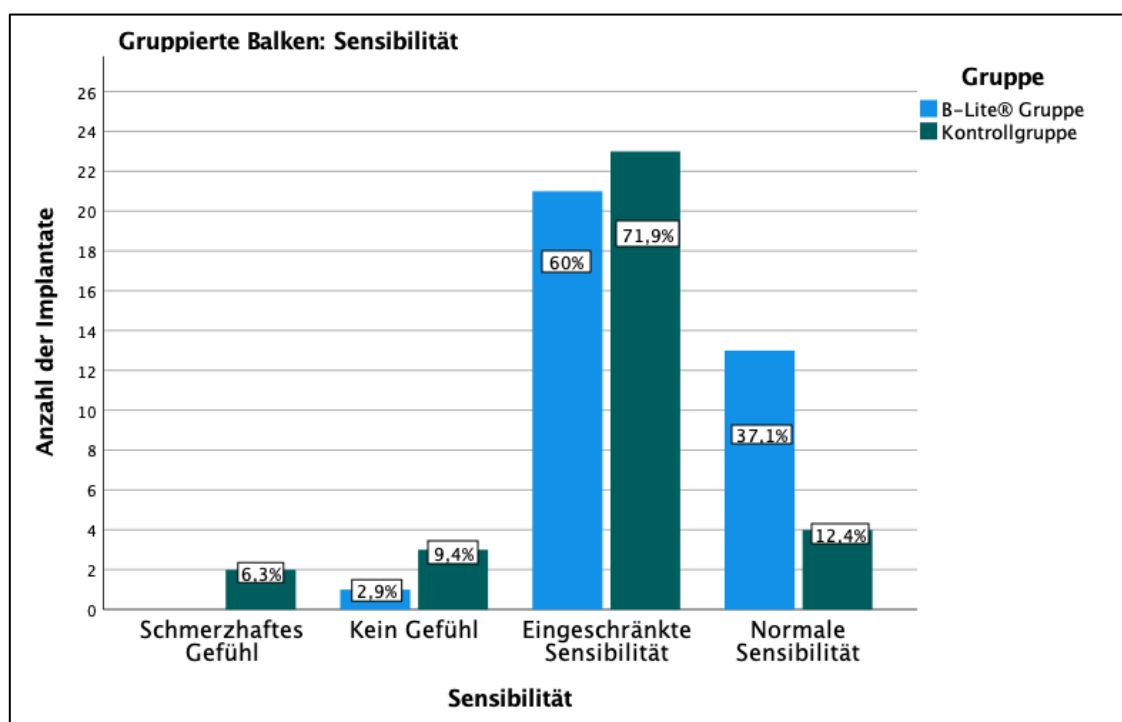


Abbildung 9: Sensibilität

4.12 Vancouver Scar Scale (VSS)

Die Narben der Patientinnen wurden im Rahmen der Nachuntersuchung beurteilt, dabei entsprach ein VSS-Wert von 0 dem besten und 13 dem schlechtesten Outcome. In der B-Lite® Gruppe lag der durchschnittliche Wert bei 2,1 ($\pm 2,1$) und in der Kontrollgruppe bei 2,8 ($\pm 2,5$). Insgesamt schnitten die B-Lite® Implantate im Mann-Whitney-U-Test geringfügig besser ab, es zeigte sich in der Auswertung aber kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p=0,135$; $n=67$).

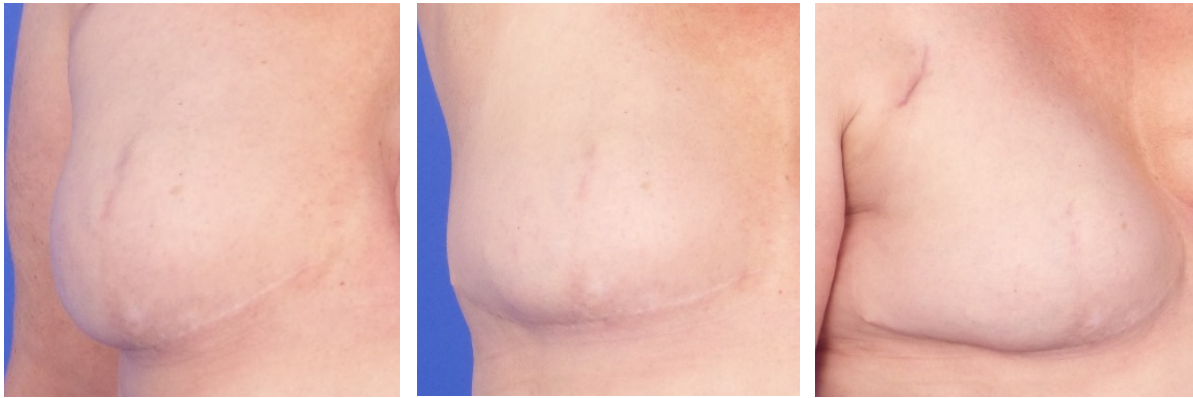


Abbildung 10: Narbenreifung einer Patientin der B-Lite® Gruppe (VSS 1)



Abbildung 11: Narbenreifung einer Patientin der Kontrollgruppe (VSS 7)



Abbildung 12: Narbenreifung einer Patientin der Kontrollgruppe (VSS rechts 10, links 9)

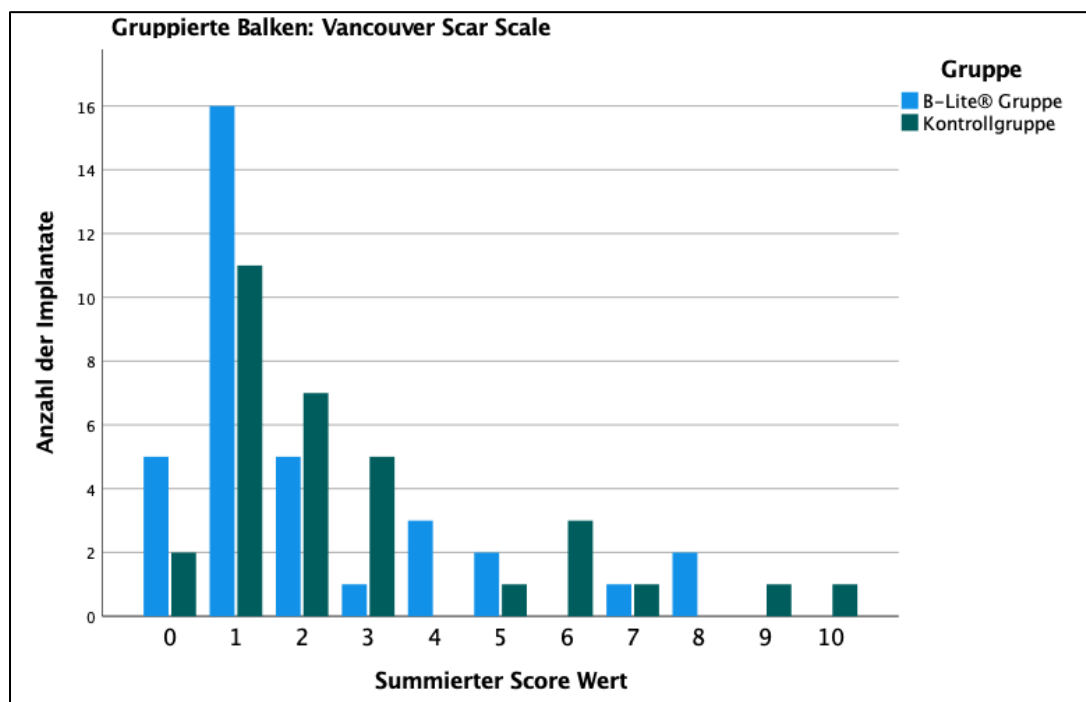


Abbildung 13: Ergebnisse der Vancouver Scar Scale

4.13 Mittels Fragebogen erfasste Lebensqualität

4.13.1 Breast-Q®

Die Ergebnisse der acht Items des Breast-Q® wurden gesondert voneinander ausgewertet. Die Kontrollgruppe schnitt durchweg gleich gut oder besser als die B-Lite® Gruppe ab, signifikante Unterschiede im Man-Whitney-U Test ergaben sich allerdings nur für die Zufriedenheit mit dem/der Chirurgin. Im folgenden Abschnitt sind die Ergebnisse detailliert dargestellt.

4.13.1.1 Zufriedenheit mit der Brust

Abgefragt wurde mittels des Breast-Q®, wie zufrieden oder unzufrieden die Patientinnen in der letzten Woche waren mit:

	Sehr unzufrieden	Etwas unzufrieden	Etwas zufrieden	Sehr zufrieden
Wie Sie bekleidet im Spiegel aussehen	1	2	3	4
Wie bequem Ihre BHs sitzen	1	2	3	4
Kleidung tragen zu können, die die Figur betont	1	2	3	4
Wie Sie unbekleidet im Spiegel aussehen	1	2	3	4

Tabelle 11: Zufriedenheit mit der Brust

Quelle: BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved

In der B-Lite® Gruppe war der durchschnittliche Breast-Q® Wert 68 (± 26) und in der Kontrollgruppe 70 (± 29), dies ergab im Man-Whitney-U-Test keinen signifikanten ($p=0,406$; $n=76$) Unterschied zwischen den Gruppen.

4.13.1.2 Psychosoziales Wohlbefinden

Die Patientinnen konnten Angaben zu folgenden Situationen machen:

	Niemals	Selten	Manchmal	Meistens	Immer
Selbstsicher, wenn Sie mit anderen Menschen zusammen waren?	1	2	3	4	5
Emotional dazu in der Lage Dinge zu tun, die Sie tun möchten?	1	2	3	4	5
Emotional gesund?	1	2	3	4	5
Gleichwertig mit anderen Frauen?	1	2	3	4	5
Selbstbewusst?	1	2	3	4	5
Weiblich in Ihrer Kleidung?	1	2	3	4	5
In der Lage Ihren Körper zu akzeptieren?	1	2	3	4	5
Normal?	1	2	3	4	5
Wie andere Frauen?	1	2	3	4	5
Attraktiv?	1	2	3	4	5

Tabelle 12: Psychosoziales Wohlbefinden

Quelle: BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Hier gab die B-Lite® Gruppe durchschnittlich 74 (± 21) Punkte und die Kontrollgruppe 78 (± 20) Punkte an. Dies ergab keinen signifikanten ($p=0,293$; $n=76$) Unterschied.

4.13.1.3 Sexuelles Wohlbefinden

Die Patientinnen konnten angeben, wie sie sich in folgenden Situationen fühlten:

	Niemals	Selten	Manchmal	Meistens	Immer
Sexuell attraktiv, wenn Sie bekleidet sind?	1	2	3	4	5
Wohl/entspannt, wenn Sie sexuell aktiv sind?	1	2	3	4	5
Sexuell selbstsicher?	1	2	3	4	5
Zufrieden mit Ihrem Sexualleben?	1	2	3	4	5
Sexuell selbstsicher über das Aussehen Ihres unbedeckten Brustgebietes	1	2	3	4	5
Sexuell attraktiv, wenn Sie unbekleidet sind?	1	2	3	4	5

Tabelle 13: Sexuelles Wohlbefinden

Quelle: BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Hier gab die B-Lite® Gruppe im Mittel 59 (± 21) und die Kontrollgruppe im Mittel 67 (± 14) an. Dies ergab im Man-Whitney-U-Test keinen signifikanten Unterschied ($p=0,069$; $n=73$).

4.13.1.4 Physisches Wohlbefinden

Die Patientinnen konnten angeben, wie oft sie folgende Beschwerden in der vergangenen Woche hatten.

	Niemals	Manchmal	Immer
Schmerzen in den Brustmuskeln?	1	2	3
Schwierigkeiten beim Heben oder Bewegen der Arme?	1	2	3
Schlafstörungen aufgrund von Beschwerden im Brustgebiet?	1	2	3
Ein Spannungsgefühl im Brustgebiet?	1	2	3
Ein Ziehen im Brustgebiet?	1	2	3
Ein störendes Gefühl im Brustgebiet?	1	2	3
Eine erhöhte Empfindlichkeit im Brustgebiet?	1	2	3
Stechende Schmerzen im Brustgebiet?	1	2	3
Ein schmerzhaftes Gefühl im Brustgebiet?	1	2	3
Ein pochendes/pulsierendes Gefühl im Brustgebiet?	1	2	3

Tabelle 14: Physisches Wohlbefinde;

Quelle: BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Die B-Lite® Gruppe gab dabei durchschnittlich 69 (± 26) und die Kontrollgruppe 78 (± 14) Punkte an. Dies ergab keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U-Test ($p=0,134$; 76).

Zusätzlich konnte eine Schwellung (Lymphödem) des Arms auf der Operationsseite dokumentiert werden. Die Angaben zum Lymphödem wurden bei beiden Gruppen am häufigsten mit „Niemals“ beantwortet. 7,9% der B-Lite® Gruppe und 2,6% der Kontrollgruppe beantworteten die Frage mit „Immer“.

4.13.1.5 Zufriedenheit mit dem Team der Klinik

Die Zufriedenheit mit den Mitarbeitern der Klinik setzte sich aus drei Untergruppen zusammen: Zufriedenheit mit dem/r Chirurgen/in, dem medizinischen Team und den Mitarbeiter/innen der Verwaltung.

Gefragt wurde, ob der/die Chirurg/in:

	Stimmt überhaupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme vollständig zu
Kompetent war?	1	2	3	4
Ihnen Sicherheit gab?	1	2	3	4
Sie in den Entscheidungsprozess eingebunden hat?	1	2	3	4
Sie beruhigt hat?	1	2	3	4
Alle Ihre Fragen beantwortet hat?	1	2	3	4
Ihnen geholfen hat, sich während der Behandlung wohl zu fühlen?	1	2	3	4
Gründlich war?	1	2	3	4
Sie leicht mit Ihm/ Ihr reden konnten?	1	2	3	4
Verstanden hat, was Sie wollten?	1	2	3	4
Einfühlsam war?	1	2	3	4
Sich Zeit für Ihre Anliegen genommen hat?	1	2	3	4
Verfügbar war, wenn Sie Anliegen hatten?	1	2	3	4

Tabelle 15: Zufriedenheit mit dem/der Chirurgen/in

Quelle: BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Ähnliche Fragen wurden auch für das medizinische und Verwaltungspersonal gestellt. Die Zufriedenheit mit dem/r Chirurgen/in war in beiden Gruppen sehr hoch. In der B-Lite® Gruppe wurden durchschnittlich 83 (± 21) Punkte und in der Kontrollgruppe durchschnittlich 92 (± 14) Punkte vergeben. Die Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal betrug in der B-Lite® Gruppe im Durchschnitt 89 (± 17) und in der Kontrollgruppe im Durchschnitt 96 (± 12) Punkte ($p=0,08$; $n=76$). Am höchsten wurde die Zufriedenheit mit dem Verwaltungspersonal bewertet mit in der B-Lite® Gruppe durchschnittlich 94 (± 12) und in der Kontrollgruppe 94 (± 21) Punkten; dies ergab keinen signifikanten Unterschied ($p=0,635$; $n=75$).

Einen statistisch leicht signifikanten Unterschied ergab sich für den/die Chirurgen/in ($p=0,047$; $n=76$).

4.13.1.6 Effekte der Radiatio

Vier Patientinnen in der B-Lite® Gruppe und eine Patientin in der Kontrollgruppe mit vorausgegangener Radiatio gaben den Zustand ihrer bestrahlten Brust genauer an. Abgefragt wurden die in Tabelle 16 aufgeführten Items.

Die Items wurden getrennt voneinander ausgewertet und in eine Scala von null (am schlechtesten) bis drei (am besten) umgewandelt. Hierbei ergaben sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Items	B-Lite®Grupp	Kontrollgruppe
Die Haut Ihrer bestrahlten Brust sieht anders aus (z.B. zu dunkel oder zu hell)?	1,5 (±0,58)	1
Die Bestrahlung hat Flecken auf der Haut Ihrer Brust hinterlassen (z.B. kleine sichtbare Blutgefäße)?	1,75 (±0,96)	1
Die Haut der bestrahlten Brust fühlt sich trocken an?	1,5 (±0,58)	1
Die Haut der bestrahlten Brust ist bei Berührung empfindlich (z.B. bei Temperaturwechsel, wenn Sie duschen/baden)?	2 (±0,82)	2
Die Haut der bestrahlten Brust fühlt sich ungewöhnlich dick (spröde, rau) an?	1,25 (±0,5)	2
Die Haut der bestrahlten Brust fühlt sich durch das Tragen von Kleidung leicht gereizt an?	1 (±0)	1

Tabelle 16: Breast-Q® Items zur Radiatio

4.13.2 Fragebogen

Die Items des Fragebogens wurden getrennt voneinander ausgewertet. Insgesamt unterschieden sich die Implantate kaum im Outcome.

Bei dem Item „Die Begrenzungen des Implantats kann ich spüren und empfinde sie als störend“ schnitt die B-Lite® Gruppe im Man-Whitney-U-Test allerdings signifikant schlechter ($p=0,045$) als die Kontrollgruppe ab. Die einzelnen Items werden im Folgenden detailliert ausgewertet.

4.13.2.1 Allgemeinbefinden mit der Mammarekonstruktion

Wie zufrieden die Patientinnen mit der rekonstruierten Brust waren, wurde durch die Items 1 und 2 gemessen. Die genauen Ergebnisse sind in Abbildung 14 und 15 dargestellt.

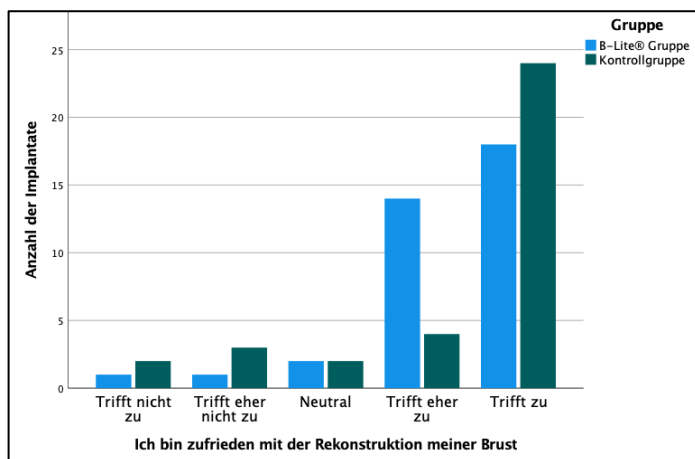


Abbildung 14: Fragebogen-Item 1

Beim Punkt 1: „Ich bin zufrieden mit der Rekonstruktion meiner Brust“ betrug der Median in der B-Lite® Gruppe 4,5 und in der Kontrollgruppe 5. Dies ergab keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,337$; $n=71$).

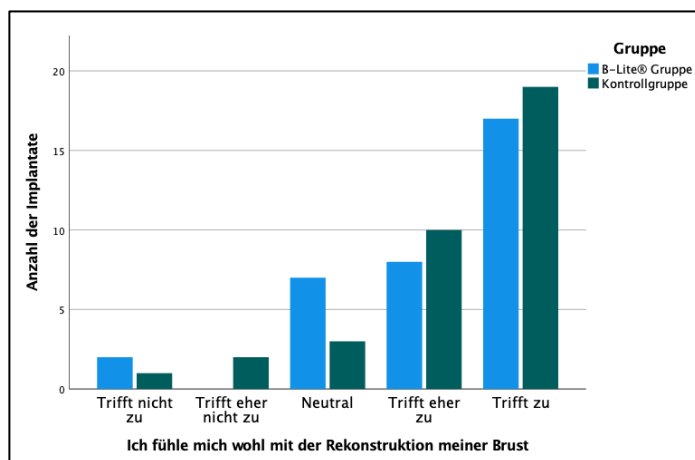


Abbildung 15: Fragebogen-Item 2

Beim Punkt 2: „Ich fühle mich wohl mit der Rekonstruktion meiner Brust“ betrug der Median in der B-Lite® Gruppe 4,5 und in der Kontrollgruppe 5. Dies ergab ebenfalls keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,591$; $n=69$).

4.13.2.2 Gewicht des Implantats

In den Items 3 und 4 wurde speziell nach Beschwerden durch das Gewicht des Implantats gefragt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 16 und 17 dargestellt.

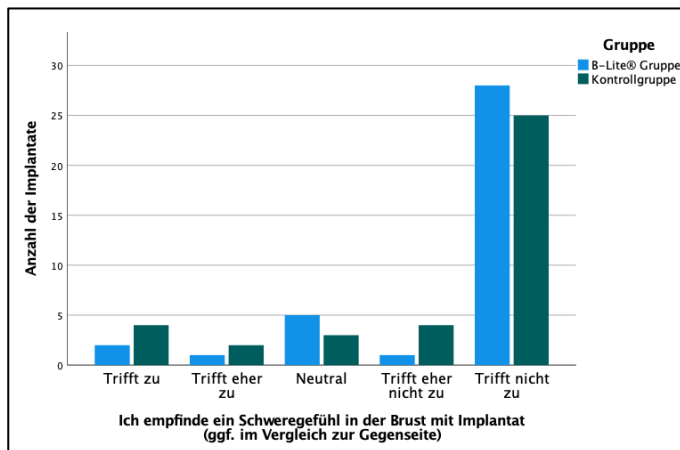


Abbildung 16: Fragebogen-Item 3

Beim Punkt 3 „Ich empfinde ein Schweregefühl in der Brust mit Implantat“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 5. Dies ergab keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,366$; $n=75$).

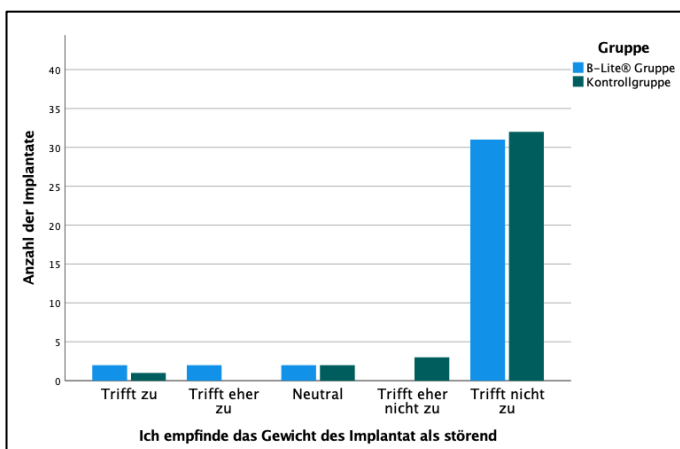


Abbildung 17: Fragebogen-Item 4

Beim Punkt 4 „Ich empfinde das Gewicht des Implantats als störend“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 5. Dies ergab keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,816$; $n=75$).

4.13.2.3 Haptik des Implantats

Die unterschiedliche Formstabilität der Implantate wurde in den Items 5-8 genauer untersucht. Die Ergebnisse sind in Abbildungen 18 bis 21 dargestellt.

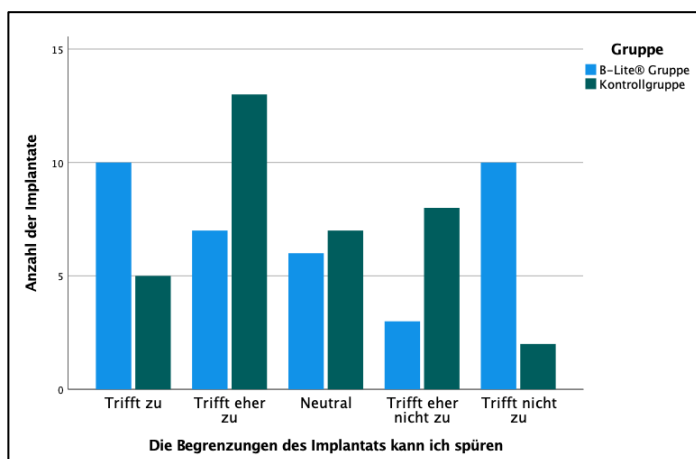


Abbildung 18: Fragebogen-Item 5

Beim Punkt 5 „Die Begrenzungen des Implantats kann ich spüren“ betrug der Median in der B-Lite® Gruppe 3 und in der Kontrollgruppe 2. Dies ergab keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,711$; $n=71$).

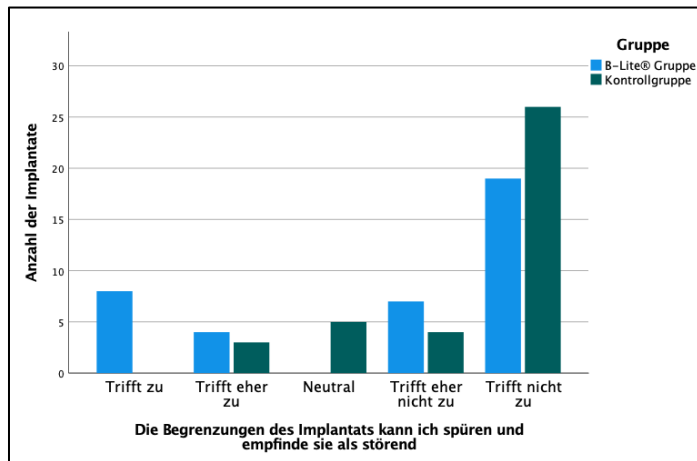


Abbildung 19: Fragebogen-Item 6

Beim Punkt 6 „Die Begrenzungen des Implantats kann ich spüren und empfinde sie als störend“ betrug der Median in der B-Lite® Gruppe 4 und in der Kontrollgruppe 5. Somit unterschieden sich die Gruppen im Man-Whitney-U Test signifikant ($p=0,045$; $n=75$).

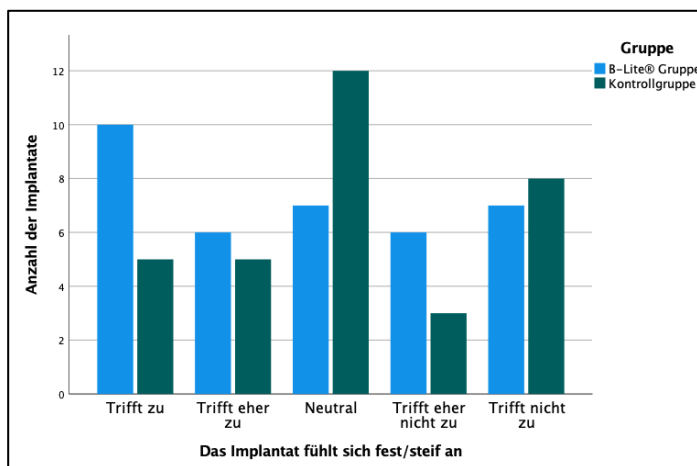


Abbildung 20: Fragebogen-Item 7

Beim Punkt 7 „Das Implantat fühlt sich fest/steif an“ betrug der Median in der B-Lite® Gruppe 3 und in der Kontrollgruppe 5. Dies ergab keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,403$; $n=69$).

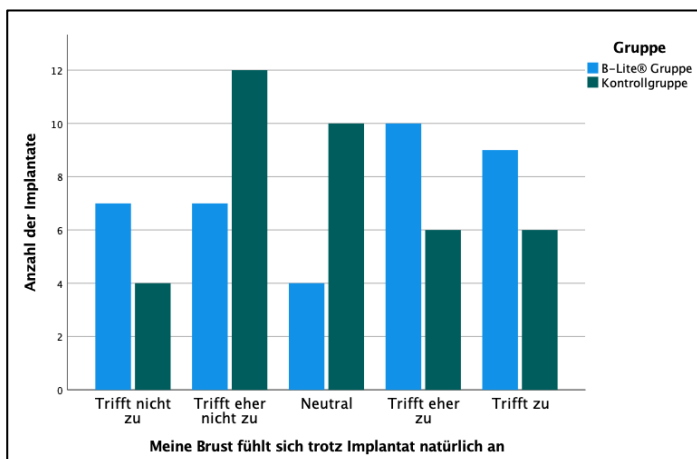


Abbildung 21: Fragebogen-Item 8

Beim Punkt 8 „Meine Brust fühlt sich trotz Implantat natürlich an“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 3. Dies ergab keinen signifikanten Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,448$; $n=75$).

4.13.2.4 Postoperative Veränderung der rekonstruierten Mamma

In den Items 9 und 10 wurden postoperative Veränderungen der rekonstruierten Brust abgefragt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 22 und 23 dargestellt.

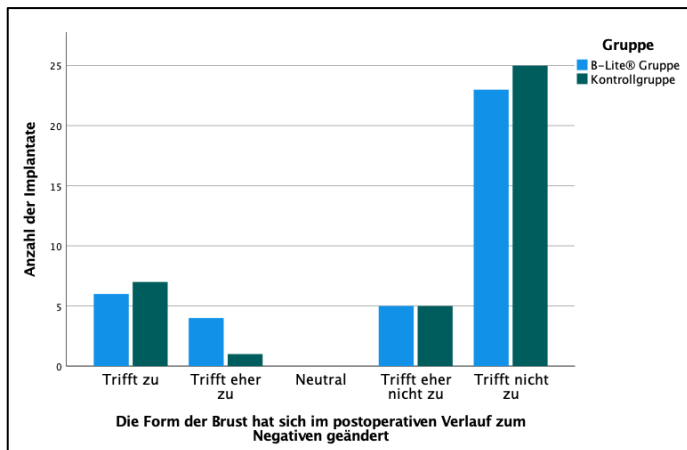


Abbildung 22: Fragebogen-Item 9

Beim Punkt 9 „Die Form der Brust hat sich im postoperativen Verlauf zum Negativen geändert.“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 5. Somit ergab sich kein signifikanter Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,699$; $n=76$).

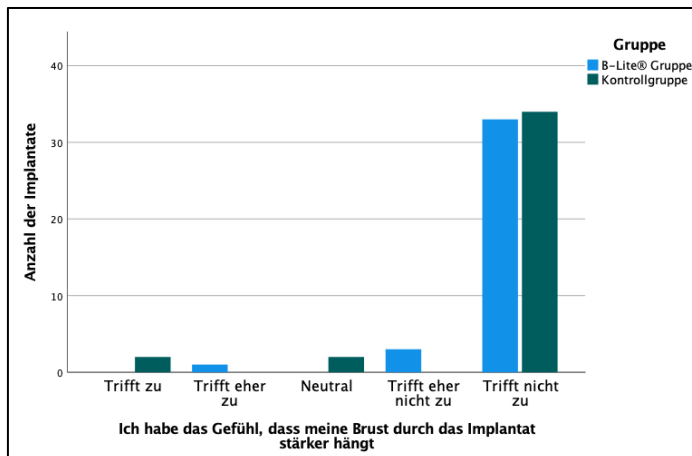


Abbildung 23: Fragebogen-Item 10

Beim Punkt 10 „Ich habe das Gefühl, dass meine Brust durch das Implantat stärker hängt.“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 5. Somit ergab sich kein signifikanter Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,937$; $n=75$).

4.13.2.5 Beschwerden bei körperlicher Aktivität

Mit den Punkten 11 bis 13 wurden mögliche Beschwerden bei körperlicher Aktivität abgefragt. Die Ergebnisse sind in den Abbildungen 24 bis 26 dargestellt.

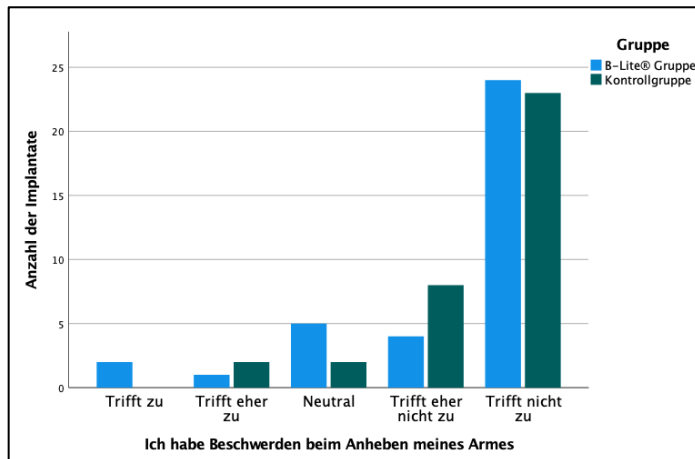


Abbildung 24: Fragebogen-Item 11

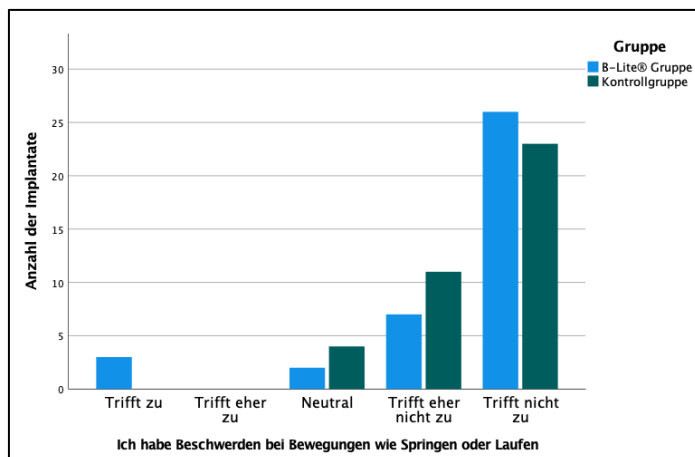


Abbildung 25: Fragebogen-Item 12

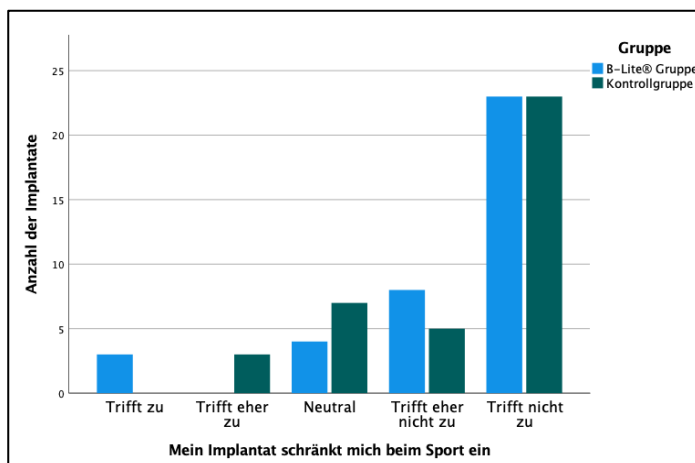


Abbildung 26: Fragebogen-Item 13

Beim Punkt 11 „Ich habe Beschwerden beim Anheben meines Armes.“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 5. Somit ergab sich kein signifikanter Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,805$; $n=71$).

Beim Punkt 12 „Ich habe Beschwerden bei Bewegungen wie Springen und Laufen.“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 5. Somit ergab sich kein signifikanter Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,646$; $n=76$).

Beim Punkt 13 „Mein Implantat schränkt mich beim Sport ein.“ betrug der Median sowohl in der B-Lite® Gruppe als auch in der Kontrollgruppe 5. Somit ergab sich kein signifikanter Unterschied im Man-Whitney-U Test ($p=0,873$; $n=76$).

5 Diskussion

5.1 Limitationen durch das retrospektive Studiendesign

Durch das retrospektive Design dieser Studie gab es einige Limitationen wie die fehlende Verblindung und Randomisierung. Zusätzlich war die Zahl der Studienteilnehmer durch die vorübergehende Aussetzung der B-Lite® Implantate begrenzt. Die Gruppenunterschiede, die aufgrund der fehlenden Randomisierung zustande kamen, werden im Folgenden diskutiert.

Body-Mass-Index (BMI)

Die Gewichtsunterschiede zwischen den Gruppen ergaben zwar einen signifikanten Unterschied, der BMI-Mittelwert der B-Lite® Gruppe lag aber mit 24,9 nur 2 Punkte über dem der Kontrollgruppe.

Fischer et al. (2014) fanden in ihrer Studie erst ab einer Adipositas Grad II eine signifikante Erhöhung der Komplikationen bei Brustrekonstruktionen.(173) Dieser Effekt konnte in unserer Studie durch den Ausschluss von Patientinnen mit einem BMI > 35 (= Adipositas Grad II) verhindert werden. Klinisch ist daher von keinem relevanten Effekt auf die Ergebnisse auszugehen. Gleichzeitig kann diese Studie nur Aussagen über Patientinnen mit Normalgewicht oder Adipositas Grad I treffen.

Follow-Up Zeit

Die Zeit bis zur Nachuntersuchung unterschied sich signifikant zwischen den Gruppen. In der Literatur variieren die Angaben, ab welchem postoperativen Zeitraum eine Nachuntersuchung sinnvoll ist. Abhängig von den beobachteten Variablen werden dabei Zeiträume von acht Wochen bis zu zwei Jahren angegeben.(177–180) Mit 18 und 23 Monaten liegen die durchschnittlichen Nachuntersuchungszeiträume dieser Studie aber im üblichen Bereich und können die Ergebnisse bisheriger Veröffentlichungen zu den B-Lite® Studien komplementieren. Diese hatten Follow-up Zeiten von 2,5 bis zu 26 Monaten.(168–171,181) Die durchschnittlich kürzere Nachuntersuchungszeit in der B-Lite® Gruppe könnte sich auf einige Ergebnisse ausgewirkt haben, dies wird in den jeweiligen Abschnitten genauer diskutiert.

Implantatvolumen und -gewicht

Die B-Lite® Modelle werden hauptsächlich bei großen Implantatvolumina verwendet, da bei diesen die absolute Gewichtsreduktion im Vergleich zu konventionellen Implantaten am höchsten ist.(165,171) Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns unterschied sich das Volumen damit naturgemäß signifikant zwischen den beiden Gruppen. Welche Auswirkungen ein größeres Implantatvolumen allerdings auf das Outcome von Brustoperationen hat, wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Festzustellen ist, dass kein Konsens darüber besteht, ab wann ein Volumen als „groß“ gewertet wird oder ob mögliche negative Effekte eher dem Gewicht oder dem Volumen der Implantate zuzuschreiben sind. (48,49,82,182–186) Die B-Lite® Implantate wurden unter der Prämisse entwickelt, dass weniger das Volumen, sondern eher das Gewicht der Implantate für viele Komplikationen verantwortlich ist.(165,167,168) Um genauer zu differenzieren, welchen Einfluss das Volumen und welchen das Gewicht besitzt, ist es notwendig, eine der beiden Variablen zu kontrollieren. Dies gelang in dieser Studie durch die Konstanthaltung des Implantatgewichts in beiden Gruppen ($p=0,92$). Somit sind die Implantate, bezogen auf die untersuchten Parameter, trotz des unterschiedlichen Volumens vergleichbar. Um den Effekt der gewichtsreduzierten Implantate zu konkretisieren, sind aber weitere prospektive Studien erforderlich, in denen beispielsweise das Volumen kontrolliert wird.

5.2 Vergleich der Komplikationen bei B-Lite® und konventionellen Implantaten

Komplikationen bei heterologen Brustrekonstruktionen können die Lebensqualität der betroffenen Patientinnen enorm verringern und im Extremfall zu einer Explantation führen. Die B-Lite® und die Kontrollgruppe unterschieden sich hinsichtlich der Komplikationen mitunter signifikant, daher werden im Folgenden, die einzelnen Komplikationen, deren Ursachen und eventuelle Einflussfaktoren genauer diskutiert.

5.2.1 Die Kapselfibrose

Zur Messung der Kapselfibrose wurde in dieser Studie der Baker Score genutzt. Er ist der am häufigsten verwendete Parameter zur Beurteilung einer Kapselfibrose und im Gegensatz zu bildgebenden Alternativen wie der MRT oder Sonographie mit einem geringen zeitlichen und methodischen Aufwand verbunden.(101,114,174) Seine

Reliabilität wird allerdings diskutiert.(101,112,187) Schwächen in der Interrater-Reliabilität wurden umgangen, indem die Datenerhebung immer durch den gleichen Untersucher durchgeführt wurde. In Studien wurde inzwischen die Korrelation des Scores mit einer sonographischen Messung der Kapseldicke nachgewiesen.(90,110,114,188) Er wurde somit als adäquater Parameter für diese Studie angesehen.

Auch wenn keine statistische Signifikanz vorlag, unterschied sich die Rate an Kapselfibrosen (Baker III, IV) in der B-Lite® Gruppe mit 15,8% nach einer durchschnittlichen Liegezeit von 18 Monaten deutlich von der Kontrollgruppe. Bei dieser traten auch nach einer durchschnittlichen Follow-up Zeit von 23 Monaten keine Kapselfibrosen auf. Damit stehen die Ergebnisse dieser Studie im Widerspruch zu den bisherigen Veröffentlichungen zu den B-Lite® Implantaten. Govrin-Yehudain et al. gaben in einer 2021 veröffentlichten Studie nach durchschnittlich 2,2 Jahren eine Inzidenz von 1,3% an.(171) Eine gewisse Abweichung von den Daten ist plausibel, da in den bisherigen Studien fast ausschließlich Mammaaugmentationen untersucht wurden und die Inzidenz bei Rekonstruktionen deutlich höher liegen kann. Dies liegt unter anderem am Fehlen des schützenden Drüsengewebes und einer invasiveren Operationsmethodik bei der Mastektomie.(96) Zudem variiert die Inzidenz von Kapselfibrosen insgesamt sehr in der Literatur, sie reicht von geringen einstelligen, bis hin zu Werten von 50%.(70,109,189,190) Stark abhängig sind die Zahlen dabei von der Follow-up Zeit. Betrachtet man Studien deren Nachuntersuchungszeiträume dem dieser Studie ähneln, werden Werte von 9,5% nach 14 Monaten, 2,2% nach 24 Monaten und 8,3% nach 36 Monaten angegeben.(191–193) Im Vergleich zur Literatur ist die Anzahl der Kapselfibrosen in der B-Lite® Gruppe mit 15,8% also eher hoch, aber nicht unüblich.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass Patientinnen, die sich ihre Implantate aufgrund von Kapselfibrosen schon vor Beginn der Studie entfernen ließen, nicht mit in die Follow-up Untersuchung eingeschlossen werden konnten. Dies traf in der B-Lite® Gruppe in drei Fällen und in der Kontrollgruppe in 4 Fällen zu.

Die Risikofaktoren der Kapselfibrose werden in Studien immer wieder diskutiert und teilweise unterschiedlich bewertet.(91,100,110,114,194) Von den häufig genannten Faktoren wie der Implantattextur, der Operationsindikation, einer Radiatio oder Nutzung einer azellulären dermalen Matrix konnten in dieser Studie nur die Bestrahlung und therapeutische Mastektomie in Verbindung mit den entstandenen

Kapselfibrosen gebracht werden. Burkhard et al. fanden bei therapeutischen Mastektomien häufiger Kapselfibrosen als bei prophylaktischen Mastektomien.(195) Dies zeigen auch die Daten dieser Studie; alle vier Kapselfibrosen entwickelten sich nach einer therapeutischen Mastektomie. In zwei Fällen erfolgte vor Implantateinlage zusätzlich eine Radiatio. Beide Risikofaktoren kamen in der Kontrollgruppe allerdings häufiger vor, sie erklären die deutlichen Gruppenunterschiede daher nicht zur Gänze. Ebenfalls diskutiert wird der Einfluss des Volumens auf die Komplikationsrate. Henriksen et al. fanden 2005 bei Implantaten >350cc eine erhöhte Rate an Kapselfibrosen, auch Ganon et al. beobachteten 2021 eine protektive Wirkung kleinerer Implantatvolumina.(100,196) Diese Theorie könnte die Gruppenunterschiede erklären, da das Volumen der B-Lite® Gruppe im Mittel über dem der Kontrollgruppe lag. Die Implantate mit Kapselfibrose hatten Volumina von 385, 450 und 485 cc und lagen damit im oberen Mittelbereich.

5.2.2 Weitere Komplikationen

Serome wurden in dieser Studie durch eine sonographische Untersuchung detektiert. Die MRT stellt zwar ein objektiveres Verfahren da, ist allerdings mit einem sehr hohen Kosten- und Zeitaufwand verbunden. Daher wird die Sonographie als sichere, noninvasive und fast immer verfügbare Nachsorgemethode für asymptomatische Patientinnen von der FDA empfohlen. In einigen Studien wurde sie inzwischen auch als gleichwertig zur MRT validiert, dies sogar bei unerfahrenen Untersuchern. (197–201)

In der B-Lite® Gruppe wurde in 14, in der Kontrollgruppe in zwei Fällen ein punktionswürdiges Serom gefunden; damit war es die häufigste Komplikation in dieser Studie. Dies deckt sich mit den Ergebnissen aus der aktuellen Literatur, welche das Serom als häufigste Frühkomplikation angeben; die Inzidenzen variieren dabei von 3% - 85%.(87,121) Während die Kontrollgruppe mit 5,3% im unteren Normalbereich lag, hatten die B-Lite® Implantate mit 37% eine im Vergleich eher hohe Seromrate.(70,122,126,202,203)

Auch Komplikationen wie Infektionen, Wundheilungsstörungen/ Nekrosen, Hämatome oder eine Implantatdislokation waren in der B-Lite® Gruppe häufiger, lediglich persistierende Schmerzen wurden häufiger in der Kontrollgruppe angegeben. Aufgrund der geringen Fallzahlen war ein signifikanter Unterschied allerdings nur für

das Serom festzustellen. Die Inzidenzen der einzelnen Komplikationen variieren in der Literatur und sind stark von der Implantatgeneration, dem Hersteller und der Liegedauer der Implantate abhängig.

Bei zwei Patientinnen (5,3%) der B-Lite® Gruppe war ein postoperatives Hämatom revisionsbedürftig. Kjoller et al. (2002) und Friedrich et al. (2021) beschrieben ein revisionsbedürftiges Hämatom in ihren Studien mit circa 2% als eher seltene Komplikation.(119,171,204) Eine etwas ältere Studie von Gabriel et al. (1997) nennt 5,7% bei einer Follow-up Zeit von mehr als sieben Jahren.(96)

Eine Infektion trat in der B-Lite® Gruppe in zwei Fällen (5,3%) auf. Während einige Autoren wie Kjoller et al. (2002) geringere Inzidenzen von 2% angaben, fanden Kalstrup et al. (2021) bei einer Liegezeit von sechs Monaten höhere Werte von circa 9%. Dassoulas et al. (2018) konnten die Inzidenz durch besondere Hygienemaßnahmen von 9% auf 2,5% minimieren.(118–120)

Zwei B-Lite® Implantate (5,3%) waren zur Zeit der Nachuntersuchung disloziert, eines davon im Sinne eines bottoming-out nach unten, das andere nach lateral. Huemer et al. fanden mit Dislokationen von circa 4% nach drei Jahren ähnliche Häufigkeiten.(205)

Drei Implantate der B-Lite® Gruppe (7,9%) und zwei Implantate der Kontrollgruppe (5,3%) hatten eine Wundheilungsstörung und/ oder Nekrose. Auch hier variieren die Inzidenzen in der Literatur. Apte et al. (2020) fanden eine Wundheilungsstörung in 3%, Sue et al. (2017) in 8,1% der Fälle.(206,207)

In der Kontrollgruppe gab eine Patientin persistierende Schmerzen im Operationsbereich an, dies entsprach 2,63%. Die Werte in der Literatur liegen etwas höher. In einer Studie von Van Slyke et al. (2018) hatten nach 10 Jahren circa 5% der Patientinnen persistierende Schmerzen.(88)

Die Radiatio ist ein wichtiger Bestandteil der Mammakarzinomtherapie, gilt aber als Risikofaktor für eine nachfolgende Implantatrekonstruktion. Bei Patientinnen mit einer vorausgegangenen Radiatio entstand in der B-Lite® Gruppe in zwei von vier Fällen und in der Kontrollgruppe in zwei von sieben Fällen ein Serom. Somit könnte eine Radiatio vier der 16 Serome begünstigt haben. Eine Patientin im Zustand nach Radiatio hatte eine Wundheilungsstörung, ansonsten wiesen die Patientinnen jedoch keine Komplikationen auf.

Die Komplikationen beim Einsatz azellulärer dermaler Matrices (ADM) werden in der Literatur kontrovers diskutiert. Während manche Autoren erhöhte Raten an Kapselfibrosen, Seromen und Hautnekrosen feststellten, beobachteten andere

niedrigere Komplikationsraten und bessere ästhetische Ergebnisse.(85,208–210) Eine ADM wurde in der Kontrollgruppe mit 39,5% etwas häufiger als in der B-Lite® Gruppe (34,2%) verwendet. In der B-Lite® Gruppe entwickelten sechs von 13 Implantaten mit ADM ein Serom, in der Kontrollgruppe entstand bei keiner der 15 eingesetzten Matrices ein Serom. Für die anderen oben genannten Komplikationen ließen sich, bezogen auf die Nutzung einer ADM, keine Unterschiede feststellen.

Bei der nipplesparing-Mastektomie werden vermehrt Wundheilungsstörungen und/oder Nekrosen beobachtet, die Inzidenzen liegen dabei meist bei circa 10%.(82,211,212) In dieser Studie wurde bei etwa der Hälfte der Patientinnen eine nipplesparing-Mastektomie durchgeführt, bei zwei Patientinnen der B-Lite® und zwei Patientinnen der Kontrollgruppe wurden dabei Wundheilungsstörungen festgestellt. Bei Patientinnen ohne Mamillenerhalt trat eine solche Komplikation nur in einem Fall der B-Lite® Gruppe auf. Die nipplesparing-Mastektomie könnte also in beiden Gruppen eine Wundheilungsstörung begünstigt haben.

Ein weiterer Risikofaktor für eine Wundheilungsstörung ist ein Nikotinabusus. Zwei der fünf Patientinnen mit Wundheilungsstörungen gaben an regelmäßig zu rauchen. Damit war die Rate von Wundheilungsstörungen bei Raucherinnen zwar leicht, aber nicht signifikant erhöht.

Alle diese Risikofaktoren könnten Komplikationen begünstigt haben; da jeder der oben genannten Faktoren allerdings in der Kontrollgruppe häufiger vertreten war, erklären sie die höhere Komplikationsrate in der B-Lite® Gruppe nicht.

Das Implantatvolumen ist ein Risikofaktor für Komplikationen, welcher in der B-Lite® Gruppe häufiger auftrat. Die Vor- und Nachteile eines höheren Implantatvolumens werden in Studien kontrovers diskutiert. Während einige Autoren ein großes Volumen als gravierenden Risikofaktor sehen, konnten Huber et al. keine Korrelation von Volumen und Komplikationsrate finden.(48–50,82,186)

In dieser Studie hatten Patientinnen mit Komplikationen zwar durchschnittlich ein etwas höheres Implantatvolumen, eine signifikante Korrelation zwischen Implantatvolumen und Komplikationen konnte allerdings nicht festgestellt werden.

Inwieweit die höhere Komplikationsrate durch das im Mittel höhere Volumen erklärt werden kann, sollte in weiteren prospektiven Studien untersucht werden.

5.2.3 Sensibilität

In dieser Studie wird erstmals die postoperative Sensibilität der Patientinnen mit B-Lite® Implantaten im Vergleich zu konventionellen Implantaten gemessen. Die subjektiven Sensibilitätsangaben der Patientinnen lassen sich weniger gut miteinander vergleichen als Ergebnisse objektiver Messverfahren; für die Patientinnen ist aber ebendieses subjektive Empfinden oft der wichtigste Faktor für die Lebensqualität.(164) Eine Erhebung von präoperativen Vergleichswerten war durch das retrospektive Studiendesign nicht möglich.

Die B-Lite® Gruppe hatte ein signifikant besseres Sensibilitätsempfinden als die Kontrollgruppe. Eine „normale Sensibilität“ gaben 37,1% der B-Lite® und 12,4% der Kontrollgruppe und eine „eingeschränkte Sensibilität“ 60% der B-Lite® und 71,9% der Kontrollgruppe an. In der Literatur werden ähnlich hohe Inzidenzen beobachtet.

Eine eingeschränkte Sensibilität im Operationsgebiet wurde von Dieterich et al. und Gahm et al. in 35,2% und 38% gefunden; eine fehlende Sensibilität beschrieben Gahm et al. in 62%.(155,213)

Das bessere Outcome der B-Lite® Implantate hinsichtlich der Sensibilität, ist besonders unter Berücksichtigung der längeren Nachuntersuchungszeit in der Kontrollgruppe beachtlich. Die Follow-up Zeit betrug bei allen Patientinnen mindestens 6-12 Monate, sodass von einer weitgehenden Rückbildung postoperative Sensibilitätsstörungen ausgegangen werden konnte. (151,152)

Ein weiterer Einflussfaktor auf die Sensibilität könnte die Art der Mastektomie sein. Einige Autoren berichteten von höheren Sensibilitätsausfällen bei einer nippleparing-Mastektomie, andere wiederum fanden bessere Ergebnisse. (214–216) Wir konnten, wie auch Gahm et al. in ihrer Studie bezüglich der Mastektomieformen, keine Unterschiede in der Sensibilität feststellen.

In beiden Gruppen erzielten Patientinnen mit prophylaktischer Mastektomie etwas bessere Ergebnisse als die Patientinnen mit therapeutischer Operationsindikation, dies war allerdings nicht signifikant. Die Nutzung eines Expanders beeinflusste das Outcome in der B-Lite® Gruppe nicht negativ. In der Kontrollgruppe gaben jedoch vier von 13 Patientinnen nach Expandernutzung an, kein oder ein schmerzhaftes Gefühl im Operationsgebiet zu haben und nur eine von 13 Patientinnen hatte eine normale Sensibilität. Dies könnte zu teils schlechteren Werten in der Kontrollgruppe geführt

haben. Eine Radiotherapie oder Chemotherapie hatte in dieser Studie keinen signifikanten Einfluss auf das Sensibilitätsoutcome.

Weiterhin geht man von einer negativen Korrelation zwischen dem Implantatvolumen und dem Sensibilitätsempfinden aus.(217) Patientinnen der B-Lite® Gruppe hatten allerdings trotz des durchschnittlich größeren Volumens signifikant weniger Hyp- und Dysästhesien als die Kontrollgruppe. Diese Ergebnisse stützen die Theorie, dass das reduzierte Gewicht der B-Lite® Implantate bei höherem Volumen zu einer geringeren Belastung des Gewebes und damit auch zu weniger Nervenschädigungen führen könnte.

Pitanguy et al. stellten zudem in ihrer Studie (2007) fest, dass weniger das absolute Volumen, sondern eher das Verhältnis von Implantatvolumen zur ursprünglichen Brustgröße relevant für die Sensibilitätsstörungen war. Diese Größe definierten sie als „relatives Volumen“. Die präoperativen Brustabmessungen in dieser Studie zeigten, dass die höheren Volumina in der B-Lite® Gruppe nicht etwa durch den Wunsch nach einer Augmentation entstanden, sondern die Patientinnen bereits präoperativ ein größeres Brustvolumen besaßen als die Kontrollgruppe. Diese Annahme wird auch durch die ähnlichen Ergebnisse beider Gruppen im postoperativen Pinch-Test gestützt. Daher kann nicht automatisch von einer höheren Belastung des Hautmantels durch die größeren Implantate ausgegangen werden. Die Ergebnisse unserer Studie stützen somit die Annahmen von Pitanguy et al., dass eher das relative als das absolute Volumen für Sensibilitäts Einschränkungen relevant ist.

Inwieweit die Gewichtsreduktion der Implantate in der B-Lite Gruppe für das bessere Outcome verantwortlich ist, sollte in prospektiven Studien mittels prä- und postoperativer Sensibilitätsprüfung überprüft werden. Denn die Gewichtsreduktion der Implantate und die möglicherweise damit einhergehende Reduktion von druckassoziierten Schädigungen der verbleibenden Nerven könnte zur Verbesserung der postoperativen Sensibilität beitragen.

5.2.4 Vancouver Scar Scale (VSS)

Die Narben nach Mammakarzinomtherapie können je nach Art der Mastektomie und Rekonstruktion sehr prominent ausfallen. 2019 gaben in einer Studie von Gass et al. 86% der befragten Frauen an, durch die Narben nach einer Brustoperation einen negativen Einfluss auf ihr Alltagsleben zu haben. Betroffen war das Körperbild, die

sexuelle Funktion und die mentale Gesundheit. (218) Die Auswirkungen von verschiedenen Rekonstruktionsverfahren auf die Narbenbildung sind in der Literatur wenig erforscht. Eine objektive, klinisch einfach handhabbare und reliable Messmethode für die Narbenreifung nach Brustoperationen existiert aktuell nicht.(218–220) Die Methoden sind entweder sehr zeit- und kostenaufwendig oder bestehen aus einer subjektiven Einschätzung der Narbe durch verschiedene Scores. (220,221)

Die hier verwendete Vancouver-Scar-Scale (VSS) wurde zwar ursprünglich zur Beurteilung von Brandnarben genutzt, ist aber der, in der Literatur am häufigsten verwendete Score und inzwischen durch mehrere Studien auch zur Beurteilung von Narben nach Brustoperationen validiert.(176,219,220)

Die Nachuntersuchung erfolgte durch einen einzigen Untersucher, daher konnte die Anfälligkeit des Scores für Interrater-Reliabilität minimiert werden.

Diese Studie untersuchte als erste den Effekt der gewichtsreduzierten B-Lite® Implantate auf die Narbenreifung bei Patientinnen nach Mammarekonstruktion. Im aufsummierten Score, bei dem 0 das beste und 13 das schlechteste Outcome darstellt, schnitt die B-Lite® Gruppe mit einem mittleren Wert von 2,1 etwas besser ab als die Kontrollgruppe mit 2,8; dies war allerdings nicht statistisch signifikant.

Ein Vergleich zur bestehenden Literatur ist aufgrund der geringen Datenlage zur Narbenbeurteilung nach Brustrekonstruktion erschwert. Suga et al. untersuchte gesondert die Vaskularität von Narben nach Brustrekonstruktionen und fand nach einer Follow-up Zeit von einem Jahr bei 63% eine normale Vaskularisierung. In dieser Studie hatten sowohl die B-Lite® Gruppe mit 74,3% und die Kontrollgruppe mit 78,1% etwas höhere Werte.

Der unterschiedliche Nachuntersuchungszeitraum könnte einen Einfluss auf das Narben-Outcome der Gruppen gehabt haben. In beiden Gruppen wurde jedoch die in der Literatur empfohlene Mindestnachuntersuchungszeit von 6-12 Monaten, in der sich die Narben besonders stark verändern, eingehalten. (221)

Auch wenn der Unterschied zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant war, schnitt die B-Lite® Gruppe trotz des kürzeren postoperativen Zeitraumes geringfügig besser ab als die Kontrollgruppe. Dies könnte auf einen positiven Effekt der gewichtsreduzierten Implantate hinweisen.

Als Risikofaktor einer schlechten Narbenreifung gilt ein hoher BMI der Patientinnen, eine signifikante Korrelation konnte in dieser Studie nicht gefunden werden.(219,222)

Eine Wundheilungsstörung im Krankheitsverlauf erhöht die Wahrscheinlichkeit einer ästhetisch mangelhaften Narbenbildung.(219) In der Kontrollgruppe hatten beide Patientinnen mit Wundheilungsstörungen ein deutlich schlechteres Narbenoutcome als der Durchschnitt, in der B-Lite® Gruppe konnte diese Korrelation nicht beobachtet werden.

Einige Autoren gehen davon aus, dass das Implantatvolumen durch einen erhöhten Druck auf die Naht das Narbenoutcome verschlechtern kann.(219,223) In dieser Studie konnte allerdings weder in der B-Lite® noch in der Kontrollgruppe eine Korrelation zwischen Volumen und Werten des VSS gefunden werden.

Die Patientinnen nach Expander Einlage hatten in der B-Lite® Gruppe einen leicht schlechteren VSS-Wert von durchschnittlich 3,75 und in der Kontrollgruppe von 3,3, dies stützt die Annahmen von Suga et al., dass der Einsatz von Expandern einen negativen Einfluss auf die Narbenreifung hat. (219)

Tendenziell schnitten Patientinnen mit einem Zugang über die Mastektomienarbe in beiden Gruppen eher schlechter ab als Patientinnen mit invertiertem T-Schnitt oder inframammärem Zugang. Signifikante Unterschiede konnten im Kruskal-Wallis Test allerdings nicht festgestellt werden. Sowohl der Zugang über die Mastektomienarbe als auch der Einsatz eines Expanders waren in der Kontrollgruppe häufiger und könnten daher für die etwas schlechteren Ergebnisse verantwortlich sein.

Weder eine vorausgegangene Radiatio noch ein Nikotinabusus, die beide als Risikofaktoren gelten, konnten mit einem schlechteren VSS in Verbindung gebracht werden. (224,225)

Um den Effekt der leichten B-Lite® Implantate auf die Narbenreifung zu konkretisieren, sollte die VSS in prospektiven Längsschnittstudien eingesetzt werden.

5.2.5 Lebensqualität

Eine Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen ist das zentrale Ziel der Brustrekonstruktion nach Mammakarzinom.(226) Die Operationsmethoden werden stetig optimiert, und die Zufriedenheit mit den Rekonstruktionen bei den betroffenen Patientinnen ist im Allgemeinen hoch. Trotzdem gibt es starke Einschnitte der Lebensqualität in Bezug auf das sexuelle, psychische und physische Wohlbefinden bei vielen Patientinnen im Zustand nach Mastektomie und Mammarekonstruktion. (158,226)

Nach der aktuellen Datenlage ist dies die erste Studie, die durch den standardisierten Breast-Q® die Lebensqualität von Patientinnen nach Mastektomie und Rekonstruktion mit B-Lite® Implantaten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe erfasst.

Zusätzlich entwickelten wir einen, speziell auf die Fragestellung der gewichtsreduzierten Implantate angepassten, Fragebogen.

5.2.5.1 Patientenzufriedenheit im Breast-Q®

Der Breast-Q® Fragebogen hat sich in vielen Studien bewährt und gilt aktuell als zuverlässigster Parameter zur Messung der Patientenzufriedenheit nach Mastektomie und Brustrekonstruktion.(5,23,227) Er hebt sich von anderen Fragebögen insbesondere durch die Differenzierung von verschiedenen Brustoperationen und eine große Vielfalt an Items ab.(227)

Durch das retrospektive Design der Studie konnten keine Vergleichswerte vor Einsatz des Implantats erhoben werden. Diese wären aber vermutlich bei vielen Patientinnen durch die davor erfolgte Krebsdiagnose verfälscht worden.(228)

Insgesamt waren die Ergebnisse in beiden Gruppen sehr ähnlich und es gab nur bei der Zufriedenheit mit dem/r Chirurgen/in signifikante Unterschiede. Dies scheint bei der hohen allgemeinen Zufriedenheit in beiden Gruppen von circa 90 Punkten klinisch aber nicht relevant.

Mammarekonstruktionen steigern das sexuelle Wohlbefinden signifikant, trotzdem ist dieses in Studien vielfach das Item mit der schlechtesten Bewertung.(5) Mit nur 59 von 100 Punkten in der B-Lite® Gruppe und 67 Punkten in der Kontrollgruppe zeigt sich auch in dieser Studie, wie groß der negative Einfluss der Mastektomie trotz Rekonstruktion auf die Sexualität der Patientinnen ist. Auch bei den weiteren Items schnitt die Kontrollgruppe marginal besser ab, dies war allerdings nicht signifikant.

Die Einflüsse von BMI, Operationsindikation oder adjuvanter Therapien auf die Lebensqualität werden in Studien diskutiert. (5,227,228)

In den meisten Fällen korrelierte der BMI in dieser Studie negativ mit dem Outcome des Breast-Q®, dies war aber nur in der Kontrollgruppe für das Item „Zufriedenheit mit der Brust“ signifikant ($p=0,035$).

Patientinnen mit einer zuvor erfolgten Radiatio schnitten im Item „Sexuelles Wohlbefinden“ in beiden Gruppen und die Kontrollgruppe im Item „Physisches

Wohlbefinden“ signifikant schlechter ab. In den Items des Breast-Q® zu den Effekten einer Radiatio schnitten beide Gruppen ähnlich ab.

Weder für die Verwendung eines Expanders, einer azellulären dermalen Matrix, noch für den Mamillenerhalt konnte ein signifikanter Unterschied im Outcome der Patientinnen gefunden werden. Patientinnen nach prophylaktischer Mastektomie hatten im Mittel die höchsten Werte. Dies war allerdings nur für das Item „Zufriedenheit mit der Brust“ in der B-Lite® Gruppe signifikant ($p=0,034$).

Aus Studien bekannt ist der Effekt, dass sich ein höheres Volumen positiv auf das Item „Zufriedenheit mit der Brust“ auswirkt. Auf dies deuten auch die Ergebnisse der beiden Gruppen hin, auch wenn die Korrelation nicht signifikant war.(228) Während die Korrelationskoeffizienten in der B-Lite® Gruppe jedoch durchgehend positiv waren, zeigte sich in der Kontrollgruppe für das psychosoziale Wohlbefinden eine signifikant negative Korrelation mit dem Implantatvolumen. Ob diese Korrelationsunterschiede zwischen den Gruppen eventuell auf das verminderte Gewicht der B-Lite® Implantate zurückzuführen sind, sollte in weiteren Studien überprüft werden.

Abschließend lässt sich festhalten, dass beide Gruppen, ungeachtet der Risikofaktoren, im Durchschnitt sehr hohe Werte angaben.

5.2.5.2 Fragebogen

Da der zusätzlich zum Breast-Q® verwendete Fragebogen eigens für diese Studie angefertigt wurde, sind seine Ergebnisse durch fehlende Pretests auf Validität und Reliabilität limitiert. Daher sollten die Erkenntnisse in weiteren Studien überprüft werden.

Insgesamt war das Outcome der beiden Gruppen im Fragebogen ähnlich. In dem Item: „Die Begrenzungen des Implantats kann ich spüren und empfinde sie als störend“ schnitt die B-Lite® Gruppe allerdings signifikant schlechter ab als die Kontrollgruppe. Dieser Unterschied könnte klinische Relevanz haben, da die B-Lite® Implantate im Vergleich zu herkömmlichen Implantaten spürbar formstabiler sind.(168) In bisherigen Studien zu den B-Lite® Implantaten wurde nicht speziell nach der Haptik der Implantate gefragt; zusätzlich wurden bisher nur Mammaaugmentationen und keine Rekonstruktionen betrachtet. Dabei könnte die starrere Haptik der Implantate besonders bei Patientinnen im Zustand nach Mastektomie entscheidend sein, da durch die Resektion des Brustdrüsengewebes eine wichtige Schutzschicht über dem

Implantat fehlt und dieses somit schneller als störend wahrgenommen werden könnte als bei Augmentationen.

In den Items, welche die Belastung durch die Implantate im Alltag und bei sportlicher Aktivität abfragten, schnitten die B-Lite® Implantate trotz des höheren Volumens, des kürzeren Nachuntersuchungszeitraums und der häufigeren Komplikationen genauso gut ab wie die Kontrollgruppe. Dies könnte auf einen positiven Effekt durch die Gewichtsreduktion der B-Lite® Implantate hinweisen.

6 Zusammenfassung

Die Anwendung der leichten B-Lite® Implantate stellt eine Neuerung im Bereich der Brustimplantate dar. Die Vorteile der 30% leichteren Implantate könnten besonders für Patientinnen mit heterologer Brustrekonstruktion nach Mastektomie hilfreich sein, da dabei meist große Volumina ersetzt werden müssen.

Diese Studie untersuchte den Effekt von B-Lite® Implantaten bei Patientinnen nach Mastektomie im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit konventionellen Implantaten. Der Therapieverlauf beider Gruppen und die Ergebnisse aus einer Follow-up Untersuchung wurden im Hinblick auf Komplikationen, Sensibilitätsstörungen und Narbenreifung verglichen. Die Patientinnen beantworteten sowohl einen, speziell für die Fragestellung der gewichtsreduzierten Implantate entwickelten, Fragebogen, als auch den standardisierten Breast-Q® Fragebogen zur postinterventionellen Lebensqualität nach Mastektomie und Brustrekonstruktion.

Die Studie wies einige Limitationen wie das retrospektive Studiendesign, einen relativ kurzen Nachbeobachtungszeitraum (durchschnittlich 18 und 23 Monate) und eine eher kleine Probandenzahl auf; trotzdem konnten bereits erste Hinweise auf Unterschiede zwischen den Studiengruppen gefunden werden.

Die B-Lite® Implantate wiesen trotz ihres höheren Volumens und kürzeren Nachuntersuchungszeitraumes ein signifikant besseres Sensibilitätsempfinden und auch eine vorteilhaftere Narbenreifung auf. Sie hatten allerdings auch eine signifikant höhere Komplikationsrate und die Patientinnen waren signifikant unzufriedener mit der Haptik der B-Lite® Implantate als die Kontrollgruppe. Die höhere Komplikationsrate könnte allerdings durch das im Mittel größere Volumen der B-Lite® Implantate verursacht worden sein. Die Lebensqualität der Patientinnen und generelle Zufriedenheit mit beiden Implantaten war sehr hoch und unterschied sich kaum zwischen den Gruppen.

Die Ergebnisse sollten in prospektiven Längsschnittstudien mit einer längeren Follow-up Zeit überprüft werden, da die Alltagsbelastung und die Wirkung der Gravitationskraft auf die der Brustimplantate mit der Zeit zunehmen können. Somit könnten die Effekte der gewichtsreduzierten B-Lite® Implantate auch noch nach Jahren zu messbaren Unterschieden führen.

7 Anhang

7.1 Abkürzungsverzeichnis

ADM	Azelluläre dermale Matrix
BET	Brusterhaltende Therapie
BIA-ALCL	Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches Großzelllymphom
BMI	Body-Mass-Index
BRCA1/2-Gen	Breast cancer gene 1/2
cc	Kubikzentimeter
CD	Cluster of Differentiation
CE	Conformité Européenne
DCIS	Ductales Carzinoma in situ
DIEP-flap	Deep inferior epigastric perforator flap
F	Kraft (Newton)
FCI-flap	Fascio cutaneous infragluteal artery perforator
FDA	Food and Drug Administration
g	Gravitationsfeldstärke (Newton pro Kilogramm)
IMA	Intermamär-Abstand
ISO	Internationale Organisation für Normung
Ltd.	Limited
m	Masse (Kilogramm)
MAK	Mamillen-Areolen-Komplex
MIA	Mamille-Inframamär-Abstand
MJA	Mamille-Jugulum-Abstand
MLA	Mamille-Lateral-Abstand
MMA	Mamille-Medial-Abstand
MRT	Magnetresonanztomographie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PDMS	Polydimethylsiloxanen
PU	Polyurethanschaum
TMG -flap	transverse myocutaneous gracilis flap
TRAM	transverse rectus abdominis-flap
VSS	Vancouver Scar Scale

7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Ausschlusskriterien.....	21
Tabelle 2:	Vancouver Scar Scale	25
Tabelle 3:	Fragebogenitems.....	27
Tabelle 4:	Operationsindikationen.....	31
Tabelle 5:	Indikation zur prophylaktischen Operation	32
Tabelle 6:	TNM-Stadien	32
Tabelle 7:	Weitere Therapie	33
Tabelle 8:	Operationszugang	33
Tabelle 9:	Präoperative Brustabmessungen	35
Tabelle 10:	Postoperative Brustabmessungen.....	36
Tabelle 11:	Zufriedenheit mit der Brust	41
Tabelle 12:	Psychosoziales Wohlbefinden.....	42
Tabelle 13:	Sexuelles Wohlbefinden	42
Tabelle 14:	Physisches Wohlbefinde;	43
Tabelle 15:	Zufriedenheit mit dem/der Chirurgen/in	44
Tabelle 16:	Breast-Q® Items zur Radiatio.....	45

7.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Postoperative Brustabmessung	24
Abbildung 2:	Nachuntersuchungszeitraum.....	29
Abbildung 3:	Alter bei Operation	30
Abbildung 4:	Implantatvolumen	34
Abbildung 5:	Implantatgewicht	35
Abbildung 6:	Patientin mit B-Lite® Implantat und beidseitiger Kapselfibrose (Baker IV).....	37
Abbildung 7:	Patientin der Kontrollgruppe mit postoperativer Wundheilungsstörung und Nekrose .	38
Abbildung 8:	Komplikationen.....	38
Abbildung 9:	Sensibilität	39
Abbildung 10:	Narbenreifung einer Patientin der B-Lite® Gruppe (VSS 1).....	40
Abbildung 11:	Narbenreifung einer Patientin der Kontrollgruppe (VSS 7)	40
Abbildung 12:	Narbenreifung einer Patientin der Kontrollgruppe (VSS rechts 10, links 9)	40
Abbildung 13:	Ergebnisse der Vancouver Scar Scale.....	40
Abbildung 14:	Fragebogen-Item 1	46
Abbildung 15:	Fragebogen-Item 2	46
Abbildung 16:	Fragebogen-Item 3	47
Abbildung 17:	Fragebogen-Item 4	47
Abbildung 18:	Fragebogen-Item 5	47
Abbildung 19:	Fragebogen-Item 6	48
Abbildung 20:	Fragebogen-Item 7	48
Abbildung 21:	Fragebogen-Item 8	48
Abbildung 22:	Fragebogen-Item 9	49
Abbildung 23:	Fragebogen-Item 10	49
Abbildung 24:	Fragebogen-Item 11	50
Abbildung 25:	Fragebogen-Item 12	50
Abbildung 26:	Fragebogen-Item 13	50

8 Literaturverzeichnis

1. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AMWF). S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 2021 [zuletzt aufgerufen am 15.01.2025]; (Version 4.4). Verfügbar unter: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>.
2. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2021;71(3):209–49.
3. Radtke R. Krebs-Neuerkrankungen von Frauen weltweit 2022 [Online]. Statista. 2024 [zuletzt aufgerufen am 26.12.2024]. Verfügbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/286632/umfrage/zahl-der-krebsneuerkrankungen-von-frauen-weltweit/>.
4. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., Herausgeber. Krebs in Deutschland für 2017/2018 [Online]. 13. Aufl. Berlin; 2021 [zuletzt aufgerufen am 29.04.2023]. Verfügbar unter: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_node.html.
5. García-Solbas S, Lorenzo-Liñán MÁ, Castro-Luna G. Long-Term Quality of Life (BREAST-Q) in Patients with Mastectomy and Breast Reconstruction. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(18):9707.
6. Statistisches Bundesamt (Destatis), 2022, Herausgeber. Krankheitskosten je Einwohner: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10) [Online]. 2023 [zuletzt aufgerufen am 29.04.2023]. Verfügbar unter: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankheitskosten/_inhalt.html#250402.
7. Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, et al. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *Lancet Oncol*. 2013;14(12):1165–74.
8. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med*. 2002;347(16):1227–32.

9. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Herausgeber. Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren [Online]. 2022 [zuletzt aufgerufen am 18.11.2022]. Verfügbar unter: https://www.onkoziert.de/wordpress/wp-content/uploads/2022/08/qualitaetsindikatoren_brustkrebs_2022-A1_220712.pdf?v=72176741.
10. Jones C, Lancaster R. Evolution of Operative Technique for Mastectomy. *Surg Clin North Am*. 2018;98(4):835–44.
11. Piper M, Peled AW, Foster RD, et al. Total skin-sparing mastectomy: a systematic review of oncologic outcomes and postoperative complications. *Ann Plast Surg*. 2013;70(4):435–7.
12. De La Cruz L, Moody AM, Tappy EE, et al. Overall Survival, Disease-Free Survival, Local Recurrence, and Nipple-Areolar Recurrence in the Setting of Nipple-Sparing Mastectomy: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(10):3241–9.
13. Lanitis S, Tekkis PP, Sgourakis G, et al. Comparison of skin-sparing mastectomy versus non-skin-sparing mastectomy for breast cancer: a meta-analysis of observational studies. *Ann Surg*. 2010;251(4):632–9.
14. Coopey SB, Tang R, Lei L, et al. Increasing Eligibility for Nipple-Sparing Mastectomy. *Ann Surg Oncol*. 2013;20(10):3218–22.
15. Falk Dahl CA, Reinertsen KV, Nesvold IL, et al. A study of body image in long-term breast cancer survivors. *Cancer*. 2010;116(15):3549–57.
16. Homsy A, Rüegg E, Montandon D, et al. Breast Reconstruction: A Century of Controversies and Progress. *Annals of Plastic Surgery*. 2018;80(4):457–63.
17. Avis NE, Crawford S, Manuel J. Quality of life among younger women with breast cancer. *J Clin Oncol*. 2005;23(15):3322–30.
18. American Society of Plastic Surgeons, Herausgeber. 2020 Plastic Surgery Statistics Report [Online]. 2020. Verfügbar unter: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2020/plastic-surgery-statistics-full-report-2020.pdf>.
19. Yan XQ, Yang HY, Zhao YM, et al. Deep inferior epigastric perforator flap for breast reconstruction: experience with 43 flaps. *Chin Med J (Engl)*. 2007;120(5):380–4.
20. Nahabedian MY, Patel K. Autologous flap breast reconstruction: Surgical algorithm and patient selection. *Journal of Surgical Oncology*. 2016;113(8):865–

74.

21. Santosa KB, Qi J, Kim HM, et al. Long-term Patient-Reported Outcomes in Postmastectomy Breast Reconstruction. *JAMA Surg.* 2018;153(10):891–9.
22. Pusic AL, Matros E, Fine N, et al. Patient-Reported Outcomes 1 Year After Immediate Breast Reconstruction: Results of the Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium Study. *J Clin Oncol.* 2017;35(22):2499–506.
23. Toyserkani NM, Jørgensen MG, Tabatabaeifar S, et al. Autologous versus implant-based breast reconstruction: A systematic review and meta-analysis of Breast-Q patient-reported outcomes. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2020;73(2):278–85.
24. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Herausgeber. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) [Online]. 2022 [zuletzt aufgerufen am 28.02.2023]. Verfügbar unter: https://www.statistischebibliothek.de/mir/receive/DEHeft_mods_00144855.
25. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Herausgeber. National German Guideline (S3): Breast reconstruction with autologous tissue [Online]. 2015. Verfügbar unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-075.html>.
26. Broyles JM, Balk EM, Adam GP, et al. Implant-based versus Autologous Reconstruction after Mastectomy for Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open.* 2022;10(3):e4180.
27. Kaoutzanis C, Winocour J, Unger J, et al. The Evolution of Breast Implants. *Semin Plast Surg.* 2019;33(4):217–23.
28. Clarkson P. Local mastectomy and augmentation mammoplasty for bilateral paraffinoma of breasts. *Nurs Mirror Midwives J.* 1965;121(152):13–6.
29. Snyderman RK, Guthrie RH. Reconstruction of the female breast following radical mastectomy. *Plast Reconstr Surg.* 1971;47(6):565–7.
30. Glicenstein J. Histoire de l'augmentation mammaire. *Annales de chirurgie plastique esthétique.* 2005;50:337–49.
31. Price JE, Barker DE. Initial clinical experience with „low bleed“ breast implants. *Aesthetic Plast Surg.* 1983;7(4):255–6.
32. Barker DE, Retsky M, Searles SL. New low-bleed implant--Silastic II. *Aesthetic*

- Plast Surg. 1985;9(1):39–41.
33. US Food and Drug Administration, Herausgeber. Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2020;45.
 34. Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC, et al. US FDA Breast Implant Postapproval Studies: Long-term Outcomes in 99,993 Patients. *Ann Surg.* 2019;269(1):30–6.
 35. Kessler DA. The basis of the FDA's decision on breast implants. *N Engl J Med.* 1992;326(25):1713–5.
 36. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. *Int J Epidemiol.* 2018;47(6):1846–54.
 37. di Pompeo FS, Paolini G, Firmani G, et al. History of breast implants: Back to the future. *JPRAS Open.* 2022;32:166–77.
 38. Bondurant S, Ernster V, Herdman R, Herausgeber. Safety of Silicone Breast Implants. Washington (DC): Institute of Medicine (US) Committee on the Safety of Silicone Breast Implants; 1999.
 39. Bengtson BP, Van Natta BW, Murphy DK, et al. Style 410 highly cohesive silicone breast implant core study results at 3 years. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 Suppl 1):40S–48S.
 40. Molitor M, Měšťák O, Kalinová L, et al. The history and safety of breast implants. *Acta Chir Plast.* 2014;56(1–2):15–9.
 41. Daniels AU. Silicone breast implant materials. *Swiss Med Wkly.* 2012;142:w13614.
 42. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Herausgeber. Suspension of devices manufactured by Silimed [Online]. 2015 [zuletzt aufgerufen am 17.01.2023]. Verfügbar unter: <https://www.gov.uk/government/news/suspension-of-devices-manufactured-by-silimed>.
 43. Heidekrueger PI, Sinno S, Hidalgo DA, et al. Current Trends in Breast Augmentation: An International Analysis. *Aesthet Surg J.* 2018;38(2):133–48.
 44. Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plast Reconstr*

- Surg Glob Open. 2021;9(3):e3499.
45. Hedén P, Montemurro P, Adams WP, et al. Anatomical and Round Breast Implants: How to Select and Indications for Use. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2015;136(2):263–72.
 46. Al-Ajam Y, Marsh DJ, Mohan AT, et al. Assessing the augmented breast: a blinded study comparing round and anatomical form-stable implants. *Aesthet Surg J*. 2015;35(3):273–8.
 47. Bletsis PP, Bouwer LR, Ultee KH, et al. Evaluation of anatomical and round breast implant aesthetics and preferences in Dutch young lay and plastic surgeon cohort. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018;71(8):1116–22.
 48. Montemurro P, Siri G, Clerico L. Safety and Performance of POLYTECH Mesmo Breast Implants: A 5-Year Post-market Surveillance Study on 919 Patients. *Aesthetic Surgery Journal Open Forum*. 2022;4:ojac011.
 49. Howarth AL, Rodriguez AM, Gargya V, et al. Larger breast implants warranted for post-mastectomy reconstruction. *Plastic and Aesthetic Research*. 2017;4:215–8.
 50. Adams WP. The Process of Breast Augmentation: Four Sequential Steps for Optimizing Outcomes for Patients: *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2008;122(6):1892–900.
 51. Mallucci P, Branford O. Reply: Design for Natural Breast Augmentation: The ICE Principle. *Plastic and reconstructive surgery* [Online]. 2017 [zuletzt aufgerufen am 10.10.2022];139(3). Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28234874/>.
 52. Swanson E. Underestimating Implant Volumes in Cosmetic Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5(9):e1483.
 53. POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Herausgeber. Replicon® SublimeLine® Produktbeschreibung [Online]. 2015 [zuletzt aufgerufen am 29.04.2023]. Verfügbar unter: https://www.bondimed.at/wp-content/uploads/2019/01/Replicon_SL-txt_dt_2015-01.pdf.
 54. POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Herausgeber. Opticon® SublimeLine® Produktbeschreibung [Online]. 2015 [zuletzt aufgerufen am 29.04.2023]. Verfügbar unter: https://www.bondimed.at/wp-content/uploads/2019/01/Opticon_SL-txt_dt_2015-01.pdf.
 55. Quinn KJ, Courtney JM. Silicones as biomaterials. *British Polymer Journal*.

- 1988;20(1):25–32.
56. Wintermantel E, Ha SW. Medizintechnik: Life Science Engineering ; Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Business ; mit 200 Tabellen. 4., überarb. und erw. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer; 2008. 1774 S.
 57. Foroushani FT, Dzobo K, Khumalo NP, et al. Advances in surface modifications of the silicone breast implant and impact on its biocompatibility and biointegration. *Biomater Res.* 2022;26:80.
 58. Brody GS. Silicone technology for the plastic surgeon. *Clin Plast Surg.* 1988;15(4):517–20.
 59. Sokolova V, Epple M. Brustimplantate. *Chemie in unserer Zeit.* 2012;46.
 60. Peters W, Brandon H, Jerina KL, et al. *Biomaterials in Plastic Surgery: Breast Implants.* Elsevier; 2012. 244 S.
 61. Spear SL, Jespersen MR. Breast Implants: Saline or Silicone? *Aesthetic Surgery Journal.* 2010;30(4):557–70.
 62. Center for Devices and Radiological Health, Herausgeber. Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. FDA [Online]. 2022 [zuletzt aufgerufen am 28.04.2023]; Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>.
 63. Alotaibi S, Hamadani M, Al-Mansour M, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia.* 2021;21(3):e272–6.
 64. Australian Government, Department of Health, Herausgeber. Biomaterials & Engineering Laboratory Report: Non-active mammary implants [Online]. 2019. Verfügbar unter: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/biomaterials-and-engineering-laboratory-report-non-active-mammary-implants.pdf>.
 65. Barr S, Hill E, Bayat A. Current Implant Surface Technology: An Examination of Their Nanostructure and Their Influence on Fibroblast Alignment and Biocompatibility. *Eplasty.* 2009;9:e22.
 66. Barr S, Bayat A. Breast implant surface development: perspectives on development and manufacture. *Aesthet Surg J.* 2011;31(1):56–67.
 67. Jones P, Mempin M, Hu H, et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plastic and*

- Reconstructive Surgery. 2018;142(4):837.
68. International Organization for Standardization, Herausgeber. ISO 14607:2018(en), Non-active surgical implants- Mammary implants - Particular requirements [Online]. 2018 [zuletzt aufgerufen am 24.01.2023]. Verfügbar unter: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14607:ed-3:v2:en>.
 69. Atlan M, Nuti G, Wang H, et al. Breast implant surface texture impacts host tissue response. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2018;88:377–85.
 70. Marcelli S, Aso J. Preliminary outcomes and comparison of polytech POLYtxt® and MESMOsensitive® breast implants with focus on late seroma: Single-surgeon, retrospective cohort study on 621 consecutive aesthetic breast surgery cases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2021;74(9):2217–26.
 71. Barr S, Hill EW, Bayat A. Functional biocompatibility testing of silicone breast implants and a novel classification system based on surface roughness. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2017;75:75–81.
 72. Sommer C, Bargel H, Raßmann N, et al. Microbial repellence properties of engineered spider silk coatings prevent biofilm formation of opportunistic bacterial strains. *MRS Communications*. 2021;11(3):356–62.
 73. Rezende-Pereira G, Albuquerque JP, Souza MC, et al. Biofilm Formation on Breast Implant Surfaces by Major Gram-Positive Bacterial Pathogens. *Aesthetic Surgery Journal*. 2021;41(10):1144–51.
 74. Manav S, Ayhan MS, Deniz E, et al. Capsular contracture around silicone miniimplants following bacterial contamination: an in vivo comparative experimental study between textured and polyurethane implants. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2020;73(9):1747–57.
 75. Pompei S, Arelli F, Labardi L, et al. Polyurethane Implants in 2-Stage Breast Reconstruction: 9-Year Clinical Experience. *ASJOUR*. 2017;37(2):171–6.
 76. Pompei S, Evangelidou D, Arelli F, et al. The Modern Polyurethane-Coated Implant in Breast Augmentation: Long-Term Clinical Experience. *Aesthetic Surgery Journal*. 2016;36(10):1124–9.
 77. Chang DW, Ferguson RE. Primary versus secondary postmastectomy reconstruction. *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2008;40(4):225–9.
 78. Heimes AS, Stewen K, Hasenburg A. Psychosocial Aspects of Immediate

- versus Delayed Breast Reconstruction. *Breast Care (Basel)*. 2017;12(6):374–7.
79. Meshulam-Derazon S, Shay T, Lewis S, et al. Immediate Breast Reconstruction: Comparative Outcome Study of One-Stage Direct-to-Implant and Two-Stage/Tissue Expander Techniques. *Israel Medical Association Journal*. 2018;20(6):340–4.
 80. Regan JP, Schaffner AD. Breast Reconstruction Expander Implant [Online]. StatPearls Publishing; 2022 [zuletzt aufgerufen am 12.10.2022]. Verfügbar unter: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK431062/>.
 81. Eltahir Y, Bosma E, Teixeira N, et al. Satisfaction with cosmetic outcomes of breast reconstruction: Investigations into the correlation between the patients' Breast-Q outcome and the judgment of panels. *JPRAS Open*. 2020;24:60–70.
 82. Galimberti V, Vicini E, Corso G, et al. Nipple-sparing and skin-sparing mastectomy: review of aims, oncological safety and contraindications. *Breast*. 2017;34(Suppl 1):S82–4.
 83. Nestle-Krämling C, Thill M. Netz- und matrixgestützte Implantatrekonstruktion. *Die Gynäkologie*. 2016;(3).
 84. Hille U, Jentschke M, Soergel P, et al. Erste Erfahrungen mit azellulärer porciner dermaler Matrix in der rekonstruktiven Brustchirurgie mit Implantaten. *Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie*. 2012;9(2):106–10.
 85. Cuomo R. Submuscular and Pre-pectoral ADM Assisted Immediate Breast Reconstruction: A Literature Review. *Medicina (Kaunas)*. 2020;56(6):256.
 86. Baumeister RGH, Bohmert H. Brustrekonstruktion nach Mastektomie. In: *Plastische Chirurgie* [Online]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2007 [zuletzt aufgerufen am 12.10.2022]. S. 175–203. Verfügbar unter: http://link.springer.com/10.1007/978-3-540-68842-6_5.
 87. Nealon KP, Weitzman RE, Sobti N, et al. Prepectoral Direct-to-Implant Breast Reconstruction: Safety Outcome Endpoints and Delineation of Risk Factors. *Plast Reconstr Surg*. 2020;145(5):898e–908e.
 88. Van Slyke AC, Carr M, Carr NJ. Not All Breast Implants Are Equal: A 13-Year Review of Implant Longevity and Reasons for Explantation. *Plast Reconstr Surg*. 2018;142(3):281e–9e.
 89. Prantl L, Angele P, Schreml S, et al. Determination of serum fibrosis indexes in patients with capsular contracture after augmentation with smooth silicone gel implants. *Plast Reconstr Surg*. 2006;118(1):224–9.

90. Siggelkow W, Faridi A, Spiritus K, et al. Histological analysis of silicone breast implant capsules and correlation with capsular contracture. *Biomaterials*. 2003;24(6):1101–9.
91. Larsen A, Rasmussen LE, Rasmussen LF, et al. Histological Analyses of Capsular Contracture and Associated Risk Factors: A Systematic Review. *Aesthetic Plast Surg*. 2021;45(6):2714–28.
92. Bachour Y. Capsular Contracture in Breast Implant Surgery: Where Are We Now and Where Are We Going? *Aesth Plast Surg*. 2021;45(3):1328–37.
93. Georgieva M, Kammerer S, Prantl L, et al. Imaging of breast implant and implant-associated complications: Capsular contracture and intra- or extracapsular rupture. *Clin Hemorheol Microcirc*. 2020;76(2):221–31.
94. Colwell AS, Tessler O, Lin AM, et al. Breast reconstruction following nipple-sparing mastectomy: predictors of complications, reconstruction outcomes, and 5-year trends. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133(3):496–506.
95. Basu CB, Leong M, Hicks MJ. Acellular cadaveric dermis decreases the inflammatory response in capsule formation in reconstructive breast surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(6):1842–7.
96. Gabriel SE, Woods JE, O’Fallon WM, et al. Complications Leading to Surgery after Breast Implantation. *N Engl J Med*. 1997;336(10):677–82.
97. Papadopoulos S, Vidovic G, Neid M, et al. Using Fat Grafting to Treat Breast Implant Capsular Contracture. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018;6(11):e1969.
98. Luvsannyam E, Patel D, Hassan Z, et al. Overview of Risk Factors and Prevention of Capsular Contracture Following Implant-Based Breast Reconstruction and Cosmetic Surgery: A Systematic Review. *Cureus*. 2020;12(9):e10341.
99. Chong SJ, Deva AK. Understanding the Etiology and Prevention of Capsular Contracture: Translating Science into Practice. *Clin Plast Surg*. 2015;42(4):427–36.
100. Ganon S, Morinet S, Serror K, et al. Epidemiology and Prevention of Breast Prosthesis Capsular Contracture Recurrence. *Aesth Plast Surg*. 2021;45(1):15–23.
101. Embrey M, Adams EE, Cunningham B, et al. A Review of the Literature on the Etiology of Capsular Contracture and a Pilot Study to Determine the Outcome of

- Capsular Contracture Interventions. *Aesthetic Plastic Surgery*. 1999;23(3):197–206.
102. Domanskis E, Owsley JQ. Histological investigation of the etiology of capsule contracture following augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1976;58(6):689–93.
 103. Hameed MR, Erlandson R, Rosen PP. Capsular synovial-like hyperplasia around mammary implants similar to detritic synovitis. A morphologic and immunohistochemical study of 15 cases. *Am J Surg Pathol*. 1995;19(4):433–8.
 104. Kamel M, Protzner K, Fornasier V, et al. The periimplant breast capsule: an immunophenotypic study of capsules taken at explantation surgery. *J Biomed Mater Res*. 2001;58(1):88–96.
 105. Tan KT, Wijeratne D, Shih B, et al. Tumour necrosis factor- α expression is associated with increased severity of periprosthetic breast capsular contracture. *Eur Surg Res*. 2010;45(3–4):327–32.
 106. Kyle DJT, Harvey AG, Shih B, et al. Identification of molecular phenotypic descriptors of breast capsular contracture formation using informatics analysis of the whole genome transcriptome. *Wound Repair Regen*. 2013;21(5):762–9.
 107. Tan KT, Baildam AD, Juma A, et al. Hyaluronan, TSG-6, and inter- α -inhibitor in periprosthetic breast capsules: reduced levels of free hyaluronan and TSG-6 expression in contracted capsules. *Aesthet Surg J*. 2011;31(1):47–55.
 108. 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):275–84.
 109. Gylbert L, Asplund O, Jurell G. Capsular contracture after breast reconstruction with silicone-gel and saline-filled implants: a 6-year follow-up. *Plastic and reconstructive surgery [Online]*. 1990 [zuletzt aufgerufen am 07.06.2022];85(3). Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2304988/>.
 110. Prantl L, Schreml S, Fichtner-Feigl S, et al. Histological and immunohistochemical investigations with capsular contracture after breast augmentation with smooth silicone gel implants. *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2006;38(4):224–32.
 111. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, et al. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(3):757–67; discussion 768–772.

112. de Bakker E, Rots M, Buncamper ME, et al. The Baker Classification for Capsular Contracture in Breast Implant Surgery Is Unreliable as a Diagnostic Tool. *Plast Reconstr Surg*. 2020;146(5):956–62.
113. Owsley JQ, Peterson RA, Baker J. Symposium on Aesthetic Surgery of the Breast. Mosby; 1978. 363 S.
114. Zahavi A, Sklair ML, Ad-El DD. Capsular contracture of the breast: working towards a better classification using clinical and radiologic assessment. *Ann Plast Surg*. 2006;57(3):248–51.
115. Ozturk C, Ozturk CN, Platek M, et al. Management of Expander- and Implant-Associated Infections in Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg*. 2020;44(6):2075–82.
116. Khan UD. Breast Augmentation, Antibiotic Prophylaxis, and Infection: Comparative Analysis of 1,628 Primary Augmentation Mammoplasties Assessing the Role and Efficacy of Antibiotics Prophylaxis Duration. *Aesth Plast Surg*. 2010;34(1):42–7.
117. Armstrong RW, Berkowitz RL, Bolding F. Infection following breast reconstruction. *Ann Plast Surg*. 1989;23(4):284–8.
118. Kalstrup J, Balslev Willert C, Brinch-Møller Weitemeyer M, et al. Immediate direct-to-implant breast reconstruction with acellular dermal matrix: Evaluation of complications and safety. *Breast*. 2021;60:192–8.
119. Kjølner K, Hölmich LR, Jacobsen PH, et al. Epidemiological investigation of local complications after cosmetic breast implant surgery in Denmark. *Ann Plast Surg*. 2002;48(3):229–37.
120. Dassoulas KR, Wang J, Thuman J, et al. Reducing Infection Rates in Implant-Based Breast Reconstruction: Impact of an Evidence-based Protocol. *Ann Plast Surg*. 2018;80(5):493–9.
121. Caputo GG, Mura S, Albanese R, et al. Seroma Formation in Pre-pectoral Implant-Based ADM Assisted Breast Reconstruction: A Comprehensive Review of Current Literature. *Chirurgia (Bucur)*. 2021;116(2 Suppl):16–23.
122. Radu MA, Blidaru A. Persistent Seroma, a Threat to Implant-Based Breast Reconstruction? *Chirurgia (Bucur)*. 2021;116(2):201–8.
123. Sforza M, Husein R, Atkinson C, et al. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017;37(3):301–7.

124. Bryant M, Baum M. Postoperative seroma following mastectomy and axillary dissection. *British Journal of Surgery*. 1987;74(12):1187.
125. Mugea TT. Complications of Breast Augmentation. In: *Aesthetic Surgery of the Breast* [Online]. Berlin, Heidelberg: Springer; 2015 [zuletzt aufgerufen am 26.04.2022]. S. 425–512. Verfügbar unter: https://doi.org/10.1007/978-3-662-43407-9_24.
126. van Bommel AJM, van de Velde CJH, Schmitz RF, et al. Prevention of seroma formation after axillary dissection in breast cancer: a systematic review. *Eur J Surg Oncol*. 2011;37(10):829–35.
127. Cohen BE, Biggs TM, Cronin ED, et al. Assessment and longevity of the silicone gel breast implant. *Plast Reconstr Surg*. 1997;99(6):1597–601.
128. Rohrich RJ, Adams WP, Beran SJ, et al. An analysis of silicone gel-filled breast implants: diagnosis and failure rates. *Plast Reconstr Surg*. 1998;102(7):2304–8; discussion 2309.
129. Hölmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, et al. Breast Implant Rupture and Connective Tissue Disease: A Review of the Literature. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2007;120(7):62S.
130. Brown SL, Pennello G, Berg WA, et al. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J Rheumatol*. 2001;28(5):996–1003.
131. Lipworth L, Tarone RE, McLaughlin JK. Silicone breast implants and connective tissue disease: an updated review of the epidemiologic evidence. *Ann Plast Surg*. 2004;52(6):598–601.
132. Berg WA, Nguyen TK, Middleton MS, et al. MR imaging of extracapsular silicone from breast implants: diagnostic pitfalls. *Am J Roentgenol*. 2002;178(2):465–72.
133. Hölmich LR, Fryzek JP, Kjøller 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):583–9.
134. Dowden RV. Detection of gel implant rupture: a clinical test. *Plast Reconstr Surg*. 1993;91(3):548–50.
135. Brown SL, Middleton MS, Berg WA, et al. Prevalence of rupture of silicone gel breast implants revealed on MR imaging in a population of women in Birmingham, Alabama. *Am J Roentgenol*. 2000;175(4):1057–64.

136. Screening mammography in 350 women with breast implants: prevalence and findings of implant complications - PubMed [Online]. [zuletzt aufgerufen am 30.11.2022]. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1414810/>.
137. Seiler SJ, Sharma PB, Hayes JC, et al. Multimodality Imaging-based Evaluation of Single-Lumen Silicone Breast Implants for Rupture. *Radiographics*. 2017;37(2):366–82.
138. Spear SL, Murphy DK, Allergan Silicone Breast Implant U.S. Core Clinical Study Group. Natrelle round silicone breast implants: Core Study results at 10 years. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133(6):1354–61.
139. Cunningham B, McCue J. Safety and effectiveness of Mentor's MemoryGel implants at 6 years. *Aesthetic Plast Surg*. 2009;33(3):440–4.
140. Hillard C, Fowler JD, Barta R, et al. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017;6(2):163–8.
141. Young VL, Brandon HJ, Watson ME. Silicone Gel–Filled Breast Implant Integrity. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2000;105(6):1986–9.
142. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Herausgeber. Möglicher Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Lymphoms (ALCL) [Online]. 2023 [zuletzt aufgerufen am 08.01.2023]. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Bru.stimplantate_ALCL_FDA.html.
143. Marra A, Viale G, Pileri SA, et al. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: A comprehensive review. *Cancer Treat Rev*. 2020;84:101963.
144. Keech JA, Creech BJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plast Reconstr Surg*. 1997;100(2):554–5.
145. McCarthy CM, Loyo-Berríos N, Qureshi AA, et al. Patient Registry and Outcomes for Breast Implants and Anaplastic Large Cell Lymphoma Etiology and Epidemiology (PROFILE): Initial Report of Findings, 2012–2018. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2019;143(3S):65S.
146. Lechner MG, Megiel C, Church CH, et al. Survival Signals and Targets for Therapy in Breast Implant–Associated ALK– Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Clinical Cancer Research*. 2012;18(17):4549–59.
147. Bijkerk E, van Kuijk SMJ, Beugels J, et al. Breast sensibility after mastectomy and implant-based breast reconstruction. *Breast Cancer Res Treat*.

- 2019;175(2):369–78.
148. Zimmerman A, Bai L, Ginty DD. The gentle touch receptors of mammalian skin. *Science*. 2014;346(6212):950–4.
 149. Farina MA, Newby BG, Alani HM. Innervation of the nipple-areola complex. *Plast Reconstr Surg*. 1980;66(4):497–501.
 150. Schlenz I, Kuzbari R, Gruber H, et al. The sensitivity of the nipple-areola complex: an anatomic study. *Plast Reconstr Surg*. 2000;105(3):905–9.
 151. Kubli F, Lorenz U, Müller A, et al. Die Subkutane Mastektomie: Komplikationen und Indikationen. In: *Neue Konzepte der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms*. Berlin, Heidelberg: Springer; 1984. S. 69–85.
 152. Chiari A, Nunes TA, Grotting JC, et al. Breast Sensitivity Before and After the L Short-Scar Mammoplasty. *Aesth Plast Surg*. 2012;36(1):105–14.
 153. Heine N, Koch C, Brébant V, et al. Breast sensitivity after mastectomy and autologous reconstruction. *Clin Hemorheol Microcirc*. 2017;67(3–4):459–65.
 154. Cornelissen AJM, Beugels J, van Kuijk SMJ, et al. Sensation of the autologous reconstructed breast improves quality of life: a pilot study. *Breast Cancer Res Treat*. 2018;167(3):687–95.
 155. Dieterich M, Allmendinger S, Gerber B, et al. Prevalence, Clinical Significance and Risk Factors for Developing Scar Pain and Sensibility Disorders in Breast Cancer Patients after Breast-Conserving Therapy and Mastectomy. *Breast Care (Basel)*. 2021;16(5):507–15.
 156. Sun L, Ang E, Ang WHD, et al. Losing the breast: A meta-synthesis of the impact in women breast cancer survivors. *Psychooncology*. 2018;27(2):376–85.
 157. Archangelo S de CV, Sabino Neto M, Veiga DF, et al. Sexuality, depression and body image after breast reconstruction. *Clinics (Sao Paulo)*. 2019;74:e883.
 158. McGaughey A. Body image after bilateral prophylactic mastectomy: an integrative literature review. *J Midwifery Womens Health*. 2006;51(6):e45–49.
 159. Klinger M, Losurdo A, Lisa AVE, et al. Safety of autologous fat grafting in breast cancer: a multicenter Italian study among 17 senonetwork breast units autologous fat grafting safety: a multicenter Italian retrospective study. *Breast Cancer Res Treat*. 2022;191(2):355–63.
 160. Ho Quoc C, Carrabin N, Meruta A, et al. Lipofilling and breast cancer. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2015;44(9):812–7.
 161. Kanchwala SK, Glatt BS, Conant EF, et al. Autologous fat grafting to the

- reconstructed breast: the management of acquired contour deformities. *Plast Reconstr Surg*. 2009;124(2):409–18.
162. Asplund O. Breast reconstruction with submuscular prosthesis after modified radical or simple mastectomy. Surgical technique and early complications. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1983;17(2):141–6.
 163. Troidl H, Kusche J, Vestweber KH, et al. Quality of life: an important endpoint both in surgical practice and research. *J Chronic Dis*. 1987;40(6):523–8.
 164. Serletti JM, Fosnot J, Nelson JA, et al. Breast reconstruction after breast cancer. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(6):124e–35e.
 165. Govrin-Yehudain J, Dvir H, Preise D, et al. Lightweight Breast Implants: A Novel Solution for Breast Augmentation and Reconstruction Mammoplasty. *Aesthetic Surgery Journal*. 2015;35(8):965–71.
 166. G&G Biotechnology Ltd. Instructions for Use B-Lite® Lightweight Breast Implants. 2017.
 167. Norris M, Jones M, Mills C, et al. The Kinematics of Breasts Implanted With a Reduced Mass Implant: A Pilot Study. *Aesthetic Surgery Journal*. 2020;40(5):NP253–62.
 168. Govrin-Yehudain O, Matanis Y, Govrin-Yehudain J. Reduced Pain and Accelerated Recovery Following Primary Breast Augmentation With Lightweight Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2018;38(10):1092–6.
 169. Germann G, Reichenberger M. B-Lite – Das Implantat der Zukunft oder wie sieht die Zukunft der Implantate aus? *Plastische Chirurgie*. 2017;6.
 170. Pompei S, Abate O, Guido C. Early experience with lightweight breast implants in breast reconstruction and massive weight loss patients. *Eur J Plast Surg*. 2020;43(4):407–14.
 171. Govrin-Yehudain O, Calderon N, Govrin-Yehudain J. Five-Year Safety and Satisfaction with the Lightweight Breast Implant. *Aesthetic Surgery Journal*. 2021;
 172. Arbeitsgemeinschaft für ästhetische, plastische und wiederherstellende Operationsverfahren in der Gynäkologie e.V., Herausgeber. B-Lite® – Vorübergehende Zertifikat-Aussetzung – POLYTECH Health & Aesthetics GmbH [Online]. [zuletzt aufgerufen am 19.03.2022]. Verfügbar unter: <https://www.awogyn.de/aktuelle-nachrichten>.
 173. Fischer JP, Wes AM, Kanchwala S, et al. Effect of BMI on modality-specific

- outcomes in immediate breast reconstruction (IBR)--a propensity-matched analysis using the 2005-2011 ACS-NSQIP datasets. *J Plast Surg Hand Surg*. 2014;48(5):297–304.
174. Spear SL, Baker JL. Classification of capsular contracture after prosthetic breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 1995;96(5):1119–23; discussion 1124.
 175. Kaufmann M, Jatoi I, Petit J. *Atlas der Brustchirurgie*. Springer; 2008.
 176. Truong PT, Abnoui F, Yong CM, et al. Standardized assessment of breast cancer surgical scars integrating the Vancouver Scar Scale, Short-Form McGill Pain Questionnaire, and patients' perspectives. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116(5):1291–9.
 177. Nelson JA, Lee IT, Disa JJ. The Functional Impact of Breast Reconstruction: An Overview and Update. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018;6(3):e1640.
 178. Glassman GE, Makhoul AT, Zhang M, et al. Actigraphy to Evaluate Changes in Physical Activity After Autologous Breast Reconstruction. *Ann Plast Surg*. 2021;86(6S):S610–4.
 179. McNeely ML, Binkley JM, Pusic AL, et al. A prospective model of care for breast cancer rehabilitation: Postoperative and postreconstructive issues. *Cancer*. 2012;118(S8):2226–36.
 180. Patel AU, Day SJ, Pencek M, et al. Functional return after implant-based breast reconstruction: A prospective study of objective and patient-reported outcomes. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2020;73(5):850–5.
 181. Heine N, Brebant V, Seitz S, et al. Lightweight implants in breast reconstruction. *Clin Hemorheol Microcirc*. 2023;
 182. Vegas MR, Martin del Yerro JL. Stiffness, Compliance, Resilience, and Creep Deformation: Understanding Implant-Soft Tissue Dynamics in the Augmented Breast: Fundamentals Based on Materials Science. *Aesth Plast Surg*. 2013;37(5):922–30.
 183. Codner MA, Cohen AT, Hester TR. Complications in breast augmentation: prevention and correction. *Clin Plast Surg*. 2001;28(3):587–95; discussion 596.
 184. De Filippo RE, Atala A. Stretch and Growth: The Molecular and Physiologic Influences of Tissue Expansion. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2002;109(7):2450.
 185. Handel N. Secondary mastopexy in the augmented patient: a recipe for

- disaster. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118(7 Suppl):152S-163S.
186. Huber KM, Zemina KL, Tugertimur B, et al. Outcomes of Breast Reconstruction After Mastectomy Using Tissue Expander and Implant Reconstruction. *Ann Plast Surg.* 2016;76 Suppl 4:S316-319.
 187. Rotatori D, Hathaway C, Steinbach B, et al. Noninvasive assessment of implant capsules. *Plastic and reconstructive surgery.* 1991;87(4).
 188. Kim JH, Nam SE, Sung JY, et al. The Value of Capsule Thickness on Breast Ultrasound as an Indicator of the Severity of Capsular Contracture and Its Correlation with the Baker Classification. *Aesthetic Plast Surg.* 2021;
 189. 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.* 2013;66(3):313–22.
 190. Benediktsson K, Perbeck L. Capsular contracture around saline-filled and textured subcutaneously-placed implants in irradiated and non-irradiated breast cancer patients: five years of monitoring of a prospective trial. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2006;59(1):27–34.
 191. Cunningham B. The Mentor Study on Contour Profile Gel Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 Suppl 1):33S-39S.
 192. Adams WP, Rios JL, Smith SJ. Enhancing patient outcomes in aesthetic and reconstructive breast surgery using triple antibiotic breast irrigation: six-year prospective clinical study. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118(7 Suppl):46S-52S.
 193. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 Suppl 1):19S-29S.
 194. Alfano C, Mazzocchi M, Scuderi N. Mammary Compliance: An Objective Measurement of Capsular Contracture. *Aesth Plast Surg.* 2004;28(2):75–9.
 195. Retrospektive Untersuchung zu Brustimplantaten zur etablierung eines verpflichtenden Brustimplantatregisters [Online]. [zuletzt aufgerufen am 26.02.2023]. Verfügbar unter: <https://epub.uni-regensburg.de/43954/2/Dissertation%20R.Burkhardt%20Druckversion.pdf>.
 196. Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR, et al. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg.* 2005;54(4):343–51.
 197. Salzman MJ. Silent Rupture of Silicone Gel Breast Implants: High-Resolution Ultrasound Scans and Surveys of 584 Women. *Plastic & Reconstructive*

- Surgery. 2022;149(1):7–14.
198. Ballesio L, Casinelli A, Gigli S, et al. Postsurgical Ultrasound Evaluation of Patients with Prosthesis in Acellular Dermal Matrix: Results from Monocentric Experience. *Int J Surg Oncol*. 2019;2019:7437324.
 199. Schafer ME. Fundamentals of High-Resolution Ultrasound in Breast Implant Screening for Plastic Surgeons. *Clin Plast Surg*. 2021;48(1):59–69.
 200. Bengtson BP, Eaves FF. High-resolution ultrasound in the detection of silicone gel breast implant shell failure: background, in vitro studies, and early clinical results. *Aesthet Surg J*. 2012;32(2):157–74.
 201. Chung KC, Wilkins EG, Beil RJ, et al. Diagnosis of silicone gel breast implant rupture by ultrasonography. *Plast Reconstr Surg*. 1996;97(1):104–9.
 202. Chopra S, Al-Ishaq Z, Vidya R. The Journey of Prepectoral Breast Reconstruction through Time. *WJPS*. 2021;10(2):3–13.
 203. Kumar S, Lal B, Misra MC. Post-mastectomy seroma: a new look into the aetiology of an old problem. *J R Coll Surg Edinb*. 1995;40(5):292–4.
 204. Friedrich M, Krämer S, Friedrich D, et al. Difficulties of Breast Reconstruction – Problems That No One Likes to Face. *Anticancer Research*. 2021;41(11):5365–75.
 205. Huemer GM, Wenny R, Aitzetmüller MM, et al. Motiva Ergonomix Round SilkSurface Silicone Breast Implants: Outcome Analysis of 100 Primary Breast Augmentations over 3 Years and Technical Considerations. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2018;141(6):831e.
 206. Sue GR, Long C, Lee GK. Management of Mastectomy Skin Necrosis in Implant Based Breast Reconstruction. *Annals of Plastic Surgery*. 2017;78(5):S208.
 207. Apte A, Walsh M, Balaji P, et al. Single stage immediate breast reconstruction with acellular dermal matrix and implant: Defining the risks and outcomes of post-mastectomy radiotherapy. *Surgeon*. 2020;18(4):202–7.
 208. Tasoulis MK, Teoh V, Khan A, et al. Acellular dermal matrices as an adjunct to implant breast reconstruction: Analysis of outcomes and complications. *European Journal of Surgical Oncology*. 2020;46(4, Part A):511–5.
 209. Kumar NG, Berlin NL, Kim HM, et al. Development of an evidence-based approach to the use of acellular dermal matrix in immediate expander-implant-based breast reconstruction. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic*

- Surgery. 2021;74(1):30–40.
210. Colwell AS, Taylor EM. Recent Advances in Implant-Based Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2020;145(2):421e–32e.
 211. Carlson GW, Chu CK, Moyer HR, et al. Predictors of nipple ischemia after nipple sparing mastectomy. *Breast J*. 2014;20(1):69–73.
 212. Parks L. Nipple-Sparing Mastectomy in Breast Cancer: Impact on Surgical Resection, Oncologic Safety, and Psychological Well-Being. *J Adv Pract Oncol*. 2021;12(5):499–506.
 213. Gahm J, Hansson P, Brandberg Y, et al. Breast sensibility after bilateral risk-reducing mastectomy and immediate breast reconstruction: a prospective study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013;66(11):1521–7.
 214. Didier F, Radice D, Gandini S, et al. Does nipple preservation in mastectomy improve satisfaction with cosmetic results, psychological adjustment, body image and sexuality? *Breast Cancer Res Treat*. 2009;118(3):623–33.
 215. Heine N, Eigenberger A, Brébant V, et al. Comparison of skin sensitivity following breast reconstruction with three different techniques: Autologous fat grafting, DIEP flap and expander/implant. *Clinical Hemorheology and Microcirculation*. 2021;80:1–9.
 216. van Verschuer VMT, Mureau MAM, Gopie JP, et al. Patient Satisfaction and Nipple-Areola Sensitivity After Bilateral Prophylactic Mastectomy and Immediate Implant Breast Reconstruction in a High Breast Cancer Risk Population: Nipple-Sparing Mastectomy Versus Skin-Sparing Mastectomy. *Ann Plast Surg*. 2016;77(2):145–52.
 217. Mofid MM, Klatsky SA, Singh NK, et al. Nipple-areola complex sensitivity after primary breast augmentation: a comparison of periareolar and inframammary incision approaches. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(6):1694–8.
 218. Gass J, Mitchell S, Hanna M. How do breast cancer surgery scars impact survivorship? Findings from a nationwide survey in the United States. *BMC Cancer*. 2019;19(1):342.
 219. Suga H, Shiraishi T, Takushima A. Scar Assessment After Breast Reconstruction: Risk Factors for Hypertrophy and Hyperpigmentation in Asian Patients. *Ann Plast Surg*. 2020;85(3):229–32.
 220. Fearmonti R, Bond J, Erdmann D, et al. A Review of Scar Scales and Scar Measuring Devices. *Eplasty*. 2010;10:e43.

221. Kim MS, Rodney WN, Reece GP, et al. Quantifying the Aesthetic Outcomes of Breast Cancer Treatment: Assessment of Surgical Scars from Clinical Photographs. *J Eval Clin Pract*. 2011;17(6):1075–82.
222. Hamdi M, Hammond DC, Nahai F. Vertical Scar Mammoplasty [Online]. Berlin, Heidelberg: Springer; 2005 [zuletzt aufgerufen am 28.02.2023]. Verfügbar unter: <http://link.springer.com/10.1007/b138751>.
223. Sun J, Mu D, Liu C, et al. Scar Assessment After Breast Augmentation Surgery with Axillary Incision versus Inframammary Fold Incision: Long-Term Follow-Up in Chinese Patients. *Aesthetic Plast Surg*. 2016;40(5):699–706.
224. Moon SJ, Byun IH, Chang JS, et al. A prospective comparative study of radiotherapy effect upon scar quality. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2021;74(8):1801–6.
225. Stewart D, Broome K. Mastectomy Scar Assessment: A review of POSAS. COSA 2017 Cancer Survivorship Conference. 2017;
226. Metcalfe KA, Esplen MJ, Goel V, et al. Psychosocial functioning in women who have undergone bilateral prophylactic mastectomy. *Psychooncology*. 2004;13(1):14–25.
227. Seth I, Seth N, Bulloch G, et al. Systematic Review of Breast-Q: A Tool to Evaluate Post-Mastectomy Breast Reconstruction. *Breast Cancer (Dove Med Press)*. 2021;13:711–24.
228. Le NK, Persing S, Dinis J, et al. A Comparison of BREAST-Q Scores between Prepectoral and Subpectoral Direct-to-Implant Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2021;148(5):708e–14e.

