

Aktuelles zu Auffälligkeiten bei Medizinprodukten

Gering erhöhtes Brustimplantat-assoziiertes Krebsrisiko

Im Jahr 2017 wurden dem BfArM sieben Fälle gemeldet, in denen Patientinnen im Zusammenhang mit einem Brustimplantat an einem anaplastischen großzelligen Lymphom (ALCL) erkrankten. Hierzu veröffentlichte das BfArM am 28. Dezember 2017 eine ergänzende Empfehlung. Auch der wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Kommission (SCHEER¹) kommt in einer aktuellen Untersuchung² zu dem Ergebnis, dass Frauen mit Brustimplantaten ein gering erhöhtes Risiko für ein ALCL haben.

Bei ALC-Lymphomen handelt es sich nicht um ein Mammakarzinom, also um einen Krebs des Brustdrüsengewebes, sondern um eine Tumorart des sogenannten Non-Hodgkin-Lymphoms. Non-Hodgkin-Lymphome gehen von entarteten Lymphozyten aus, dies sind weiße Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle in der Immunabwehr spielen. Die WHO³ hat das Brustimplantat-assoziierte ALCL in die Lymphom-Klassifikation aufgenommen. In den Fällen, in denen sich ein ALCL ausbildet, liegt der Zeitpunkt etwa bei zehn Jahren nach der Implantation. Zunächst befinden sich die ALCL-Zellen in einer Flüssigkeit (Serum) zwischen Implantat und der sich um das Implantat gebildeten Bindegewebskapsel. Die Zellen können aber auch in das Gewebe der Bindegewebskapsel infiltrieren – mit dem Risiko des anschließenden Lymphknotenbefalls.

Über bekannt gewordene Fälle berichtete die FDA⁴ bereits 2011 und in Europa insbesondere die französische Gesundheitsbehörde ANMS⁵. Auf Grund dieser Veröffentlichungen hatte das BfArM auf seiner Homepage bereits in den Jahren 2011 und 2015 Ärztinnen und Ärzte aufgefordert, ihrer Meldepflicht nachzukommen und auch Verdachtsfälle dem BfArM zu melden. Hersteller sollten eine entsprechende Risikoinformation in ihre Gebrauchsanweisungen aufnehmen.

Die FDA berichtet aktuell⁶ über 414 Meldungen zu Brustimplantat-assoziierten ALCL-Fällen. Diese Meldungen betrafen zu etwa gleichen Teilen Silikonimplantate, die mit Kochsalzlösung gefüllt und Silikonimplantate, die mit Silikongel gefüllt waren. Allerdings waren insbesondere Patientinnen betroffen, die Implantate mit sogenannter texturierter (aufgerauter) Oberfläche erhalten hatten; Patientinnen, bei denen Implantate mit einer glatten Oberfläche verwendet wurden, waren weniger betroffen.

Nach dem PIP-Skandal⁷ wurden in verschiedenen Ländern Brustimplantate-Register aufgebaut. Aussagekräftige Daten aus diesen Registern sind allerdings derzeit nicht öffentlich zugänglich.

¹ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks

² Scientific advice on: The state of scientific knowledge regarding a possible connection between breast implants and anaplastic large cell lymphoma, of October 19, 2017

³ Weltgesundheitsorganisation

⁴ Food and Drug Administration, USA

⁵ French National Agency for Medicines and Health Products Safety

⁶ Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, of September 30, 2017

⁷ betraf Brustimplantate insbesondere der Firma Poly Implant Prothèse (PIP), die mit minderwertigem Silikongel gefüllt waren

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) forciert aktuell die Umsetzung der im Koalitionsvertrag formulierten Forderung zum Aufbau verpflichtender nationaler Implantate-Register.

Der MDS hat zur Frage recherchiert, inwieweit die Hersteller der Aufforderung des BfArM nachkommen und in der Gebrauchsanweisung über das zwar geringe, aber trotzdem bestehende Risiko eines möglichen Brustimplantat-assoziierten ALCL informieren. Hersteller wurden um die Zusendung einer repräsentativen Gebrauchsanweisung gebeten, da diese wichtigen Dokumente nicht durchgängig auf den Webseiten der jeweiligen Hersteller aufrufbar sind. Die Durchsicht der zur Verfügung gestellten Dokumente ergab, dass in der Mehrzahl der Gebrauchsanweisungen nicht oder nicht in einer wünschenswert neutral darstellenden Weise über das Risiko informiert wird.

Auch wenn das Risiko für ein Brustimplantat-assoziiertes ALCL nach jetziger Datenlage nur gering erhöht ist, so müssen Patientinnen darüber sachlich informiert werden. Dies liegt in der Verantwortung und Pflicht der Ärzte und Hersteller.

Von großer Bedeutung ist, dass die Anwender jeden Fall und auch jeden Verdachtsfall melden, damit das tatsächliche Risiko eingeschätzt werden kann. Es darf sich nicht wie beim PIP-Skandal wiederholen, dass viele Anwender erst dann melden, wenn das Problem bereits im Detail bekannt ist.

Am 17. Mai 2018 hat das BfArM einen Meldebogen auf seiner Webseite eingestellt, den professionelle Anwender nutzen sollen, um Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphome zu melden. „Ziel ist es, die in Deutschland aufgetretenen Fälle zentral zu erfassen und im internationalen Austausch mit Behörden und wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften die Risikobewertung voranzutreiben⁸“, so das BfArM.

⁸ https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html