

# BIA-ALCL-Epidemiologie in einer Ästhetik Brustchirurgie-Kohorte von 1501 Patientinnen

Jerzy Kolasinski, MD, PhD; Michail Sorotos, M.D., PhD;  
Guido Firmani, MD; Demosthenes Achievement, PhD;  
Justyna Pýonka; Malgorzata Kolenda, MD, PhD; und  
Fabio Santanelli di Pompeo, MD, PhD

Aesthetic Surgery Journal  
2023, Band 00(0) 1–11  
© Die Autoren 2023. Herausgegeben  
von Oxford University Press im Auftrag  
der Aesthetic Society. Alle Rechte vorbehalten.  
Für Genehmigungen senden Sie  
bitte eine E-Mail an:  
journals.permissions@oup.com <https://doi.org/10.1093/as/sjad181> [www.aestheticsurgeryjournal.com](http://www.aestheticsurgeryjournal.com)

**OXFORD**  
UNIVERSITY PRESS

**Zusammenfassung Hintergrund:** Epidemiologische Studien zum Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphom (BIA-ALCL) schätzen derzeit das Risiko auf 1:300 bis 1:30.000, hauptsächlich bei großen Brustrekonstruktionspopulationen.

**Ziele:** Ziel der Studie war die Beurteilung der BIA-ALCL-Epidemiologie in einer Kohorte von Patienten, die aus kosmetischen Indikationen texturierte Implantate erhalten haben.

**Methoden:** In einer prospektiven Kohorten-Beobachtungsstudie wurden 1501 Patientinnen, die zwischen 2006 und 2016 eine kosmetische Brustvergrößerung erhielten, überwacht und alle implantatbedingten Komplikationen, einschließlich BIA-ALCL, erfasst. Durch Gegenprüfung der klinischen, pathologischen und externen Aufzeichnungsdaten wurden Fälle identifiziert. Prävalenz, implantatspezifische Prävalenz (I-SP), Inzidenzrate (IR), ereignisfreie Zeit (EFT) und die Kaplan-Meier-Überlebensschätzung wurden berechnet.

**Ergebnisse:** Alle bis auf 2 Patienten erhielten bilateral makrotexturierte oder mikrotexturierte Geräte. Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 3,2 Jahre (1 Monat bis 16,4 Jahre). Fünf BIA-ALCL-Fälle wurden untersucht. Die Prävalenz betrug 1:300 Patienten; I-SP betrug 6,9 Fälle/1.000 Personen/Allergan BIOCELL-Geräte und 1,3 Fälle/1.000 Personen/Mentor Siltex-Geräte; und die IR betrug 1,07 Fälle/1000 Frauen/Jahr. Die mittlere (SD) EFT betrug 9,2 Jahre.

**Schlussfolgerungen:** Bei Verwendung eines Nenners basierend auf einer Kohorte kosmetischer Patienten ist das Auftreten von BIA-ALCL höher als zuvor berichtet, insbesondere bei makrotexturierten Geräten. Angesichts der ähnlichen IRs in rekonstruktiven und kosmetischen Kohorten könnte ihre gleichmäßige Verteilung auf eine Unterberichterstattung aufgrund einer schlechteren Nachverfolgung und eines geringeren Bewusstseins in der letztgenannten Gruppe zurückzuführen sein. Die genetische Veranlagung in der onkologischen Kohorte beeinflusst den frühen Beginn vermutlich stärker als die IR. Die Bedeutung einer genauen Nachverfolgung wird bestätigt. Die Analyse der Stratifizierungsrisiken kann Chirurgen bei der Patientenberatung hinsichtlich der Entscheidung für eine prophylaktische Explantation unterstützen.

**Evidenzgrad: 4**

Datum der redaktionellen Entscheidung: 2. Juni 2023; Online-Veröffentlichung vor dem Druck am 8. Juni 2023.

Dr. Kolasinski und Kolenda sind plastische Chirurgen in eigener Praxis in Swarzędz, Polen. Dr. Sorotos ist Assistenzprofessor für plastische Chirurgie, Dr. Firmani ist Assistenzarzt für plastische Chirurgie, Frau Pýonka ist Medizinstudentin und Dr. Santanelli di Pompeo ist ordentlicher Professor für plastische Chirurgie, Abteilung für Neurowissenschaften, psychische Gesundheit und Sinnesorgane (NESMOS), Universität La Sapienza Rom, Krankenhaus Sant'Andrea, Rom, Italien. Dr. Panagiotakos ist Professor für Biostatistik, Forschungsmethoden und Epidemiologie an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften und Bildung der Harokopio-Universität in Athen, Griechenland.

#### Korrespondierender Autor:

Dr. Fabio Santanelli di Pompeo, Abteilung für Medizin und Psychologie, Universität La Sapienza in Rom, Krankenhaus Sant'Andrea – UOD Plastische Chirurgie, Via di Grottarossa 1035-1039, Rom 00189, Italien.

E-Mail: [fabio.santanelli@uniroma1.it](mailto:fabio.santanelli@uniroma1.it); Instagram: @diepflap.it



Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) ist ein seltenes Ergebnis kosmetischer und rekonstruktiver Operationen mit Implantaten mit strukturierter Oberfläche.<sup>1,2</sup> Mit Stand vom 1. April 2022 meldete die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) 1130 Fälle der Erkrankung, und das globale Netzwerk BIA-ALCL meldete bis Oktober 2022 1328 Fälle.<sup>3,4</sup> Im Laufe der Jahre hat die Forschung einige seiner missverstandenen Aspekte und den ausschließlichen Zusammenhang mit texturierten Geräten aufgeklärt.<sup>5</sup> Bis heute die überwiegende Mehrheit der Fälle wurden mit makrotexturierten Implantaten bestimmter Hersteller (z. B. Allergan BIOCELL und Silimed-Polyurethan) in Verbindung gebracht.<sup>6,7</sup> Aktuelle ätiologische Hypothesen deuten auf eine bakterielle Kontamination, das Ablösen von Partikeln aus der Hülle, Oberflächenreibung oder eine mögliche Exposition gegenüber implantatassoziierten reaktiven Verbindungen hin könnten mögliche Auslöser von BIA-ALCL sein.<sup>8</sup> Die biologischen Grundlagen der Krankheit sind nach wie vor kaum verstanden. Es wird davon ausgegangen, dass die Texturierung des Implantats, die Zeit, die Genetik und die oben genannten Faktoren alle zur Pathogenese beitragen.<sup>9</sup> Derzeit definiert der Wissenschaftliche Ausschuss für Gesundheit, Umwelt und neu auftretende Risiken (SCHEER) der Europäischen Gesundheitskommission die Beweiskraft von Der ursächliche Zusammenhang zwischen BIA-ALCL und texturierten Implantaten wird als „moderat“ eingestuft. Die eingeschränkte Fähigkeit zur kausalen Schlussfolgerung ist darauf zurückzuführen, dass die primäre Evidenz hauptsächlich auf Fallberichten oder -serien basiert und retrospektive epidemiologische Studien an kleinen Kohorten sich hauptsächlich auf rekonstruktive Populationen konzentrieren, die nur 25 % aller Implantatinsertionen ausmachen.<sup>10,11</sup> Dieser Mangel besteht Der Mangel an hochrangiger prospektiver Forschung, einschließlich Studien, die sich ausschließlich auf kosmetische Patientinnen konzentrieren, wird durch die Tatsache noch verschärft, dass die meisten Länder entweder nicht über voll funktionsfähige Brustimplantatregister verfügen oder über ein ineffizientes Brustimplantatregister mit einer niedrigen Fangquote verfügen, was darauf zurückzuführen ist unverbindliche Fallmeldungen und Opt-in-Modelle, bei denen jeder Eintrag der Zustimmung des Patienten bedarf.<sup>12</sup> Es gibt einige wenige Ausnahmen, insbesondere in den Niederlanden und in Australien, die aufgrund der Meldepflicht für Fälle eine hohe Erfassungsquote vorweisen können sowie das Opt-Out-Modell für die Registrierung aller neuen implantierten Geräte. Mit einem Opt-out-Register tragen Chirurgen zur Datenerfassung bei, indem sie Einzelheiten zu den implantierten Brustgeräten angeben, ohne die Einwilligung der Patientin einzuholen. Alle Einträge werden somit in das Register aufgenommen, es sei denn, Patienten raten ausdrücklich davon ab, wenn sie nicht teilnehmen möchten.

Die Schätzungen des BIA-ALCL-Risikos variieren stark und liegen zwischen 1:300 und 1:30.000. Aktuelle groß angelegte epidemiologische Studien zeigen, dass die Inzidenzrate (IR) möglicherweise höher ist als bisher angenommen und mit zunehmender Implantationsdauer in der Wohnung

zunimmt.<sup>13–16</sup> Die Ziele dieser Studie bestanden darin, die BIA-ALCL-Prävalenz, die IR, die kumulative Inzidenz und die ereignisfreie Zeit in einer Kohorte von Patienten zu bewerten, die aus kosmetischen Gründen texturierte Implantate erhalten hatten, und dann das Risiko für BIA-ALCL abzuschätzen Währung im Zusammenhang mit der Implantatexposition.

## METHODEN

Es wurden Daten von allen Patientinnen gesammelt, die sich von Januar 2006 bis Dezember 2016 in der Klinik Kolasinski (KK; Swarzędz, Polen) einer implantatbasierten Brustvergrößerung unterzogen, die von JK und MK durchgeführt wurde. Bei allen Patienten wurde einen Monat vor der Operation ein bakteriologischer Abstrich der Nase durchgeführt, um das Vorhandensein von Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) festzustellen. Es wurde eine prospektive Analyse durchgeführt, in der folgende Daten erfasst wurden: Alter der Patientin, Jahr der Implantation, Anzahl der Revisionen, Jahr der Entfernung oder des Austauschs, letzte Nachuntersuchung, Indikation für eine Operation, Art der Brustimplantatassche, Ort der Inzision, Implantateigenschaften (Hersteller, Form, Volumen), zusätzliche chirurgische Eingriffe, Komplikationen und Dauer des Krankenhausaufenthalts.

Zu den Einschlusskriterien gehörte die kosmetische Indikation. Zu den aseptischen Maßnahmen während der Operation zählten neben dem Zugang zum OP-Boden ausschließlich mit Einweg-Schuhüberzügen und OP-Bekleidung auch die intravenöse Antibiotikaprophylaxe (Cephalosporin der zweiten Generation als erste Wahl, bei Allergien alternativ alternativ); Beta-Dine-Hautpräparat; Verwendung von Stillhütchen; Brusttaschenspülung auf Jodlösungsbasis; und erneutes Abwischen, Austausch der Handschuhe und Verwendung neuer oder gereinigter Instrumente und Abdecktücher vor dem Einsetzen des Implantats. Orale Antibiotika wurden verabreicht, während die Drainagen an Ort und Stelle blieben. Die Ethikkommission der Einrichtung verzichtete auf eine ethische Genehmigung für den nachträglichen Zugang zu Patientenakten. Dieser Artikel enthält Untersuchungen am Menschen gemäß der Helsinki-Erklärung des Weltärztebundes. Von keinem der Autoren wurden Studien mit Tieren durchgeführt.

Die Patienten wurden ab dem Zeitpunkt der Implantatinsertion in der KK-Einrichtung überwacht und alle implantatbedingten Komplikationen (einschließlich Infektionen, Hämatome, Kapselkontrakturen, Rotation, Ruptur) wurden aufgezeichnet. Bei klinischem Verdacht auf BIA-ALCL (spätes Serom, Raumforderung, Lymphadenopathie) wurden die Patienten mit Ultraschallbildgebung, Magnetresonanztomographie, Kulturtests, zytologischer Untersuchung, Durchflusszytometrie und T-Zell-Klonalitätsbestimmung mit Polymerasekette behandelt Reaktion sowie Histologie und Immunhistochemie für T- und B-Zellmarker, CD30 und ALK, um die Diagnose gemäß der Klassifizierung der Weltgesundheitsorganisation zu bestätigen.<sup>18,19</sup> BIA-ALCL-Fälle wurden durch Gegenprüfung klinischer, pathologischer und externer Aufzeichnungsdaten identifiziert. Die Prävalenz wurde berechnet, indem die Anzahl der Fälle durch die Gesamtzahl der Patienten dividiert wurde, und die implantatspezifische Prävalenz (I-SP) wurde durch Division der Anzahl der Fälle pro Implantattyp berechnet; Die IR wurde berechnet, indem die Anzahl der Fälle durch die gesamten Nachbeobachtungsjahre aller Patienten dividiert wurde. Die ereignisfreie Zeit (EFT) wurde nach Implantathersteller und Merkmalen unterteilt und als Zeit zwischen der ersten Implantatinsertion und der BIA-ALCL-Diagnose berechnet

letztes Follow-up. In Fällen, in denen Patienten aus anderen Gründen als Lymphomen einer Implantatentfernung unterzogen wurden, war die optimale Bewertung der Exposition ungewiss. Aus diesen Gründen wurde bei Patienten, die mehrere Implantate erhielten, die Expositionszeit sowohl für das erste als auch für jedes nachfolgend implantierte Gerät berechnet. Konkret wurde die Exposition als die Zeit zwischen jeder Implantation und dem Austausch bzw. der Entfernung berechnet. Die Kaplan-Meier-Überlebensschätzung wurde berechnet.

## ERGEBNISSE

In keinem der Abstriche der 1508 identifizierten Patienten wurde MRSA nachgewiesen. Sieben Patienten wurden aufgrund einer rekonstruktiven Indikation von dieser Studie ausgeschlossen, obwohl sie einen Fall von BIA-ALCL umfassten. Die verbleibenden 1501 Patienten mit Schönheitsoperationen wurden in unsere Studie einbezogen, und zwar eine Kohorte von 1439 primären (95,9 %) und 62 sekundären (4,1 %) Brustvergrößerungen auf Implantatbasis. JK führte 946 Operationen (63,0 %) und MK 557 (37,0 %) durch. Die primären Eingriffe umfassten 1315 Brustvergrößerungen, 112 Brustvergrößerungsoperationen und 12 Korrekturen angeborener Brustdeformitäten (z. B. Tuberkulose der Brust), und die sekundären Eingriffe umfassten den Austausch von Implantaten. Bei ihrer ersten Operation erhielten 718 Patientinnen eine makrotexturierte Brustimplantation: 579 (38,6 %)

Allergan BIOCELL (jetzt AbbVie, North Chicago, IL); 137 (9,2 %) POLYTECH Microthane (POLYTECH Health & Aesthetics, Dieburg, Deutschland); und 2 (0,1 %) NAGOR (GC Aesthetics, Dublin, Irland). Insgesamt 781 Patientinnen (52 %) erhielten mikrotexturierte Brustimplantate (Mentor Siltex; Mentor Worldwide LLC; Santa Barbara, CA), und nur 2 Patientinnen hatten eine reibungslose Implantatinsertion (Motiva Ergonomix; Establishment Labs, Alajuela, Costa Rica). Die Eigenschaften der Implantatoberfläche werden gemäß der Klassifizierung nach ISO 14607:2018 bereitgestellt. Patientendaten, chirurgische Eingriffe und Implantateigenschaften sind in [Tabelle 1](#) aufgeführt. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 37 Monate (Bereich 1–190), wobei 57 % der Patienten innerhalb des letzten Jahres und 79,1 % innerhalb der letzten 2 Jahre Kontrolluntersuchungen hatten und 81,6 % innerhalb der letzten 10 Jahre. Es kam zu keinem Patiententod. Alle Patienten erhielten während der Operationen standardmäßige aseptische Maßnahmen, die in [Tabelle 2](#) beschrieben sind.

In der Population, die sich einer Erstoperation unterzogen hatte, wurden 228 Komplikationen (15,1 % der Erstpopulation) gemeldet, die in [Tabelle 3](#) detailliert aufgeführt sind. Zwischen 2006 und 2022 erhielten 214 Patienten 255 Revisionseingriffe, darunter Implantatwechsel mit oder ohne Kapselentfernung, Implantatentfernung mit Kapselentfernung und Revisionsmastopexie. Der häufigste Grund für eine Revisionsoperation war eine Kapselkontraktur, gefolgt von ästhetischen Bedenken (4,4 % bzw. 4,3 % der Erstpopulation). Zu den ästhetischen Bedenken gehörten Ptosis, Asymmetrie oder Unzufriedenheit des Patienten. Mechanische Komplikationen waren bei 3,4 % der Grund für eine Revision und umfassten Rotation,

Luxation oder Bruch. Bei Implantat-Revisionseingriffen wurde eine totale Kapsulektomie 195 Mal durchgeführt (76,5 % aller Patienten, die einen Revisionseingriff erhielten). Die Merkmale von Patienten, die einen oder mehrere Revisionseingriffe erhielten, sind in [Tabelle 4](#) zusammengefasst. Es gab 40 Komplikationen in der Revisionskohortenpopulation (15,6 % der Patienten, die einen Revisionseingriff erhielten), die in [Tabelle 5](#) beschrieben sind. Als unabhängiges Ereignis Bei 12 Patientinnen wurden Brustknötchen entfernt, was in einem Fall zur Diagnose Brustkrebs führte, und die Patientin wurde zur geeigneten Stadieneinteilung und Behandlung an eine Universitätsklinik überwiesen.

Von der anfänglichen Patientenpopulation stellten sich 21 Patienten (1,4 %) mit einem späten Erkältungsserom vor, das durch das Auftreten mehr als ein Jahr nach der Implantation definiert wurde; 12 waren mit Allergan BIOCELL-Implantaten und 9 mit Mentor Siltex-Implantaten verbunden. Dies führte zur Diagnose von 5 BIA-ALCL-Fällen bei 1501 Patienten; 4 betrafen ein makrotexturiertes Allergan BIOCELL-Gerät und 1 ein mikrotexturiertes Mentor Siltex-Gerät. Das mittlere Alter bei der Diagnose betrug 35,5 Jahre (Bereich: 29–56). ([Abbildung 1](#)). Vier von fünf Patienten erhielten eine einzige Implantation und 1 Patient erhielt 33 Monate vor der Diagnose einen Ersatz ohne Kapsulektomie.

Die BIA-ALCL-Prävalenz in unserer Kohorte betrug 1:300 Patienten, d. h. 1 von 781) mit einem relativen Risiko (RR) für die Entwicklung von BIA-ALCL für makrotexturierte Allergan BIOCELL-Geräte im Vergleich zu mikrotexturierten Mentor Siltex-Geräten von 5,39 (95 % KI, 0,34 bis 85,5). Die IR betrug 1,07 Fälle pro 1.000 Frauen mit strukturierten Brustimplantaten pro Jahr. Die mittlere (SD) EFT von der ersten Implantation bis zum Beginn des BIA-ALCL betrug 9,2 (3,4) Jahre (Bereich 5,9 bis 13,9 Jahre). Die Kaplan-Meier-Überlebensschätzung ist in [Abbildung 2](#) dargestellt. Patientenmerkmale und chirurgische Details hatten keinen Zusammenhang mit der BIA-ALCL-Inzidenz.

## DISKUSSION

Die Komplikationsrate bei Brustvergrößerungen wurde von mehreren Autoren berichtet und schwankte in weiten Grenzen zwischen 12 % und 47 %, mit einer Nachbeobachtungszeit von 1 bis 10 Jahren.<sup>10,20–25</sup> Wir berichten von einer Komplikationsrate von 15,1 % bei der Primärvergrößerung in der Revisionskohorte auf 16,6 %, ähnlich den in der Literatur berichteten niedrigeren Werten. In Anbetracht der relativ kurzen mittleren Nachbeobachtungszeit können Komplikationen, die mit den Fähigkeiten des Chirurgen zusammenhängen (Blutungen, Rotation, Luxation oder Infektion, Asymmetrie), in diesem Zeitraum möglicherweise nicht zunehmen, wohingegen solche, die vom Gerät selbst abhängen (spätes Serom, BIA-ALCL), nicht zunehmen, Ruptur, Kapselkontraktur, Ptosis, chronischer Schmerz) ist mit einer Zunahme zu rechnen.

Eine Herausforderung bei BIA-ALCL-Epidemiologiestudien ist nicht nur die Bestimmung eines Zählers, sondern auch eines genauen Nenners, d. h. der aktiven Population von

**Tabelle 1.** Demografische Daten, chirurgische Eingriffe und Brustimplantatmerkmale der Patientenpopulation mit Brustimplantaten

Charakteristisch	Wert (Prozentsatz der Patienten)
Patienten, n	1501
Durchschnittsalter, n [Bereich]	32,8 Jahre [17-65]
Mittleres Jahr der Implantation, n [Bereich]	2012 [2006-2016]
Mittleres Follow-up, n [Bereich]	38,4 Monate [1-193,4] 3,2 Jahre [0,1-16,1]
Implantation in unserer Einrichtung:	
Primäre Operation	1439 (95,9 %)
Kosmetische Brustoperation	1429 (95,1 %)
Brustvergrößerung	1315 (87,6 %)
Augmentation + Mastopexie	112 (7,5 %)
Korrektur angeborener Deformitäten des Brust	12 (0,8 %)
Sekundärchirurgie	62 (4,1 %)
Primäre Brustimplantattaschen:	
Subglandulär	95 (6,3 %)
Subfaszial	38 (2,5 %)
Doppelebene	1049 (69,9 %)
Mehrebene	319 (21,3 %)
Lage der Einschnitte:	
Unterbrustfalte	1373 (91,4 %)
Periareolär	26 (1,7 %)
Vertikal bei Mastopexie	102 (6,8 %)
Form des Brustimplantats:	
Anatomisch	764 (50,9 %)
Runden	737 (49,1 %)
Hersteller von Brustimplantaten:	
Mentor CPG Siltex (Mentor Worldwide LLC)	781 (52,0 %)
Allergan BIOCELL (Allergan Inc.)	579 (38,6 %)
POLYTECH Microthane (POLYTECH Health & Ästhetik)	137 (9,2 %)
Motiva Ergonomix (Establishment Labs)	2 (0,1 %)
NAGOR (GC-Ästhetik)	2 (0,1 %)
Äußere Textur von Brustimplantaten gemäß ISO 14607:2018:	
Makrotexturiert	718 (47,9 %)

**Tabelle 1.** Fortsetzung

Charakteristisch	Wert (Prozentsatz der Patienten)
Mikrotexturiert	781 (52,0 %)
Glatt	2 (0,1 %)
Mittlere Brustimplantatgröße, n [Bereich]	323 ccm [125-610]
Weitere kombinierte Verfahren:	312 (20,8 %)
Andere Brustoperationen	174 (11,6 %)
Eigenfetttransplantation	28
Mastopexie	120
Entfernung oder Brustknötchen	14
Komplexe Eingriffe im Bereich der Brustwarze und des Warzenhofs	12
Gesichtschirurgie	23 (1,5 %)
Nasennektomie	5
Otoplastik	9
Blepharoplastik	4
Gesichtskonturierung	5
Körperformung	74 (4,9 %)
Fettabsaugung	34
Bauchdeckenstraffung	10
Korrektur von Bauchhernien	29
Wadenimplantate	1
Vaginale Verjüngung	5 (0,3 %)
Kleinere Operationen (Narbenrevisionen, Entfernung von Hautläsionen)	36 (2,4 %)
Mittlerer Krankenhausaufenthalt, n [Bereich]	1,08 Tage [1-3]

Personen mit Brustimplantaten sind gefährdet. Ersteres wird hauptsächlich durch die Tatsache beeinflusst, dass die meisten Länder noch nicht über voll funktionsfähige Brustimplantatregister verfügen, was zu einer niedrigen Fangquote führt, während letzteres möglicherweise durch die Methode beeinflusst wird, die zu seiner Definition verwendet wird, sei es auf der Grundlage von Implantatverkäufen, auf der Kohorte von Patienten, die Implantate tragen, oder schließlich auf den Merkmalen der eingeschlossenen aktiven Bevölkerung, d. h. aller Implantatoberflächen, nur texturiert oder nur makrotexturiert. Voreingenommene Bedenken im Zusammenhang mit Methoden, die auf Implantatverkäufen basieren, sind: (1) Nicht alle Marken weltweiter Implantate werden in einem bestimmten Land verkauft; (2) nicht alle verkauften Implantate wurden Patienten implantiert; (3) eine unbekannte Anzahl verkaufter Implantate wurde explantiert oder ersetzt, (4) aus kosmetischen Gründen wurden nicht alle in einem Land

**Tabelle 2.** Aseptische Maßnahmen bei Brustimplantatbasierten Eingriffen

Aseptische Maßnahme	Wert (Prozentsatz der Patienten)
Betadine-Hautpräparat	1501 (100 %)
Verwendung von Stillhütchen	1501 (100 %)
Brustimplantat-Taschenspülung auf Jodlösungsbasis	1501 (100 %)
Nachwischen, Austausch der Handschuhe und Verwendung neuer bzw. gereinigte Instrumente und Abdecktücher vor dem Einsetzen des Implantats	1501 (100 %)
Präoperativer Nasenabstrich bei MRSA	1501 (100 %)
Intravenöse Antibiotikaphylaxe:	1501 (100 %)
Beta-Lactame	1429 (95,2 %)
Cephalosporin	1412 (94,1 %)
Cefuroxim (zweite Generation)	1373 (91,5 %)
Ceftriaxon (dritte Generation)	39 (2,6 %)
Halbsynthetisches Penicillin + $\beta$ -Lactamase-Hemmer (Amoxicillin + Clavulansäure)	17 (1,1 %)
Ciprofloxacin (Fluorchinolon)	39 (2,6 %)
Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol)	14 (0,9 %)
Vancomycin (Glykopeptid)	13 (0,9 %)
Clindamycin (Lincosamid)	6 (0,4 %)
Platzierung von Saugdrainagen	146 (9,7 %)

MRSA, Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*.

Tourismus; (5) Umgekehrt könnten einige Patienten mit Wohnsitz im Land Implantate im Ausland erhalten haben; und (6) nur fragmentierte, zeitlich begrenzte und unvollständige Verkaufsdaten von Unternehmen verfügbar sind.

Die erste Studie zur Beurteilung der BIA-ALCL-Epidemiologie wurde 2008 von De Jong et al. durchgeführt und ergab ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von ALCL bei Patientinnen mit Brustimplantaten im Vergleich zu Patientinnen ohne Brustimplantate. Die Wahrscheinlichkeitsquote betrug schätzungsweise 18,2 (95 %-KI: 2,1 - 156,8).<sup>26</sup> Ihr Nenner basierte auf „eher unsicheren Daten (Verkaufszahlen für 1999)“ und schätzte die Inzidenz von ALCL in der Brust auf 0,1 bis 0,3 pro 100.000 Frauen mit Prothesen pro Jahr (5 Fälle bei 1,7 bis 5,1 Millionen). Personenjahre) und darüber hinaus die Einbeziehung jeglicher Implantatoberfläche in die aktive Bevölkerung. Anschließend identifizierten de Boer et al. den Zusammenhang zwischen BIA-ALCL und makrotexturierten Brustimplantaten und stellten ein kumulatives Risiko von 29 pro 1 Million Frauen mit texturierten Brustimplantaten im Alter von 50 Jahren, 82 pro 1 Million im Alter von 70 Jahren und 142 pro 1 Million Frauen fest 1 Million im Alter von 70 Jahren.<sup>27</sup>

**Tabelle 3.** Bericht über chirurgische Komplikationen bei Patienten, die sich einer ersten Operation unterzogen hatten

Komplikation	Wert (Prozentsatz)
Blutung/Hämatom	7 (0,5 %)
Implantatinfektion	5 (0,3 %)
Spätrömisch	21 (1,4 %)
BIA-ALCL	6 (0,4 %)
Komplikationen bei mechanischen Implantaten:	
Drehung	16 (1,1 %)
Luxation	7 (0,5 %)
Bruch	28 (1,9 %)
Kapselkontraktur:	
Bäcker Klasse II	27 (1,8 %)
Bäcker Klasse III	36 (2,4 %)
Bäcker Klasse IV	4 (0,3 %)
Ästhetische Komplikationen:	
Asymmetrie	19 (1,3 %)
Ptose	32 (2,1 %)
Unzufriedenheit der Patienten	17 (1,1 %)
Chronischer Schmerz	3 (0,2 %)
Gesamt	228 (15,1 %)

BIA-ALCL, Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom.

Im Jahr 2011 schätzte die FDA, dass es weltweit 5 bis 10 Millionen Frauen gibt, die Implantate tragen, und dass jedes Jahr 1,5 Millionen Frauen neue Brustimplantate erhalten.<sup>27,28</sup> Dies basierte auf dem Dokument „Preliminary Food and Drug Administration Findings and Analyses“. Dazu gehörten Verkaufsberichte von Brustimplantatherstellern, Operationsberichte von Chirurgen, E-Mail-Umfragen und subjektive Expertenmeinungen.<sup>29–35</sup> Allerdings basierten die Erkenntnisse aus diesen Beweisen oft auf unvollständigen Datensätzen und waren von Natur aus ungenau, wie vermutet werden kann der große geschätzte Bereich.

De Boer et al. führten eine Methode zur Bestimmung des Nenners ein, die auf einer retrospektiven groß angelegten Studie basierte, in der sie die Anzahl der Personen, die Implantate trugen, und nicht die Anzahl der verkauften Implantate berechneten, indem sie sie anhand von Röntgenaufnahmen des Brustkorbs identifizierten. Sie fanden eine geschätzte Prävalenz von 3,0 % der Brustimplantate in der niederländischen Bevölkerung.<sup>36</sup> Später validierten Santanelli di

**Tabelle 4.** Demografische Daten, chirurgische Eingriffe und Brustimplantatmerkmale der 214 (14,3 %)a Patientinnen, die sich einer Revisionsoperation unterzogen haben

Charakteristisch	Wert
Patienten mit Revisionsoperationen	214
1 Überarbeitung	182 (85,0 %)
2 Überarbeitungen	25 (11,6 %)
3 Überarbeitungen	5 (2,3 %)
4 Überarbeitungen	2 (0,9 %)
Revisionseingriffe	255
Durchschnittsalter, Jahre, n [Bereich]	33,7 Jahre [17-57]
Medianes Revisionsjahr, n [Bereich]	2016 [2006-2022]
Mittlerer Zeitraum zwischen der primären Brustimplantation Platzierung und erste Revisionsoperation, n [Bereich]	5,0 Jahre [0-16,4]
Art der Revisionsoperation:	
Implantatersatz durch Kapsulektomie	145 (56,8 %)
Implantatersatz ohne Kapsulektomie	53 (20,7 %)
Implantatentfernung mit Kapsulektomie	50 (19,6 %)
Mastopexie	55 (21,6 %)
Revisionstaschen für Brustimplantate:	
Subglandulär	14 (6,8 %)
Doppelebene	128 (62,4 %)
Submuskulär	63 (30,8 %)
Lage der Einschnitte:	
Unterbrustfalte	178 (69,8 %)
Periareolär	32 (12,6 %)
Vertikal bei Mastopexie	45 (17,6 %)
Form des Brustimplantats:	
Anatomisch	84 (41,4 %)
Runden	119 (58,6 %)
Hersteller von Brustimplantaten:	
Mentor CPG Siltex (Mentor Worldwide LLC)	79 (38,9 %)
Allergan BIOCELL (Allergan Inc.)	59 (29,1 %)
POLYTECH Microthane (POLYTECH Health & Ästhetik)	21 (10,3 %)
Motiva Ergonomix (Establishment Labs)	44 (21,7 %)

**Tabelle 4.** Fortsetzung

Charakteristisch	Wert
Äußere Textur von Brustimplantaten gemäß ISO 14607:2018:	
Makrotexturiert	80 (39,4 %)
Mikrotexturiert	79 (38,9 %)
Glatt	44 (21,7 %)
Mittlere Brustimplantatgröße, n [Bereich]	386 cm <sup>3</sup> [225-600]
Einfügen zusätzlicher Geräte:	
Azelluläre Hautmatrizen	2
Synthetisches Netz (TIGR-Matrix)	5
Mittlerer Krankenhausaufenthalt, n [Bereich]	1,17 Tage [1-3]

<sup>a</sup> Prozentsatz basierend auf der Anzahl der Patientinnen, die sich einer Erstoperation unterzogen haben.

Einzelpersonen, die eine Prävalenz von 4,1 % in der italienischen Bevölkerung

schatzen.<sup>37</sup> Da BIA-ALCL ein Phänomen ist, das Patienten betrifft, und nicht Implantate, deren Anzahl und Ergebnis ein nationales Gesundheitsinteresse sind, haben wir uns entschieden, diese Methode zu verwenden, die im Gegensatz zu den starken Eine Überschätzung der auf Implantatverkäufen basierenden Methoden kann den Nenner unterschätzen.

BIA-ALCL galt in der Vergangenheit als „seltene“ Folgeerkrankung von Brustimplantaten. Aufgrund einer jüngsten ermittelten Prävalenz von über 1:2000, die in zahlreichen epidemiologischen Studien berichtet wurde, wurde ein Konsens erzielt, es **stattdessen** als „ungewöhnliche“ Folgeerkrankung texturierter Brustimplantate zu betrachten.<sup>11,38,39</sup>

Bis heute basieren die meisten epidemiologischen Studien zu BIA-ALCL auf rekonstruktiven Patientinnen, die nur 25 % der Bevölkerung mit Brustimplantaten ausmachen, mit Ausnahme der überwiegenden Mehrheit, die für kosmetische Indikationen eingesetzt wird.<sup>10</sup> Unter Berücksichtigung des 1:3-Verhältnisses dafür In Bezug auf kosmetische Indikationen kann die tatsächliche Verteilung der BIA-ALCL-Fälle im PROFILE-Register der Plastic Surgery Foundation – 56 % kosmetische und 44 % rekonstruktive – irreführend sein.<sup>13,40</sup> Eine weitere Untersuchung ist erforderlich, da wir vernünftigerweise damit rechnen sollten eine Verteilung von 75 % zu 25 % zugunsten kosmetischer Implantate, was am ehesten von Magnusson et al. festgestellt wurde, die 73 % kosmetische und 27 % rekonstruktive Patienten fanden, was auf die hohe Fangquote des obligatorischen Brustimplantatregisters in Australien zurückzuführen ist.<sup>41</sup> Die Gründe, warum wir diese Ergebnisse nicht gefunden haben, können auf eine unzureichende Berichterstattung aufgrund einer schlechteren Nachsorge und eines geringeren Bewusstseins bei Kosmetikpatienten und Chirurgen, auf eine genetische Veranlagung in der onkologischen Bevölkerung oder auf eine Kombination

Cordeiro et al. berichteten mit einer Kohorte von 3546 onkologischen Patientinnen nach Brustrekonstruktion mit makrotexturierten Geräten über 10 Fälle von BIA-ALCL, die später auf 12 Fälle aktualisiert wurden.

**Tabelle 5.** Bericht über chirurgische Komplikationen bei Patienten, die Revisionseingriffe erhielten

Komplikation	Wert (Prozentsatz)
Blutung/Hämatom	0 (0 %)
Implantatinfektion	2 (0,8 %)
Spätrömisch	4 (1,6 %)
BIA-ALCL	0 (0 %)
Komplikationen bei mechanischen Implantaten:	
Drehung	4 (1,6 %)
Luxation	4 (1,6 %)
Bruch	4 (1,6 %)
Kapselkontraktur:	
Bäcker Klasse II	3 (1,2 %)
Bäcker Klasse III	8 (3,1 %)
Bäcker Klasse IV	4 (1,6 %)
Ästhetische Komplikationen:	
Asymmetrie	0 (0 %)
Ptose	3 (1,2 %)
Unzufriedenheit der Patienten	4 (1,6 %)
Chronischer Schmerz	0 (0 %)
Gesamt	40 (15,6 %)

BIA-ALCL, Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom.

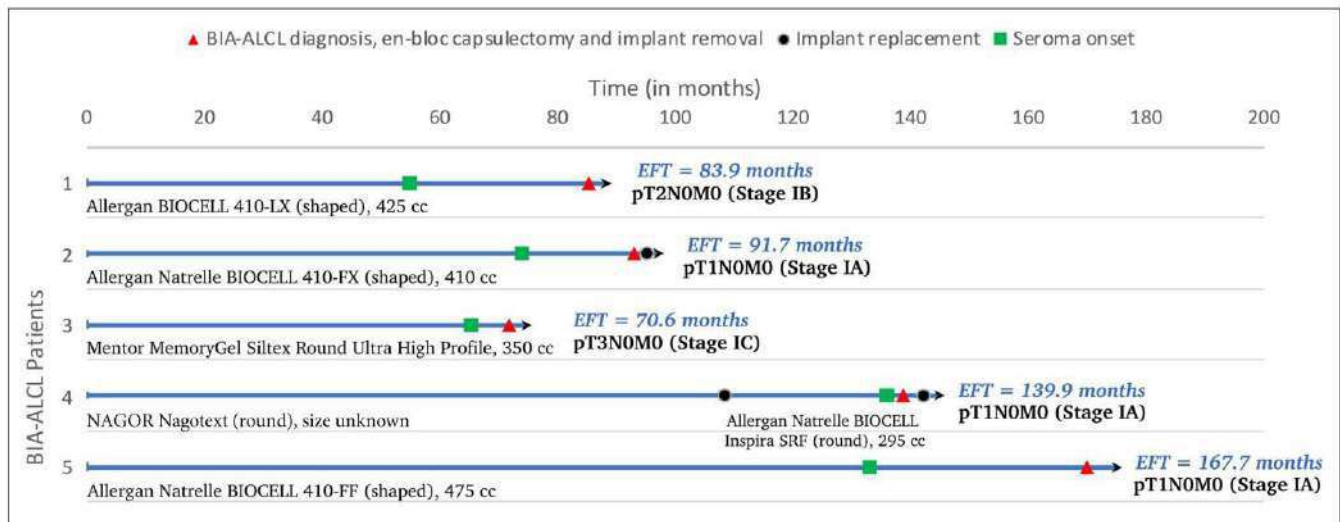
mit einer Prävalenz von 1:354, also 282 Fällen pro 100.000 Patienten, und einer IR von 0,31 Fällen pro 1000 Personenjahren mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 6,8 Jahren.<sup>38,43</sup> Wir hielten es für notwendig, diese Lücke zu schließen der erste langfristige und systematische Follow-up-Bericht aus einer prospektiv gepflegten Datenbank einer Kohorte von 1501 kosmetischen Brustvergrößerungen auf Basis strukturierter Implantate. Unsere Studie mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 3,1 Jahren schätzte eine noch höhere Prävalenz von 1:300 oder 333 Fälle pro 100.000 Patienten und eine IR von 1,07 Fällen pro 1000 Personenjahre. Beachten Sie, dass beide Berichte, wenn sie auf Kohorten von Patienten mit strukturierten Implantaten und nicht auf Implantatverkäufen oder generischen Implantatverfahren berechnet werden, durchweg höher sind als der von De Jong oder dem IR gemeldete IR von 0,001 bis 0,003 pro 1000 Frauen mit einem Implantat pro Jahr von 0,002 pro 1000 Personenjahre, geschätzt von der FDA im Jahr 2011.<sup>44,45</sup> Kohorten aus Cordeiro und Kolasinski können von manchen als Beweis einer Fallhäufung angesehen werden, was der Theorie folgt, dass Biofilme spezifischer Bakterien eine Rolle spielen könnten. Uns sind Fälle bekannt, die sich in den Vereinigten Staaten, Australien und Neuseeland, dem Vereinigten Königreich,

B. in den Niederlanden, Frankreich, Italien und Polen, mit weit verbreiteten geografischen Schwankungen bei den globalen Risikoschätzungen, die eher auf ein erhöhtes Bewusstsein, eine verbesserte Überwachung, einen verbesserten Zugang zur Gesundheitsversorgung und eine langfristige Nachverfolgung als auf epidemiologische, technische oder pathologische Phänomene zurückzuführen sind. Alle Versuche, chirurgische Techniken mit ALCL in Verbindung zu bringen, haben keine glaubwürdige Datenbasis, und was noch wichtiger ist: „Surge-shaming“ droht, die Berichterstattung über künftige ALCL-Fälle zu untergraben, die zum Aufbau robuster Ergebnisdatenbanken für wissenschaftliche Untersuchungen erforderlich ist, und Chirurgen darüber hinaus einer Haftung auszusetzen Probleme.<sup>46</sup>

Im Jahr 2022 wurde in der Konsensmeinung im Anschluss an die dritte Weltkonsensuskonferenz zu BIA-ALCL festgestellt, dass der Biofilm der periprotetischen Kapsel, Ralstonia und bakterielle Kontamination als plausible ätiologische Hypothesen für BIA-ALCL weitgehend verworfen wurden, da dies bei ersten Erkenntnissen aus Biofilmstudien nicht der Fall war wurden repliziert, und nachfolgende Studien hatten kein eindeutiges patientenspezifisches Mikrobiom gezeigt.<sup>2,38,47</sup> Alle Serome in unserer Kohorte waren negativ für Bakterien, und Cluster können nicht durch mangelnde Fähigkeiten der Chirurgen oder schlechte Hygiene in der Einrichtung erklärt werden. sondern vielmehr durch ein höheres Bewusstsein und die Kompetenz der Chirurgen.

Die BIA-ALCL I-SP-Schätzung in unserer 100 % kosmetischen Patientenkohorte war erheblich höher als die von Magnusson et al. und ihrer Kohorte mit 73 % Brustvergrößerungen und 27 % Brustrekonstruktionen. Wir berichteten über eine Schätzung von 1:145 BIA-ALCL-Fällen bei Patienten mit Allergan BIOCELL-Geräten und 1:781 mit Mentor Siltex-Geräten, verglichen mit Magnusson et al., die 1:3345 bzw. 1:86.029 meldeten. Dieser Unterschied kann wiederum durch eine Überschätzung des Nenners erklärt werden, wenn die Berechnungen auf Implantatverkäufen basieren.<sup>41</sup> Bezüglich des spezifischen Risikos der Implantatoberfläche bestätigten wir einen höheren RR für makrotexturierte (Allergan BIOCELL) Implantate von 5,39 im Vergleich zu mikrotexturierten (Mentor Siltex), aber ein niedrigeres RR als das von Magnusson et al.<sup>41</sup> Obwohl beide Studien übereinstimmen, ist die große beobachtete Varianz hauptsächlich auf die Seltenheit der Krankheit, die Komplexität dieser Pathologie und die Unterschiede in den Studien zurückzuführen ' de Zeichen. Beide Studien stimmen mit unserer vorherigen Aussage überein, dass die EFT offenbar nicht durch den Grad der Textur beeinflusst wird.<sup>48</sup> Es ist zu beachten, dass wir uns, obwohl wir über die Existenz mehrerer Implantatoberflächenklassifizierungen im Klaren waren, an die Internationale Organisation gehalten haben Die Klassifikation 14607:2018 der Standardisierung (d. h. makrotexturiert, mikrotexturiert und glatt) ist die derzeit auf globaler Ebene am weitesten akzeptierte und daher für unsere Leserschaft am besten nachvollziehbare Klassifizierung.<sup>49</sup> In unserer Studie könnte die BIA-ALCL-Prävalenz vorliegen wurden aufgrund von Fällen, die möglicherweise übersehen wurden, unterschätzt, da die FDA die Warnung erst 2011 auslöste, und aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeit von 3,1 Jahren (im Vergleich zu einer durchschnittlichen Zeit bis zur Präsentation von 7 bis 9 Jahren), was auf ein Potenzial hindeutet Laut Cordeiro et al.<sup>43</sup> nehmen die Werte

mit zunehmender Nachbeobachtungszeit auf den mittleren EFT-Wert zu.43



**Abbildung 1.** Schwimmerdiagramm der 5 BIA-ALCL-Fälle (blaue Balken) mit klinischen Details zu Beginn, Diagnose und Behandlung. BIA-ALCL, Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom; EFT, ereignisfreie Zeit.

Matros et al. beschrieben eine maximale Verwendung von texturierten Implantaten von 17,83 % bei kosmetischen und 40,88 % bei rekonstruktiven Eingriffen in den Vereinigten Staaten im Jahr 2016 und schlugen eine Spitzenzahl von BIA-ALCL-Fällen im Jahr 2026 oder danach vor, mit einem mittleren EFT für BIA-ALCL Beginn etwa 10 Jahre nach der Implantation.<sup>29</sup> Da wir erst 2016 mit der Verwendung glatter Implantate begonnen haben, können wir vernünftigerweise mit einem konsequenten Rückgang der Inzidenz 10 Jahre später rechnen.

Die retrospektive Stratifizierungsrisikoanalyse zeigte, dass alle 5 gemeldeten Fälle 2/6 erreichten und gemäß Santanelli di Pompeo F. et al. in die Risikokategorie fielen, was eine relative Indikation für einen prophylaktischen Implantataustausch mit totaler Kapsulektomie bestätigte.<sup>48</sup> Aufgrund einer genetischen Keimbahnmutation aufgrund der kosmetischen Indikation nicht untersucht wurde, kann es sein, dass dieser Risikograd unterschätzt und schließlich auf 3/6 hochgestuft wird, was die Aussagekraft der retrospektiven Analyse stärken kann. Bei allen 5 Patienten entsprach der Beginn dem jeweiligen Risikoniveau, wobei BIA-ALCL in einem Fall nahe dem in der Literatur angegebenen mittleren EFT diagnostiziert wurde (nach 129 Monaten), während es in den übrigen 4 Fällen früher auftrat.<sup>48</sup> Insbesondere entsprach die EFT dem geschätzten Risikomaximum pro Anzahl der Implantationen, da in den 4 Fällen mit einem einzelnen Implantationsverfahren BIA-ALCL erwartungsgemäß vor der EFT von  $180 \pm 10$  Monaten und im Fall mit 1 Implantation auftrat, aber vor  $210 \pm 10$  Monaten auf. Daher kann die Implementierung und Validierung von Stratifizierungsrisiken Chirurgen und Patienten dabei helfen, zu entscheiden, ob eine Indikation für eine prophylaktische Explantation besteht.<sup>29,48</sup> Während wir auf voll funktionsfähige Brustimplantatregister oder den Datenaustausch von Behörden und

Implantatherstellern warten, ist die einzige Quelle dafür Hilfe bleibt der detaillierte und umfangreiche Bericht aller BIA-ALCL-Fälle in der Literatur. Forscher

kann Daten sammeln, analysieren und melden, um die schützende Rolle des Implantatersatzes weiter zu validieren

BIA-ALCL und die Kontraindikation der Verwendung makrotexturierter Implantate bei älteren Patienten und Patienten mit BRCA1/2- und TP53-Mutationen aufgrund der Assoziation mit früheren

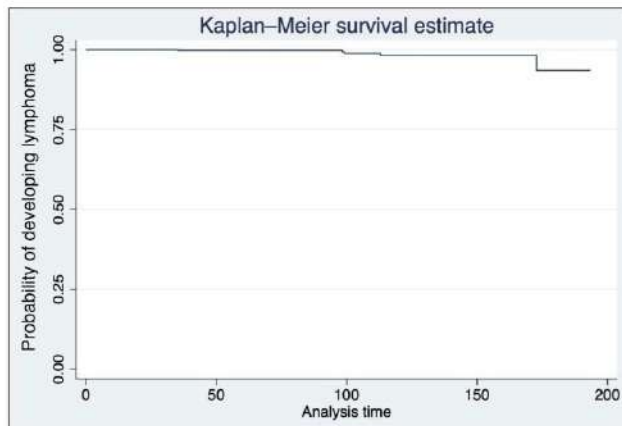
Krankheitsausbruch.<sup>48</sup> Ein Verständnis der Rolle der prophylaktischen Kapsulektomie steht noch aus.

Abschließend unterstreichen unsere Ergebnisse die Bedeutung einer jährlichen Überwachung aller Frauen mit Brustimplantaten, einschließlich Fällen mit kosmetischer Indikation, sowie der obligatorischen Meldung unerwünschter Ereignisse. Diese kombinierten Maßnahmen dürften die Erfassungsrate von BIA-ALCL und anderen implantatbedingten Komplikationen verbessern und so unser Risikoverständnis weiter verbessern. Es ist wichtig, dass andere Chirurgen, die texturierte Geräte verwenden, ihre Kohorten prospektiv untersuchen und darüber berichten, um sicherzustellen, dass das in dieser Studie gemeldete deutlich höhere Risiko einheitlich und nicht spezifisch für diese Praxis ist.

#### SCHLUSSFOLGERUNGEN

Erkenntnisse aus unserer Studie zur Kosmetikpopulation untermauern die Annahme, dass bei Verwendung eines Nenners, der auf einer Kohorte von Patienten mit texturierten Implantaten basiert, das Auftreten von BIA-ALCL höher ist als das, was zuvor in der Literatur auf der Grundlage einer Implantatverkaufsmethode berichtet wurde. Die gleichmäßige Verteilung der BIA-ALCL-Fälle zwischen rekonstruktiven und kosmetischen Patienten kann durch eine Kombination aus unzureichender Berichterstattung aufgrund schlechterer Nachsorge und geringerem Bewusstsein bei kosmetischen Patienten und Chirurgen sowie einer genetischen Veranlagung in der onkologischen Population erklärt werden. Es wurde bestätigt, dass BIA-ALCL I-SP und RR für makrotexturierte Pr





**Abbildung 2.** Kaplan-Meier-Überlebensschätzung für das BIA-ALCL-Risiko entsprechend der Nachbeobachtungszeit (in Jahren). BIA-ALCL, Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom.

als bei mikrotexturierten Geräten, es sind jedoch Untersuchungen größerer Kohorten und längerer Nachbeobachtungszeiträume erforderlich. Eine weitere validierte und implementierte Stratifizierungsrisikoanalyse kann Chirurgen bei der Patientenberatung bei der Entscheidung für eine prophylaktische Explantation unterstützen. Die hier präsentierten Erkenntnisse werden der Leserschaft jedoch hoffentlich helfen, indem sie das Bewusstsein für die Epidemiologie von BIA-ALCL schärfen und erkennen, dass Patientinnen mit kosmetischer Brustvergrößerung möglicherweise einem ähnlichen oder höheren Risiko für BIA-ALCL im Vergleich zur rekonstruktiven Brustvergrößerung ausgesetzt sind.

## Offenlegung

Die NESMOS-Abteilung, der Dr. Santanelli di Pompeo angehört, hat 2017 Forschungsgelder von Motiva (Houston, TX, USA) und Establishment Labs (Alajuela, Costa Rica) sowie 2018 und 2020 von GC Aesthetics (Dublin, Irland) erhalten. Die NESMOS-Abteilung hat zu Forschungszwecken auch Miniimplantate von Establishment Labs, GC Aesthetics und Sebbin (Slough, Berkshire, UK) erhalten. Dr. Santanelli di Pompeo ist außerdem bezahlter Berater für die BellaSeno GmbH (Leipzig, Deutschland); hat 2015 Erstattungen für Reise- und Unterbringungskosten von der Independent Clinical Expert Advisory Group (ICEAG) des niederländischen Nationalen Instituts für öffentliche Gesundheit und Umwelt (RIVM) und dem Wissenschaftlichen Ausschuss für Gesundheit, Umwelt und neu auftretende Risiken – WG des Niederländischen Nationalen Instituts für öffentliche Gesundheit und Umwelt (RIVM) erhalten. Europäische Gesundheitskommission in den Jahren 2019, 2020 und 2021; und ist Mitglied der Benannten Stelle 0373, die zum Superior Institute of Health gehört und für das italienische Gesundheitsministerium für das Jahr 2021 Zertifizierungsaktivitäten zur CE-Kennzeichnung durchgeführt hat. Im Dezember 2022 erhielt Dr. Santanelli di Pompeo ein Referentenhonorar von Establishment Labs von 1000 USD. Die anderen Autoren erklärten keine potenziellen Interessenkonflikte in Bezug auf die Recherche, Urhebererschaft und Veröffentlichung dieses Artikels.

## Finanzierung

Die Autoren erhielten keine finanzielle Unterstützung für die Recherche, Autorenschaft und Veröffentlichung dieses Artikels.

## VERWEISE

- Santanelli di Pompeo F, Paolini G, Firmani G, Sorotos M. Vom Brustimplantat zum rauen implantatassoziierten anaplastischen großzelligen Lymphom (RIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2022;42(6):NP445-NP446. doi: [10.1093/asj/sjac005](https://doi.org/10.1093/asj/sjac005)
- Clemens MW, DeCoster RC, Fairchild B, Bessonov AA, di Pompeo SF. Konsensfindung nach zwei Jahrzehnten Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphome. *Semin Plast Surg*. 2019;33(4):270-278. doi: [10.1055/s-0039-1696998](https://doi.org/10.1055/s-0039-1696998)
- US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. Medizinprodukteberichte über Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphome. 2022. Zugriff am 18. Januar 2023. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>
- Santanelli di Pompeo F. Das Spiel der Explantation: das spezifische Risiko des Patienten für BIA-ALCL. Präsentiert auf dem 8. Internationalen Brustchirurgie-Workshop und der 4. Weltkonsenskonferenz zu BIA-ALCL, September/Oktober 2022, Houston, TX. [https://youtu.be/KfQoE\\_hD7A4?t=15509](https://youtu.be/KfQoE_hD7A4?t=15509)
- Santanelli di Pompeo F, Sorotos M, Clemens MW, et al. Sterblichkeitsrate bei Brustimplantat-Operationen: Lohnt sich ein zusätzlicher Eingriff, um das BIA-ALCL-Risiko zu mindern? *Ästhetische Plastchirurgie*. 2023;47(3):914-926. doi: [10.1007/s00266-022-03138-5](https://doi.org/10.1007/s00266-022-03138-5)
- Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) in Australien und Neuseeland. Strukturierte Implantate mit großer Oberfläche sind mit einem erhöhten Risiko verbunden. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(4):645-654. doi: [10.1097/PRS.0000000000003654](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003654)
- US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. Medizinprodukteberichte über Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphome. 2020. Zugriff am 26. Februar 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>
- Lajevardi SS, Rastogi P, Isacson D, Deva AK. Was sind die wahrscheinlichen Ursachen für ein Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL)? *JPRAS* geöffnet. 2022;32:34-42. doi: [10.1016/j.jpra.2021.11.006](https://doi.org/10.1016/j.jpra.2021.11.006)
- Turner SD, Inghirami G, Miranda RN, Kadin ME. Zellursprung und immunologische Ereignisse bei der Pathogenese des Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms. *Bin J Pathol*. 2020;190(1):2-10. doi: [10.1016/j.ajpath.2019.09.005](https://doi.org/10.1016/j.ajpath.2019.09.005)
- Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC II, Butler CE, Clemens MW. Studien zur Postzulassung von Brustimplantaten der US-amerikanischen FDA: Langzeitergebnisse bei 99.993 Patientinnen. *Ann Surg*. 2019; 269(1):30-36. doi: [10.1097/SLA.0000000000002990](https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002990)
- De Jong WH, Panagiotakos D, Proykova A, et al. Abschließende Stellungnahme zur Sicherheit von Brustimplantaten im Zusammenhang mit anaplastischem großzelligem Lymphom: Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses für Gesundheit, neu auftretende Risiken und Umweltrisiken (SCHEER). *Regul Toxicol Pharmacol*. 2021;125: 104982. doi: [10.1016/j.yrtph.2021.104982](https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.104982)

12. Santanelli di Pompeo F, Sorotos M, Clemens MW, Firmani G; Europäische Vereinigung plastischer Chirurgen (EURAPS) Ausschuss für Gerätesicherheit und -entwicklung. Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL): Überprüfung der Epidemiologie und Prävalenz als Bewertung in Europa. *Aesthet Surg J*. 2021;41(9): 1014-1025. doi: [10.1093/asj/sjaa285](https://doi.org/10.1093/asj/sjaa285)
13. Cordeiro P. Variabilität der Inzidenz von BIA-ALCL in der Literatur: Warum der Unterschied? Präsentiert auf der 3. Weltkongresskonferenz zu BIA-ALCL, Oktober 2021, Rom, Italien. <https://youtu.be/YYHSUPUyUJs?t=5295>
14. Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. US-Epidemiologie des Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1042-1050. doi: [10.1097/PRS.0000000000003282](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003282)
15. Collett DJ, Rakhorsh H, Lennox P, Magnusson M, Cooter R, Deva AK. Aktuelle Risikoschätzung eines Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms bei texturierten Brustimplantaten. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(3S Ein Überblick über Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphome): 30S-40S. doi: [10.1097/PRS.0000000000005567](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000005567)
16. de Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, et al. Brustimplantate und das Risiko eines anaplastischen großzelligen Lymphoms in der Brust. *JAMA Oncol*. 2018;4(3):335-341. doi: [10.1001/jamaoncol.2017.4510](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.4510)
17. Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Brustimplantat – als Inzidenz des assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms: Bestimmen Sie ein genaues Risiko. *Ann Surg*. 2020;272(3):403-409. doi: [10.1097/SLA.0000000000004179](https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004179)
18. Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, et al. Die Überarbeitung der Klassifikation lymphoider Neoplasien der Weltgesundheitsorganisation aus dem Jahr 2016. *Blut*. 2016;127(20):2375-2390. doi: [10.1182/blood-2016-01-643569](https://doi.org/10.1182/blood-2016-01-643569)
19. Alaggio R, Amador C, Anagnostopoulos I, et al. Die 5. Ausgabe der Klassifikation hämatolymphoider Tumoren der Weltgesundheitsorganisation: lymphoide Neoplasien. *Leukämie*. 2022;36(7):1720-1748. doi: [10.1038/s41375-022-01620-2](https://doi.org/10.1038/s41375-022-01620-2)
20. Gutowski KA, Mesna GT, Cunningham BL. Mit Kochsalzlösung gefüllte Brustimplantate: eine multizentrische Ergebnisstudie der Bildungsstiftung für plastische Chirurgie. *Plast Reconstr Surg*. 1997;100(4):1019-1027. doi: [10.1097/00006534-199709001-00028](https://doi.org/10.1097/00006534-199709001-00028)
21. Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PS; Inamed Silikon-Brustimplantat-US-Studiengruppe. Ergebnisse der Inamed-Kernstudie zu Silikon-Brustimplantaten nach 6 Jahren. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 Suppl 1):8S-16S. doi: [10.1097/01.prs.0000286580.93214.df](https://doi.org/10.1097/01.prs.0000286580.93214.df)
22. Nichter LS, Hardesty RA, Zimmerman TJ. IDEAL IMPLANT® strukturierte Brustimplantate: Kernstudienresultate über 10 Jahre. *Plast Reconstr Surg*. 2023;e010312. doi: [10.1097/PRS.00000000000010312](https://doi.org/10.1097/PRS.00000000000010312). [Epub vor Druck]
23. Short KK, Wixtrom RN, Estes MM, Leopold J, Canady JW. Ergebnisse der Post-Zulassungsstudie zu MemoryGel. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9(3):e3402. doi: [10.1097/GOX.0000000000003402](https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000003402)
24. Hammond DC, Canady JW, Love TR, Wixtrom RN, Caplin DA. Mentor-Konturprofil-Gelimplantate: klinische Ergebnisse mit 10 Jahren. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(6):1142-1150. doi: [10.1097/PRS.0000000000003846](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003846)
25. Spear SL, Murphy DK; Klinische Kernstudienstudie für Allergan-Silikon-Brustimplantate in den USA. Runde Silikon-Brustimplantate von Natrelle: Kernstudienresultate nach 10 Jahren. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133(6):1354-1361. doi: [10.1097/PRS.0000000000000021](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000000021)
26. De Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, et al. Anaplastisches großzelliges Lymphom bei Frauen mit Brustimplantaten. *JAMA*. 2008;300(17):2030-2035. doi: [10.1001/jama.2008.585](https://doi.org/10.1001/jama.2008.585)
27. US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde, Zentrum für Geräte und radiologische Gesundheit. Anaplastisches großzelliges Lymphom (ALCL) bei Frauen mit Brustimplantaten: vorläufige Erkenntnisse und Analysen der FDA. Januar 2011. Zugriff am 8. August 2022. [https://www.nvpc.nl/uploads/stand/NVPC110126DOC-FN-ASPS\\_Final\\_ALCL\\_White\\_Paper\\_Clean\\_Version\\_1-18-1177.pdf](https://www.nvpc.nl/uploads/stand/NVPC110126DOC-FN-ASPS_Final_ALCL_White_Paper_Clean_Version_1-18-1177.pdf)
28. Globale Umfrage 2021: Vollständiger Bericht und Pressemitteilungen. Internationale Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (ISAPS). 2011. Zugriff am 27. Juni 2023. <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/reports-and-press-releases/global-survey-2021-full-report-and-press-releases/>
29. Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Verwendung strukturierter und glatter Implantate, berichtet in der Datenbank „Tracking Operations and Results for Plastic Surgeons“: epidemiologische Implikationen für BIA-ALCL. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9(3):e3499. doi: [10.1097/GOX.0000000000003499](https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000003499)
30. Terry MB, Skovron ML, Garbers S, Sonnenschein E, Toniolo P. Die geschätzte Häufigkeit kosmetischer Brustvergrößerungen bei US-amerikanischen Frauen, 1963 bis 1988. *Bin J Public Health*. 1995;85(8 Pt 1):1122-1124. doi: [10.2105/ajph.85.8\\_pt\\_1.1122](https://doi.org/10.2105/ajph.85.8_pt_1.1122)
31. Cook RR, Delongchamp RR, Woodbury M, Perkins LL, Harrison MC. Die Prävalenz von Frauen mit Brustimplantaten in den Vereinigten Staaten – 1989. *J Clin Epidemiol*. 1995;48(4):519-525. doi: [10.1016/0895-4356\(94\)00208-8](https://doi.org/10.1016/0895-4356(94)00208-8)
32. Cook RR, Perkins LL. Die Prävalenz von Brustimplantaten bei Frauen in den Vereinigten Staaten. *Curr Top Microbiol Immunol*. 1996;210:419-425. doi: [10.1007/978-3-642-85226-8\\_45](https://doi.org/10.1007/978-3-642-85226-8_45)
33. Bright RA, Moore RM Jr. Schätzung der Prävalenz von Frauen mit Brustimplantaten. *Bin J Public Health*. 1996;86(6):891-892. doi: [10.2105/ajph.86.6.891](https://doi.org/10.2105/ajph.86.6.891)
34. Brauner SL. Epidemiologie von Silikon-Gel-Brustimplantaten. *Epidemiologie*. 2002;13(Suppl 3):S34-S39. doi: [10.1097/00001648-200205001-00008](https://doi.org/10.1097/00001648-200205001-00008)
35. Deapen DM, Pike MC, Casagrande JT, Brody GS. Der Zusammenhang zwischen Brustkrebs und Brustvergrößerung: eine epidemiologische Studie. *Plast Reconstr Surg*. 1986;77(3):361-368. doi: [10.1097/00006534-198603000-00001](https://doi.org/10.1097/00006534-198603000-00001)
36. de Boer M, van Middelkoop M, Hauptmann M, et al. Prävalenz von Brustimplantaten in der niederländischen weiblichen Bevölkerung anhand von Röntgenaufnahmen des Brustkorbs. *Aesthet Surg J*. 2020;40(2):156-164. doi: [10.1093/asj/sjz136](https://doi.org/10.1093/asj/sjz136)

37. Santanelli di Pompeo F, Firmani G, Paolini G, et al. Bestimmung der Prävalenz von Brustimplantaten: eine Bevölkerungsstudie mit italienischen Brustströntgenaufnahmen. *Ästhetische Plastchirurgie*. 2023;47(3):957-965. doi: [10.1007/s00266-023-03290-6](https://doi.org/10.1007/s00266-023-03290-6) 38. Santanelli di Pompeo F, Clemens MW, Atlan M, et al. Aktualisierungen der Praxisempfehlungen 2022 von der Weltkonsenskonferenz zu BIA-ALCL. *Aesthet Surg J*. 2022;42(11):1262-1278. doi: [10.1093/asj/sjac133](https://doi.org/10.1093/asj/sjac133) 39. Wissenschaftlicher Ausschuss für Gesundheit, Umwelt und neu auftretende Risiken (SCHEER). Abschließende Stellungnahme zur Sicherheit von Brustimplantaten im Zusammenhang mit anaplastischem großzelligem Lymphom (BIA-ALCL). 2021. Zugriff am 27. Juni 2023. [https://health.ec.europa.eu/other-pages/health-sc-basic-page/final-opinion-safety-breast-implants-relation-alcl\\_en](https://health.ec.europa.eu/other-pages/health-sc-basic-page/final-opinion-safety-breast-implants-relation-alcl_en) 40. Jaffe ES, Ashar BS, Clemens MW, et al. Best Practices-Leitlinie für die pathologische Diagnose von Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphomen. *J Clin Oncol*. 2020;38(10):1102-1111. doi: [10.1200/JCO.19.02778](https://doi.org/10.1200/JCO.19.02778) 41. Magnusson M, Beath K, Cooter R, et al. Die Epidemiologie des Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms in Australien und Neuseeland bestätigt das höchste Risiko für oberflächliche Brustimplantate vom Grad 4. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(5): 1285-1292. doi: [10.1097/PRS.0000000000005500](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000005500)
42. Clemens MW, Medeiros LJ, Butler CE, et al. Eine vollständige chirurgische Entfernung ist für die Behandlung von Patientinnen mit Brustimplantat-assoziiertem anaplastischem großzelligem Lymphom unerlässlich. *J Clin Oncol*. 2016;34(2):160-168. doi: [10.1200/JCO.2015.63.3412](https://doi.org/10.1200/JCO.2015.63.3412)
- [PubMed] 43. Lamb PG, Ghione P, Ni A, et al. Risiko eines Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms (BIA-ALCL). Eine Kohorte von 3546 Frauen wurde prospektiv langfristig nach einer Rekonstruktion mit texturierten Brustimplantaten beobachtet. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2020;73(5):841-846. doi: [10.1016/j.bjps.2019.11.064](https://doi.org/10.1016/j.bjps.2019.11.064) 44. Kim B, Roth C, Chung KC, et al. Anaplastisches großzelliges Lymphom und Brustimplantate: eine systematische Übersicht. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(6):2141-2150. doi: [10.1097/PRS.0b013e3182172418](https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3182172418)
45. Kenkel JM. Diskussion: Anaplastisches großzelliges Lymphom und Brustimplantate: eine systematische Übersicht. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(6):2151-2153. doi: [10.1097/PRS.0b013e318219c741](https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e318219c741)
- [PubMed] 46. Santanelli diPompeo F, Clemens MW, Atlan M, et al. Antwort auf: Was fehlt in den Aktualisierungen der Praxisempfehlungen 2022 der Weltkonsensuskonferenz zu BIA-ALCL? *Aesthet Surg J*. 2023;43(2): NP138-NP140. doi: [10.1093/asj/sjac305](https://doi.org/10.1093/asj/sjac305)
47. Brody GS. Der Fall gegen Biofilm als Hauptauslöser von Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphomen. *Plast Reconstr Surg*. 2016;137(4):766e-767e. doi: [10.1097/01.prs.0000480003.80422.03](https://doi.org/10.1097/01.prs.0000480003.80422.03) 48. Santanelli di Pompeo F, Panagiotakos D, Firmani G, Sorotos M. Epidemiologische BIA-ALCL-Ergebnisse aus einer retrospektiven Studie von 248 Fällen, extrahiert aus relevanten Fallberichten und -serien: eine systematische Überprüfung. *Aesthet Surg J*. 2023;43(5):545-555. doi: [10.1093/asj/sjac312](https://doi.org/10.1093/asj/sjac312) 49. Asaad M, Offodile AC, di Pompeo SF, et al. Behandlung symptomatischer Patienten mit strukturierten Implantaten. *Plast Reconstr Surg*. 2021;147(5S):58S-68S. doi: [10.1097/PRS.0000000000008047](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000008047)