

# Polyurethan-Brustimplantate: Mythen und Tatsachen



Brasilien gilt sowohl bezüglich der ärztlichen Kunstfertigkeit wie auch der Aufgeschlossenheit der Patientinnen gegenüber Eingriffen als eine Hochburg der Schönheitschirurgie. Dabei steht das Idealbild der perfekten Brust im Zentrum der Wahrnehmung. Es ist sicher kein Zufall, dass die meisten Brasilianerinnen hierbei auf polyurethanbeschichtete Implantate von Silimed vertrauen, da diese neben der Produktsicherheit auch ihren Anspruch auf eine sichtbare Ästhetik des Operationsergebnisses gewährleisten.

Auch in Deutschland werden diese Implantate, bei deren Herstellung eine Aktivmatrix aus Polyurethanschaum mithilfe eines von Silimed patentierten Vulkanisationsverfahrens untrennbar mit der Silikonhülle verbunden wird, immer beliebter. Sie können neben einem ausgesprochen natürlichen ästhetischen Ergebnis mit einem Minimum an Kapselkontrakturen punkten. Durch die Synthese mit dem umgebenden Gewebe ist zudem das Fremdkörperempfinden der Patientinnen deutlich reduziert.

Um vielfach aufkommende Fragestellungen zu klären, haben wir ein Gespräch mit Dr. Thomas Gohla (Karlsruhe), Facharzt für Plastische Chirurgie und ein erfahrener Anwender dieser Implantate, sowie Dr. Burkhard Reis, dem Geschäftsführer der TRICONmed GmbH, des Silimed-Vertriebspartners in Deutschland und Österreich, geführt.

**MÄC:**

***Verschiedene wissenschaftliche Vorträge berichten darüber, dass viele Chirurgen polyurethanbeschichtete Brustimplantate verwenden, um Probleme mit wieder auftretenden Kontrakturen zu lösen. Wie würden Sie unter Berücksichtigung der verfügbaren Literatur und Ihrer Erfahrung als Chirurg handeln?***

**Dr. Gohla:**

Ich verwende Silimed-Implantate mit PU-Beschichtung als meine erste Wahl, da diese Option mir die besten Ergebnisse liefert.

**Dr. Reis:**

*Polyurethanimplantate sollten, wo immer möglich, als erste Wahl eingesetzt werden. Ihr Einsatz bietet zahlreiche Vorteile: Geringe Kapselkontrakturrate, keine Rotation, keine Dislokation, deutlich reduzierte Fremdkörperwahrnehmung und weni-*

*ger Kältegefühl sind nur einige der Vorteile, die den Regaleinsatz begründen.*

**MÄC:**

***Polyurethanschaum als Beschichtung von Brustimplantaten unterzieht sich einer allmählichen chemischen Zersetzung, bei der möglicherweise eine als TDA (chemisch als 2,4-Toluenediamine) bezeichnete Substanz freigesetzt wird. 1995 hat die amerikanische FDA – Food and Drug Administration Agency – eine Studie mit möglichen Indices veröffentlicht, in der untersucht wurde, ob das von Polyurethanimplantaten freigesetzte TDA karzinogen ist. Wie denken Sie darüber?***

**Dr. Gohla:**

TDA ist ein thermisches Abbauprodukt von Polyurethan. Die Entstehung im menschlichen Körper ist ungewiss, da es bei Studien sowohl im Urin von Implantatträgerinnen als auch im Urin der Kontrollgruppe gefunden wurde. Der Nachweis im Urin könnte zudem durch das Extraktionsverfahren bedingt sein. TDA ist in der Menge, in der es aus mit Polyurethanschaum beschichteten Brustimplantaten freigesetzt wird, nicht karzinogen.

**Dr. Reis:**

*Die FDA selber hat diese Information in einer offiziellen Bekanntmachung bestätigt.*

*[„Basierend auf sehr geringen Mengen von TDA, welche im Urin gefunden wurden, kann das Krebsrisiko, sofern es überhaupt besteht, möglicherweise vernachlässigt werden. Die FDA schätzt, dass das Krebsrisiko durch TDA bei rund 1 zu 1 Million im Leben einer Frau liegt. Es ist unwahrscheinlich, dass TDA bei einer von 110.000 Frauen mit Polyurethanschaum-beschichteten Implantaten Krebs hervorrufen wird.“ – Food and Drug Administration, 27. Juni 1995.]*

**MÄC:**

*Aus der Literatur geht hervor, dass Polyurethanimplantate sich bei Berührung natürlicher anfühlen. Ist diese Aussage aufgrund Ihrer Erfahrung richtig?*

**Dr. Gohla:**

Ja, absolut! Alle meine Patientinnen sind begeistert über das natürliche Gefühl. Durch die feste Gewebeintegration gibt es keine Fremdkörperwahrnehmung – weder für die Patientin noch für den Partner. Allerdings kann es 6 bis 8 Monate dauern, bis die anfänglich etwas fester erscheinenden Implantate ihre endgültige Weichheit erreichen.

**MÄC:**

*Die Entfernung von Polyurethanimplantaten unterscheidet sich von anderen Implantaten. Können Sie in Bezug auf die Entfernung von Polyurethanimplantaten Stellung nehmen?*

**Dr. Gohla:**

Der PU-Schaum wird Bestandteil der Kapsel und kann nach 6 Monaten wie ein Klettverschluss vom Implantat gelöst werden. Eine komplette Kapselentfernung ist daher in der Regel völlig unnötig.

**MÄC:**

*Steht der Zeitaufwand der Entfernung von Polyurethanimplantaten im Verhältnis zur Implantationszeit?*

**Dr. Gohla:**

Korrekturen sollte man unmittelbar postoperativ vornehmen oder erst nach frühestens 6 Monaten.

**MÄC:**

*Ist es im Fall der Explantation von Polyurethanimplantaten immer erforderlich, eine vollständige Kapsulektomie durchzuführen?*

**Dr. Gohla:**

Nein, eine vollständige Kapsulektomie von Polyurethanimplantaten ist nur bei Fällen von anhaltenden Infektionen erforderlich.

**Dr. Reis:**

*Einige Chirurgen führen eine Kapsulektomie in folgenden Fällen durch: Vergrößerung des Implantatvolumens, Kontrakturen 4. Grades, im Falle eines Seroms, wenn die Metaplasie andauert oder wenn der Wunsch besteht, alle Vorteile einer Neokapsel zu erlangen.*

**MÄC:**

*Ist es schwieriger, eine durch Polyurethanimplantate geformte Kapsel komplett zu entfernen, als bei anderen Implantaten?*

**Dr. Gohla:**

Nein, die von Polyurethanimplantaten geformte Kapsel ist zwar komplexer, ihre Entfernung ist jedoch nicht wesentlich aufwändiger als bei texturierten Implantaten.

**MÄC:**

*Einige Patienten entwickeln nach einer Augmentation einen juckenden Hautausschlag. Ist diese Hautreaktion eine typische Reaktion auf Polyurethanimplantate?*

**Dr. Gohla:**

Ja, ein Hautausschlag kommt speziell bei Polyurethanimplantaten vor.

**Dr. Reis:**

Die als Rash bezeichnete Rötung wird in 1-2% der Fälle beobachtet. Durch den Juckreiz und das Fehlen von klinischen Infektionszeichen ist der Rash sicher von einer Infektion zu unterscheiden. Die Rötung tritt 8 bis 10 Tage nach Operation auf und kann 2 Wochen andauern. Den Juckreiz kann man mit Kortison-Creme behandeln. Es gibt weder Rezidiv noch gehen Komplikationen daraus hervor, so dass der Rash in keinem Fall ein Grund für eine Revision darstellt.

[vgl. "Saline-filled breast implants" – Center for devices and radiological health, 6/6/2000]

**MÄC:**

**Müssen mit Polyurethan beschichtete Implantate auf der retromuskulären Fläche verwendet werden?**

**Dr. Gohla:**

Nein, weil wir dann einen der wichtigsten Vorteile bezüglich ihrer Verwendung verlieren, nämlich den Vorteil des natürlichen Ergebnisses der Drüsenfläche auszunutzen, ohne Angst vor der Entwicklung von Kapselkontrakturen haben zu müssen. Ich entscheide in Abhängigkeit der Dicke des bestehenden Hautmantels.

**MÄC:**

**Durch die Ansammlung von Gewebeflüssigkeit kann sich um das Implantat ein Serom bilden. Dieses kann spontan gelöst werden, sehr häufig ist zur Entfernung ein Eingriff erforderlich. Tritt in Konsequenz dieser Aussage dieses Phänomen bei Polyurethanimplantaten häufiger als bei Silikonimplantaten auf?**

**Dr. Gohla:**

Nein, nach meiner Erfahrung tritt ein Serom unabhängig von der Art der Implantatoberfläche auf.

**MÄC:**

**Machen polyurethanbeschichtete Implantate eine Brustkrebsdiagnostik schwieriger?**

**Dr. Reis:**

Nein, das Risiko ist bei allen Patienten mit Brustimplantaten gleich. Dieses ist so, weil Silikon trüb ist und Polyurethanschaum diese Eigenschaft nicht verringert oder betont.

**MÄC:**

**Sind das Auftreten und die Behandlung von Infektionen bei Brustvergrößerungen gleich häufig wie bei allen anderen Arten von Implantaten?**

**Dr. Reis:**

Für Implantate von Silimed steht eine Vielzahl von Studien zur Verfügung. Die Auswahl der Implantatoberfläche hat keine Auswirkung auf die Infektionshäufigkeit. Auch die Behandlung unterscheidet sich nicht.

**MÄC:**

**Besteht bei Polyurethanimplantaten eine Einschränkung für den Zugang?**

**Dr. Gohla:**

Ich persönlich verwende den axillären Zugang nicht mehr. Renommierte Plastische Chirurgen, die ihn jahrzehntlang verwendet hatten, haben diesen Zugang aufgrund der schlechten Langzeitergebnisse ebenfalls verlassen. Prinzipiell lassen sich die PU-Implantate mit der mitgelieferten sterilen Einführhilfe auch von axillär einbringen.

**MÄC:**

***Ist Rippling ein Risiko bei Augmentationen mit polyurethanbeschichteten Implantaten?***

**Dr. Gohla:**

Bei polyurethanbeschichteten Implantaten gilt die Devise 'You see what you get'. Das gilt für die Position, aber auch für Falten und Rippling. Das Kohäsivgel von Silimed zeigt wenig Rippling und der Polyurethanüberzug reduziert die Neigung weiter. Ich habe keine Probleme mit Rippling.

**MÄC:**

***Können Sie bezüglich später Kontraktionen auf Basis Ihrer klinischen Erfahrung ein Statement abgeben?***

**Dr. Gohla:**

Auch mittel- und langfristig sind die Ergebnisse bei der Verwendung von Polyurethanimplantaten wegen der niedrigen Häufigkeit von Kapselkontraktionen zufriedenstellend.

**Dr. Reis:**

*Die klinische Datenlage der Silimed-Implantate ist sehr hoch und in diesem Punkt eindeutig und unwidersprochen. Selbst nach 15 Jahren liegt die Kapselkontrakturrate (Baker 3 oder 4) bei unter 1%. Die FDA-Zulassungsstudien belegen bei glatten und texturierten Implantaten nach 10 Jahren Kapselkontrakturraten (Baker 3 und 4) von bis zu 19% bei primärer Augmentation.*

**MÄC:**

***Die FDA hat niemals den Verkauf von Polyurethanimplantaten unterbunden. Zunächst bat sie alle Hersteller, den Verkauf von Gelbrustimplantaten zeitweilig einzustellen. Erst später wurde diese Einstellung definitiv vollzogen. Was wissen Sie darüber?***

**Dr. Reis:**

*Ja, der damalige alleinige amerikanische Hersteller von Polyurethanimplantaten, Bristol-Myers Squibb, hatte sich entschieden, den Silikonmarkt aufzugeben, bevor Beschränkungen von der FDA auferlegt wurden.*

**MÄC:**

***Was ist das Ergebnis des Abbaus von Polyurethanschaum im Organismus?***

**Dr. Gohla:**

Der Abbau des Polyurethan-Schaums tritt als Reaktion des Organismus auf das Erkennen eines Fremdkörpers auf. Die Strukturen des PU-Schaums werden als Fremdkörper betrachtet und mobilisieren Makrophagen und Riesenzellen. Später folgt der Einschluss der Schaumstrukturen in Kollagenkapseln, wobei nicht eine makroskopische Kapsel um das Implantat, sondern eine Vielzahl von Kapseln um jede PU-Schaumstruktur gebildet wird.

**Dr. Reis:**

*Durch die Fremdkörperreaktion des Organismus werden kleine Fragmente aus dem PU-Schaum von Makrophagen aufgenommen und absorbiert und schließlich über den Urin ausgeschieden, da sämtliche PU-Abbauprodukte gut wasserlöslich sind. Die größeren Fragmente werden umgeben und am Ort von Makrophagen und Riesenzellen eingefangen und später teilweise durch Fibroblasten und Kollagen ersetzt.*

*[vgl. "Polyurethane coated silicone implants and questions on capsular contracture"; Brand, K. Gerard Plast. Reconstr. Surg. 1984]*

**MÄC:**

***Unterscheidet sich das Einsetzen von Polyurethanimplantaten von anderen Implantaten? Ist es schwieriger?***

**Dr. Gohla:**

Es ist anders, aber nicht unbedingt schwieriger. Die Tasche sollte etwas größer sein, die Positionshöhe sollte genau dort gewählt werden, wo das Implantat später liegen soll – es wird nicht runterrutschen – und daher muss eine zu hohe Positionierung vermieden werden. Mit Hilfe des beiliegenden Einführschlauchs geht das Einsetzen vergleichbar leicht oder schwierig wie jedes anatomische Implantat. Ein Justieren in der Tasche ist intraoperativ immer gegeben.

**MÄC:**

***Das Polyurethanimplantat verbleibt stabil und wird sich nicht in der Zeit nach der Operation bewegen. Ist dies von Vorteil?***

**Dr. Gohla:**

Ja. Einer der Vorteile von Polyurethanimplantaten ist ihr Festhaften am Gewebe. Dadurch wird die Neigung zur sekundären Ptose über die Zeit deutlich minimiert.

**MÄC:**

***Ist Ihrer Meinung nach das Auftreten von frühen und späten Hämatomen beim Einsatz von Polyurethanimplantaten häufiger?***

**Dr. Gohla:**

Nein, das Auftreten von Hämatomen hängt nicht von der Oberfläche von Silikonbrustimplantaten ab. Ich sehe da keinen Zusammenhang.

**MÄC:**

***Wird die Verwendung von Flüssigkeiten zur Erhöhung der Gleitfähigkeit und damit zur Erleichterung der Einführung von Polyurethanimplantaten empfohlen?***

**Dr. Gohla:**

Ich spüle die Tasche mit Kochsalzlösung und tauche das Implantat ebenfalls in Kochsalzlösung. Weitere Spüllösungen verwende ich nicht.

**MÄC:**

***Welche Auswirkung hat das Verschwinden der Polyurethanschicht in der Kapselkontraktur? Hat der allmähliche Abbau der Schaumstruktur Auswirkungen auf die späte Kapselbildung?***

**Dr. Gohla:**

Keine, da die bereits geformte Kapsel stabil ist.

**Dr. Reis:**

*Die Kapsel bildet sich in der schwammartigen Struktur des Polyurethan-Schaumes in Form vieler Multidirektionaler Mikrokapseln. Nach Ausreifung der Kapsel bleibt diese Kapsel stabil, auch wenn die formgebenden Polyurethanpartikel mit der Zeit abgebaut werden. Daraus erklärt sich auch die hervorragende Langzeitprognose mit Kapselkontrakturraten von unter 1% nach 15 Jahren.*

*[vgl. "A 15 Year Experience with PU-Foam-Covered Breast Implants using parial Subfascial Technique", De la Pena et al, 17.12.2011 Aesth Plast Surg.]*

Das Interview führte F. Höppner.