



BIA-ALCL

Häufig gestellte
Patientenfragen



Einleitung

Dieses Dokument möchte Ihnen Antworten auf die häufigsten Fragen oder Anmerkungen zu Brustimplantaten und BIA-ALCL bereitstellen.

Jede Frage wird mit einer einfachen, prägnanten Erläuterung beantwortet und kann in Gespräche mit Ihren Patientinnen einfließen.

Das Dokument will mit hilfreichen Daten eingehend informieren und über Brustimplantate und das damit verbundene Risiko eines Brustimplantat-assoziierten Lymphoms (BIA-ALCL) aufklären. Das Dokument führt außerdem überzeugende Argumente auf, die die Sicherheit von Brustimplantaten von GC Aesthetics, unsere Erfahrungen und unser Engagement unterstreichen.

Wir hoffen, dass die wichtigsten Botschaften und unterstützenden Daten in diesem nicht erschöpfenden Dokument Ihnen bei der Beantwortung von Fragen zur Ätiologie, zu Anzeichen und Symptomen, zur Diagnose sowie zu Risikofaktoren des BIA-ALCL helfen können. Falls Sie Fragen oder Anmerkungen haben, die in den nachstehenden Unterlagen nicht abgedeckt sind, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Team von GC Aesthetics.

Diese Unterlagen können zur Beantwortung von Anmerkungen und Fragen Ihrer Patientinnen verwendet werden. Wir hoffen, dass Ihnen dieses Dokument in Ihren Patientengesprächen ein guter Begleiter ist.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Was ist BIA-ALCL und welche Anzeichen und Symptome von BIA-ALCL müssen beachtet werden?	04
2. Wie groß ist das Risiko, an BIA-ALCL zu erkranken?	04
3. Wie groß ist das Risiko, durch GC Aesthetics-Produkte an BIA-ALCL zu erkranken?	05
4. Ist die BIA-ALCL-Erkrankungsrate je nach Hersteller unterschiedlich?	05
5. Was muss ich tun, wenn ich bei mir Anzeichen oder Symptome eines BIA-ALCL feststelle?	06
6. Wie wird BIA-ALCL diagnostiziert und welche Behandlungsmöglichkeiten und Heilungsaussichten gibt es?	06
7. Muss ich eventuell vorhandene texturierte Implantate entfernen lassen, obwohl ich keine BIA-ALCL-Symptome habe?	07
8. Wie wahrscheinlich ist es, dass BIA-ALCL bei Brustkrebspatienten auftritt, die sich einer Brustrekonstruktion unterziehen?	07

1. Was ist BIA-ALCL und welche Anzeichen und Symptome von BIA-ALCL müssen beachtet werden?

Beim BIA-ALCL handelt es sich um eine seltene Brustkrebsform, die bei Frauen mit Brustimplantaten geringfügig öfter auftreten kann.^{1,2} Untersuchen Sie die Region um das Implantat regelmäßig auf Rötung, Juckreiz, Schwellungen oder schmerzhaften Knoten.³ Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten und Ihnen Grund zur Besorgnis geben, sollten Sie immer Ihren Chirurgen zu Rate ziehen, obwohl es sehr unwahrscheinlich ist, dass Sie ein BIA-ALCL haben. Unabhängig davon, ob Sie Brustimplantate haben, sollten Sie die Gesundheit Ihrer Brüste stets im Auge behalten.

2. Wie groß ist das Risiko, an BIA-ALCL zu erkranken?

BIA-ALCL tritt höchst selten auf.⁴ Im Vereinigten Königreich kann BIA-ALCL nach Brustimplantaten mit einer Wahrscheinlichkeit von 1:24.000 Frauen auftreten.⁴ Die Wahrscheinlichkeit, bei einer täglich einstündigen Autofahrt einen tödlichen Unfall zu erleiden, ist schätzungsweise fünfmal höher als eine Erkrankung mit BIA-ALCL.⁵

3. Wie groß ist das Risiko, durch GC Aesthetics-Produkte an BIA-ALCL zu erkranken?

Die Risikowahrscheinlichkeit des Auftretens eines BIA-ALCL ist extrem gering. Das Risiko eines BIA-ALCL mit texturierten Implantaten von GC Aesthetics liegt bei weniger als 0,0007 %. Für glatte Implantate von GC Aesthetics liegen keine Berichtszahlen zum BIA-ALCL vor (0 %).⁶

4. Ist die BIA-ALCL-Erkrankungsrate je nach Hersteller unterschiedlich?

Ein jüngst herausgebrachter Bericht der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittel-Überwachungsbehörde FDA hat hervorgehoben, dass über 80 % der weltweit gemeldeten BIA-ALCL-Fälle mit Brustimplantaten von Allergan assoziiert werden.⁷ Das Risiko, durch texturierte Implantate von GC Aesthetics an BIA-ALCL zu erkranken, liegt bei unter 0,0007 % (das sind weniger als 1 von 150.000 Personen), sowie aktuell bei 0 % für glatte Implantate.⁶

* Hinweis: Diese Angaben sind zum Stand April 2019 gültig.

5. Was muss ich tun, wenn ich bei mir Anzeichen oder Symptome eines BIA-ALCL feststelle?

Sie sollten einmal jährlich zur Brustkrebsvorsorge zu Ihrem Frauenarzt gehen.⁸ Untersuchen Sie zusätzlich Ihre Brüste regelmäßig auf Rötung oder Juckreiz bzw. die Region um das Implantat auf Schwellungen oder schmerzhaften Knoten.³ Falls Sie Grund zur Besorgnis haben, sollten Sie Ihren Chirurgen umgehend zu Rate ziehen.

6. Wie wird BIA-ALCL diagnostiziert und welche Behandlungsmöglichkeiten und Heilungsaussichten gibt es?

Falls Sie an der Region um Ihre Brüste Schmerzen verspüren oder Schwellungen feststellen, hat sich wahrscheinlich um das Implantat herum Flüssigkeit angesammelt. Dabei handelt es sich um ein Serom, was aber nicht automatisch heißt, dass Sie BIA-ALCL haben. Zur Diagnose des BIA-ALCL muss eine Probe von der Brustflüssigkeit in der Nähe des Implantats genommen und untersucht werden.³ Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein BIA-ALCL festgestellt wird, muss zur Behandlung der Erkrankung eine Brust-OP vorgenommen und müssen Ihre Brustimplantate entfernt werden. In über 85 % der Fälle lässt sich ein BIA-ALCL durch einen operativen Eingriff heilen, wobei die Überlebensrate fünf Jahre nach der Operation bei 98% liegt.¹

7. Muss ich eventuell vorhandene texturierte Implantate entfernen lassen, obwohl ich keine BIA-ALCL-Symptome habe?

Es besteht kein Grund, sich zur BIA-ALCL-Prävention ein vorhandenes Brustimplantat entfernen zu lassen.⁴ Das BIA-ALCL-Risiko ist sehr gering und derzeit liegen von Seiten medizinischer Aufsichtsbehörden keine Empfehlungen vor, bestehende Implantate zu entfernen.⁹

8. Wie wahrscheinlich ist es, dass BIA-ALCL bei Brustkrebspatienten auftritt, die sich einer Brustrekonstruktion unterziehen?

Obwohl beide Krebsformen in der Brust auftreten, muss man wissen, dass BIA-ALCL nicht mit Brustkrebs vergleichbar ist.¹⁰ Es gibt keine Daten, die vermuten lassen, dass Personen mit Brustkrebs eher an ALCL erkranken als gesunde Patienten.¹ Im Übrigen ist das Erkrankungsrisiko für BIA-ALCL insgesamt extrem niedrig.¹



Mit seinen Premiummarken Nagor® und Eurosilicone® kann GC Aesthetics™ 40 Jahre Markterfahrung vorweisen. Für eine bewusste Entscheidung für das richtige Implantat für die richtige Patientin setzt sich das Unternehmen dafür ein, die GC Aesthetics™ – Produkte bei Chirurgen und Patienten bekannter zu machen.

Für weitere Informationen über unsere Produkte besuchen Sie bitte www.gcaesthetics.com oder senden Sie eine E-Mail an info@gcaesthetics.com

Global Consolidated Aesthetics Limited, registered in Ireland with number 450181.
Registered office: Suite 601, Q House, Furze Road, Sandyford Industrial Estate,
Dublin 18, Ireland. © Copyright 2019 GC Aesthetics A50-184.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Quesada AE, et al. *Modern Pathol* 2019;32(2):166–88;
2. Miranda RN, et al. *J Clin Oncol* 2014;32(2):114–20;
3. Kaartinen J, et al. *Eur J Surg Oncol* 2017;43(8):1385–92;
4. Mercer NSG. *Aesthet Surg J Open Forum* 2019;1(1):ojz003;
5. Sieber DA, et al. *Aesthet Surg J* 2017;37(8):887–91;
6. BIA-ALCL GC Aesthetics Communication update. www.gcaesthetics.com/news (Accessed October 2019);
7. The FDA Requests Allergan Voluntarily Recall Natrelle BIOCELL Textured Breast Implants and Tissue Expanders from the Market to Protect Patients: FDA Safety Communication www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-requests-allergan-voluntarily-recall-natrelle-biocell-textured-breast-implants-and-tissue-expanders (Accessed October 2019);
8. ANSM website. www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c459764e5e140856e4e88495f1f84875.pdf (Accessed October 2019);
9. Dixon JM, et al. *BMJ* 2018;363:k5054;
10. FDA Questions and Answers about Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl (Accessed October 2019).