

# Die Zeit ist reif für ein deutschlandweit verpflichtendes Brustimplantateregister – Pilotprojekt Brustimplantate Erhebungsbogen

## Need for a German breast implant registry – pilot project breast implant template

### Autoren

B. Kühlmann<sup>1,2</sup>, L. Prantl<sup>2</sup>

### Institute

<sup>1</sup> Department of Surgery, Hagey Laboratory for Pediatric Regenerative Medicine, Stanford University School of Medicine, Stanford, California, USA

<sup>2</sup> Zentrum für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Regensburg

### Schlüsselwörter

- Brustaugmentation
- Brustimplantate
- Register

### Key words

- breast augmentation
- breast implants
- registry

### Erstpublikation

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-111003>  
Handchir Mikrochir Plast Chir  
2016; 48: 199–204  
© Georg Thieme Verlag KG  
Stuttgart · New York ·  
ISSN 0722-1819

### Bibliografie

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-120127>  
Senologie 2016; 13: 203–208  
© Georg Thieme Verlag KG  
Stuttgart · New York ·  
ISSN 1611-6453

### Korrespondenzadresse

**Dr. Britta Kühlmann, MD**  
Department of Surgery, Hagey  
Laboratory for Pediatric  
Regenerative Medicine,  
Stanford University School of  
Medicine, Stanford, CA, USA  
Zentrum für Plastische, Hand-  
und Wiederherstellungschir-  
urgie Universitätsklinikum  
Regensburg  
Franz-Josef-Strauß-Allee 11  
93053 Regensburg  
[britta.kuehlmann@gmx.de](mailto:britta.kuehlmann@gmx.de)

### Zusammenfassung



**Hintergrund:** Die Skandale der letzten Jahre um Brustimplantate und deren Sicherheit verunsichern Patienten, Ärzte und die Öffentlichkeit gleichermaßen. Bis heute gibt es trotz Forderungen nach einheitlicher und bindender Anforderungen an implantierende Einrichtungen immer noch kein gesetzlich verpflichtendes Regelwerk. Ziel dieser Studie war die Schaffung und Implementierung eines Brustimplantatebogens für unsere Klinik, um Patientensicherheit und Nachverfolgung von Implantaten zu erleichtern.

**Patienten und Methoden:** Im Januar 2013 startete unsere Klinik einen Pilotversuch mit einem von uns erstellten Formular in Form eines digitalen Brustimplantatebogens. Der Bogen wird seither direkt im Anschluss an die vorgenommene Operation vom jeweiligen Operateur am Computer als patientenbezogenes Dokument erstellt und ausgefüllt. Darüber hinaus erfolgte die retrospektive Dokumentation dieser Daten bei allen Patientinnen, die seit 2000 in unserer Klinik mit Brustimplantaten operiert wurden. Bis Ende Dezember 2015 wurden 408 Implantatebögen erstellt. Zeitaufwand zur Ausfüllung des Erhebungsbogens sowie Daten bezüglich Implantations-, Explantations- oder Revisionsgrund wurden erhoben.

**Ergebnisse:** Anhand der 408 Implantatebögen zeigte sich, dass 247 Operationen als Erstaugmentation und 161 als Implantatwechsel durchgeführt wurden. Der Hauptgrund einer Explantation oder Revision war die Kapselbildung (n=304). Der Zeitaufwand zur Ausfüllung des Erhebungsbogens bei Erstaugmentation betrug 01:57 min (MW: 01:57 ± 00:49) und bei Implantatwechsel 02:13 min (MW: 02:13 ± 00:38).

**Schlussfolgerung:** Durch die Integration des Brustimplantatebogens in unseren alltäglichen operativen Ablauf konnten wir unsere eigene Behandlungsqualität optimieren, Komplikationen einfacher erkennen und beheben, eine schnelle

### Abstract



**Background:** Scandals concerning breast implants confuse patients, medical doctors and the public. Till now legally binding consequences are missing despite repeated requests. The aim of this study was to establish and implement a breast implant template for our clinic to increase the patient's safety and the assessment of implants in course of time.

**Patients and Methods:** In January 2013 our clinic started a pilot project with a self-developed digital breast implant template. This digital template is filled out by the surgeon after each breast implant operation. Furthermore, we retrospectively evaluated the data of all patients that underwent breast implant surgery in our clinic since 2000. Till the end of December 2015 we created 408 breast implant forms. The time spent for processing this template and reasons for implantation, explantation or revision have been collected.

**Results:** 247 primary augmentations and 161 revisions of breast implants had been performed (n=408 breast implant forms). Main reason for explantation or revision was capsular fibrosis (n=304). The time spent for processing this template for primary implantation was 01:57 min (MW: 01:57 ± 00:49) and for implant revision 02:13 min (MW: 02:13 ± 00:38).

**Conclusion:** The breast implant template optimized the quality of our treatment, revealed possible complications quickly, allowed a valuable tracing of the breast implants and improved the consultation of our patients with regards to different devices and therapies.

Rückverfolgung der Implantate ermöglichen und die Beratung der Patientinnen bezüglich unterschiedlicher Produkt- und Behandlungswahl verbessern.

## Einleitung

Skandale und Diskussionen um Brustimplantate und deren Sicherheit verunsichern Patienten, Ärzte und die Öffentlichkeit gleichermaßen, aber dennoch lassen die Forderungen nach gesetzlich verpflichtenden Konsequenzen immer noch auf sich warten.

Sicherheitsbedenken der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) führten bereits im Jahre 1992 dazu, dass Brustimplantate aus Silikon in den USA bis November 2006 vom Markt genommen worden waren [1].

Vor über 5 Jahren, im Frühjahr 2010, entdeckte die französische Kontrollbehörde für Medizinprodukte (AFSSAPS), dass die Firma Poly Implant Prothèse (PIP) einen Großteil ihrer Brustimplantate mit billigem Industriesilikon versehen hatte, welche weltweit implantiert wurden. Daraufhin wurden Vertrieb, Export und weiterer Einsatz der Implantate des Herstellers PIP europaweit untersagt [2].

2011 berichtete die FDA über ein mögliches, allerdings sehr geringes Risiko bezüglich der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Non-Hodgkin-Lymphoms (ALCL) und Brustimplantaten [3].

Im März 2015 postulierte das französische Krebsinstitut (INCa) zusammen mit der französischen Gesundheitsministerin Marisol Touraine, dass seit 2011 18 Frauen mit Brustimplantaten an dieser seltenen Form des ALCL erkrankt seien. Hierauf reagierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und gab zumindest für Deutschland Entwarnung, da ihnen bis dato keine gesicherten Meldungen über ALCL-Verdachtsfälle im Zusammenhang mit Brustimplantaten vorliegen. Allerdings seien die Hälfte aller in Europa bisher erkannten ALCL-Fälle in Frankreich aufgetreten [4]. Nichtsdestotrotz häufen sich die Verdachtsfälle, dass Brustimplantate aus Silikon in Zusammenhang mit der Entwicklung eines anaplastischen Großzell-Lymphoms stehen könnten [5].

In Deutschland werden bereits seit den frühen 1960er Jahren Implantate zur Brustaugmentation sowohl zu ästhetischen als auch zu rekonstruktiven Zwecken eingesetzt. Die Zahl dieser Eingriffe steigt kontinuierlich und lässt die Brustaugmentation mit Implantaten in Deutschland zu einer der meist-durchgeführten plastisch-rekonstruktiven Operationen werden. Im Jahre 2014 wurden allein in Deutschland nach statistischen Angaben der International Society of Aesthetic Plastic Surgeons (ISAPS) 47 905 Brustaugmentationen und 4 404 Brustrekonstruktionen mit Implantaten durchgeführt [6].

Zahlreiche Weiterentwicklungen der verwendeten Oberflächen- und Füllmaterialien sowie Modifikationen zur Schaffung möglichst komplikationsloser Operationsmethoden werden seither durchgeführt. Aber dennoch führen immer wieder Vorfälle um Brustimplantate zu Verunsicherung von Patientinnen und Ärzten.

Es existiert seit Jahren eine Dokumentationspflicht für Betreiber und Anwender bezogen auf nicht-aktive Implantate wie Brustimplantate, welche durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt ist. Ein erster wichtiger Schritt in die richtige Richtung seitens der Politik ist die seit 01.10.2015 gesetzlich geltende „Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vor-

schriften“ [7], welche vorrangig implantierende Einrichtungen betrifft. Dabei sollen entsprechend den Vorgaben der Bundesregierung detailliertere Patienteninformationen, Ausstellung eines Implantatpasses und verstärkte Klinikdokumentation eine größere Transparenz und Sicherheit für die Patienten schaffen und die Nachverfolgbarkeit von Implantaten verbessern. Gemäß § 10, Absatz 1, Nr. 2 ist nun verpflichtend, dass die in **Tab. 1** aufgeführten Daten (**Tab. 1**) dokumentiert und über einen Zeitraum von 20 Jahren von der jeweiligen Einrichtung gespeichert werden, die den Eingriff vorgenommen hat. Der Implantatausweis, der zum 1. Oktober 2015 verpflichtend von jeder implantierenden Einrichtung ausgestellt werden muss, enthält Angaben zum Patienten, zum Implantat, zum Hersteller und zur verantwortlichen Klinik.

Allerdings fehlt bis zum heutigen Tage eine zentrale Regelung und Registrierung zur einheitlichen und deutschlandweiten Dokumentation über die Implantation von Brustimplantaten, LOT- und Seriennummer mit Herstellerdaten samt kurzer Informationen über Patientin und implantierende Klinik/Ärzte.

Diese Tatsache erscheint auch deshalb bedenklich, da Brustimplantate gemäß europäischer Richtlinien als Medizinprodukt mit sehr hohem Risiko in die Klasse III eingeordnet werden [8].

Die Frage, ob diese Skandale vermeidbar sind, lässt sich größtenteils und deutlich bejahen. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, erscheint es von essentieller Bedeutung, ein Verfahren einzuführen, mit dem die verwendeten Brustimplantate erfasst und ebenso dem internationalen Vergleich zugeführt werden können. So würden potentielle Gefahren, Komplikationen oder Auffälligkeiten frühzeitig erkannt und dementsprechend rasch gehandelt werden. Die fehlende Regelung zur einheitlichen und verpflichtenden Dokumentation der Verwendung von Brustimplantaten führte in der Vergangenheit zu verschiedenen Vorkommnissen, die in der Zukunft durch Einführung eines Brustimplantatregisters verhindert werden könnten.

Bisweilen fehlt eine zuverlässige und einheitlich-zentrale Registrierung zur Dokumentation von Brustimplantaten. Bis heute ist es nicht vollständig möglich, die Ereignisse wie PIP oder ALCL im Detail und gänzlich nachzuverfolgen. Dies wäre jedoch notwendig, um Betroffene zu identifizieren, zu informieren und adäquat zu beraten [9].

Im Fall eines Rückrufes von fehlerhaften Implantaten müssen so die betroffenen Patientinnen innerhalb von 3 Werktagen ermittelt werden können. Zudem müssen diese Daten in einem Implantatpass vermerkt sein, der jeder Patientin nach der Operation ausgehändigt wird.

**Tab. 1** Verpflichtend zu dokumentierende Daten laut „Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“, § 10, Absatz 1, Nr. 2 (01.01.2015).

1. Vor- und Nachname der Patientin
2. Bezeichnung, Art und Typ, LOT- oder Seriennummer des Implantats
3. Hersteller des Implantats
4. Operationsdatum
5. Operateur
6. Name der implantierenden Einrichtung

Kliniken, Praxen und Ärzte, die Brustimplantate einsetzen, müssen fortan dafür sorgen, dass eine ausreichende Dokumentation erfolgt, um zukünftig betroffene Patienten bei Produktproblemen rasch ermitteln zu können.

### Brustimplantateregister

Diese Verordnung könnte den Weg ebnen für die Schaffung eines deutschlandweiten Brustimplantateregisters. Die somit gesammelten Daten könnten auch auf internationaler Ebene mit den bereits bestehenden Registern anderer Länder verglichen werden. Dies dient dem zuverlässigen Datenaustausch, der Beurteilung von Komplikationen und der validieren Sicherung [10]. Unter anderem ist dies ein Grund dafür, dass die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) bereits seit 2012 ein gesetzlich verpflichtendes Implantateregister fordert. Somit können Komplikationen oder Unregelmäßigkeiten nicht erst mit Verzögerung bemerkt werden. Auch in Fällen, in denen die implantierende Einrichtung bereits geschlossen ist oder die betroffene Patientin die Krankenkasse gewechselt hat, bleiben durch die einheitliche Dokumentation die wichtigsten Daten stets gesichert und verfolgbar [11]. Optimal wäre in einem darauffolgenden Schritt die Schaffung einer internationalen Datenbank, wodurch eine ausreichend große Fallzahl erreicht werden kann, um unabhängige Analysen und Studien durchzuführen und Komplikationen frühzeitig zu erkennen. Hierbei wäre eine Zusammenarbeit der DGPRÄC mit der International Collaboration of Breast Implant Registry Activities (ICOBRA) denkbar, um ein verpflichtendes, einheitliches internationales Brustimplantateregister einzuführen [11]. Die ICOBRA besteht aus den Fachgesellschaften 9 verschiedener Länder und 3 großen staatlichen Einrichtungen aus Großbritannien, Australien und den USA. Sie sieht es als ihre Aufgabe, die Etablierung nationaler Register voranzubringen und die beteiligten Länder darin zu unterstützen. Dies alles soll eine internationale Qualitätskontrolle ermöglichen. Zu diesem Zweck wurde ein zur freien Verfügung stehendes Formular entworfen, anhand dessen der „minimal erforderliche Datensatz“ erhoben werden kann [9].

### Patienten und Methoden

#### Pilotprojekt Brustimplantate Erhebungsbogen unserer Klinik

In unserer Klinik haben wir frühzeitig auf die genannten unerwünschten Ereignisse reagiert und ein einheitliches Dokumentationssystem entwickelt und eingeführt. Wichtigste Anforderung war, dass die benötigten Informationen medicolegal in der digitalen Akte jeder Patientin aufrufbar, ausfüllbar und jeder Zeit wieder abrufbar sind. Zusätzliches Kriterium war eine schnelle Bearbeitung ohne den alltäglichen Arbeitsablauf zu verzögern. Daher starteten wir im Januar 2013 einen Pilotversuch mit einem – in Anlehnung an das Formular der ICOBRA – eigens von uns erstellten Formular in Form eines digitalen Implantatebogens (Abb. 1).

Dieser elektronische Bogen geht über die schon per Verordnung vorgeschriebenen gesetzlichen Regelungen zur Dokumentation von implantierten Brustimplantaten insoweit hinaus, als dass zusätzliche Informationen wie operative Details (Zugangsweg, Implantatlage, Revisionsoperationen) erfasst werden. Der Bogen wird in unserer Klinik direkt im Anschluss an die vorgenommene Operation vom jeweiligen Operateur am Computer als patientenbezogenes Dokument erstellt und ausgefüllt. Dies erfolgt bei jeder operativen Implantation, Explantation sowie Revisionsoperation, die von unserer Klinik durchgeführt wird. Darüber hinaus erfolgte die retrospektive Dokumentation dieser Daten bei allen Patientinnen, die seit 2000 in unserer Klinik mit Brustimplantaten operiert wurden.

### Ergebnisse

Der Brustimplantate Erhebungsbogen unserer Klinik umfasst folgende Daten (Tab. 2). Die in Tab. 2 aufgeführten Punkte 1 und 2 werden bei digital geöffneten Patientenakten automatisch ausgefüllt. Die Details zu Implantaten müssen manuell eingefügt werden, die restlichen Informationen können durch Anklicken der zutreffenden Auswahlmöglichkeit sehr schnell erfasst werden. Zudem besteht die

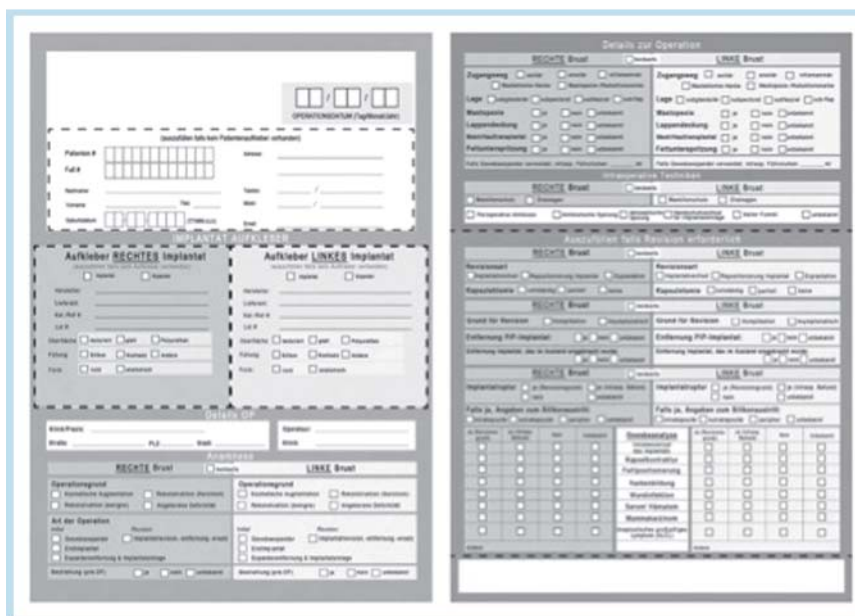


Abb. 1 Brustimplantate Erhebungsbogen unserer Klinik.

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

1. Name, Geburtsdatum und Anschrift der Patientin
2. Operationsdatum, verantwortlicher Operateur, verantwortliche Abteilung/Klinik
3. Hersteller, Typ, Größe, LOT- und Seriennummer der verwendeten Implantate
4. Grund für die Operation (Ersteingriff oder Revisions-OP)
5. Zugangsweg zur Positionierung der Implantate
6. Lage der Implantate
7. Perioperative Maßnahmen
8. Bei Revisions-Operation: Grund für Revision sowie Art der Komplikationen mit intraoperativen Befunden

**Tab. 2** Brustimplantate Erhebungsbogen unserer Klinik.

Möglichkeit, Zusatzinformationen oder Auffälligkeiten bei Bedarf schriftlich zu hinterlegen. Bis Ende Dezember 2015 wurden hierbei bei 408 Implantatebögen erstellt. Dabei betrug der bei den ausgewerteten Implantatebögen benötigte Zeitaufwand zur Ausfüllung des Erhebungsbogens bei Erstaugmentation 01:57 min (MW: 01:57±00:49) und bei Implantatwechsel 02:13 min (MW: 02:13±00:38) (♣ **Abb. 2**).

Des Weiteren zeigt sich, dass durch diesen Implantatebogen wesentliche und hilfreiche Informationen, wie Gründe für Implantation, Explantation oder Revision zügig und einfach herangezogen und ausgewertet werden können (♣ **Abb. 3, 4**).

Es stellte sich heraus, dass der Hauptgrund einer Explantation oder Revision die Kapselfibrose war (♣ **Abb. 5**). Dabei wurden die Kapselfibrosen immer pro Brust erfasst.

Durch den Implantatebogen ließ sich zudem festhalten, welche Symptome die Patientinnen bei Vorliegen einer Kapselfibrose primär zur Wiedervorstellung geführt hatten (♣ **Abb. 6**).

## Diskussion und Schlussfolgerung

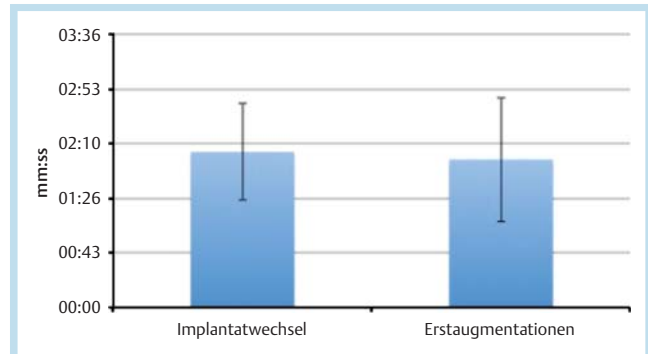


Es ist uns hausintern gelungen, im Fall von auftretenden Komplikationen oder aufkommenden Fragen seitens der Patientin, schnell auf die nötigen Informationen zuzugreifen mit entsprechender Rückverfolgung der Implantate. Darüber hinaus ermöglichen diese Daten die statistische Auswertung und Beurteilung verschiedener Aspekte. Ersichtlich werden unter anderem häufig auftretende Komplikationen und Explantationsgründe.

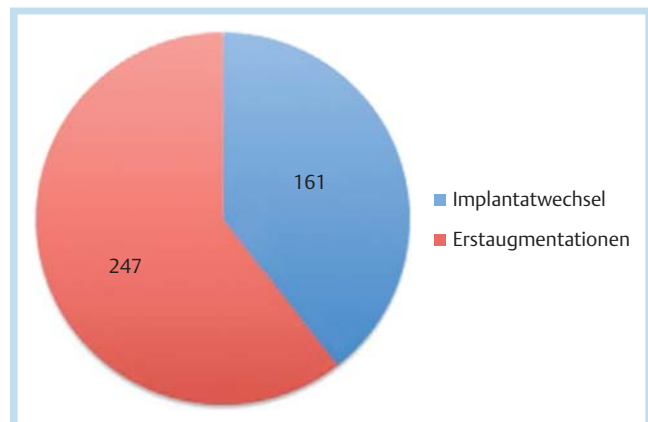
Seit 2014 existiert bundesweit das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), welches zum Ziel hat, Probleme bei künstlichen Hüft- und Kniegelenken einfacher zu identifizieren. Durch den Datenpool des EPRD kann beispielsweise schnell aufgeschlüsselt werden, welche Gründe es für eine Revisions-Operation gibt. So werden auch hier die Qualität der verwendeten Implantate, das operative Vorgehen sowie Patientenmerkmale erfasst. Somit können Patienten gezielt über fehlerhafte Implantate informiert werden.

Über die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentationspflicht hinaus, erfasst der vorgestellte Brustimplantate Erhebungsbogen wesentliche Zusatzinformationen, welche nicht nur der internen Qualitätskontrolle dienen, sondern in einem zentralen Register auch einer deutschlandweiten Begutachtung und schnellen, zielgerichteten Rückverfolgung dienen könnten. So dient der Bogen als Frühwarnsystem für alle Beteiligten und erhöht die Patientensicherheit.

Die Kenndaten der eingesetzten Brustimplantate werden im Operationssaal direkt erfasst. Der Operateur füllt zu jedem verwendeten Implantat einen Fragebogen mit den wichtigsten Angaben zur Operation, inklusive der o.g. Zusatzinformationen, aus. In diesem Zusammenhang wäre es nach Meinung der Autoren erstrebenswert, diese erhobenen Daten über Brustimplantate und die zusätzlichen Informationen dieses Fragebogens elektronisch



**Abb. 2** Durchschnittlich benötigter Zeitaufwand beim Ausfüllen des Brustimplantate Erhebungsbogens unserer Klinik.



**Abb. 3** Übersicht Erstaugmentationen und Implantatwechsel.

an ein zentrales Register zu übermittelt. Bei erneuten Brustaugmentierungen würde eine Meldung an dieses Register erfolgen. Dadurch könnten unerwartet aufgetretene Komplikationen sowie Schäden bestimmter Produkte nicht nur frühzeitig und zentral erkannt, sondern Patienten mit den gleichen Brustimplantat-typen auch zügig aufgezeichnet, benachrichtigt und zu ärztlichen Kontrollen aufgefordert werden. Für den seltenen Fall einer Rückrufaktion könnten somit sogar bereits an Kliniken ausgelieferte Produkte zurückgezogen werden.

Es erscheint aus Sicht der Autoren wünschenswert, den vorgestellten Brustimplantate Erhebungsbogen mit den Zusatzinformationen als bundesweite Vorlage zu etablieren. Die additiven Informationen des hier vorgestellten Implantatebogens, welche man nicht in dem von der ICOBRA erarbeiteten Dokument findet, ermöglichen wertvolle Hinweise klinikintern und -extern, beispielsweise bei rezidivierend auftretenden Komplikationen einer bestimmten Operationsmethode. Zusätzlich zur Steigerung der

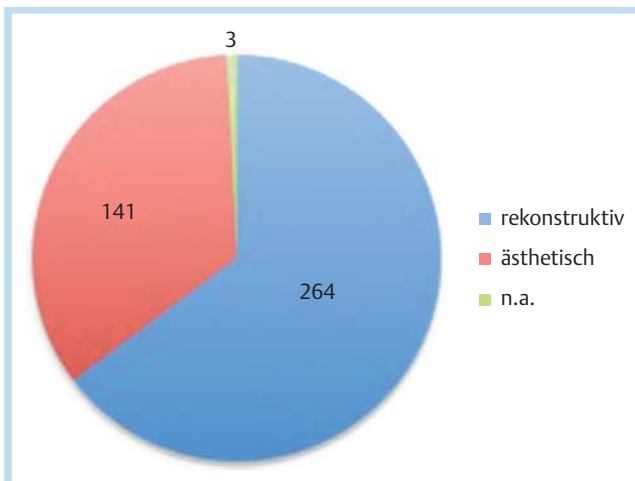


Abb. 4 Gründe für Erstaugmentation mit Brustimplantaten.

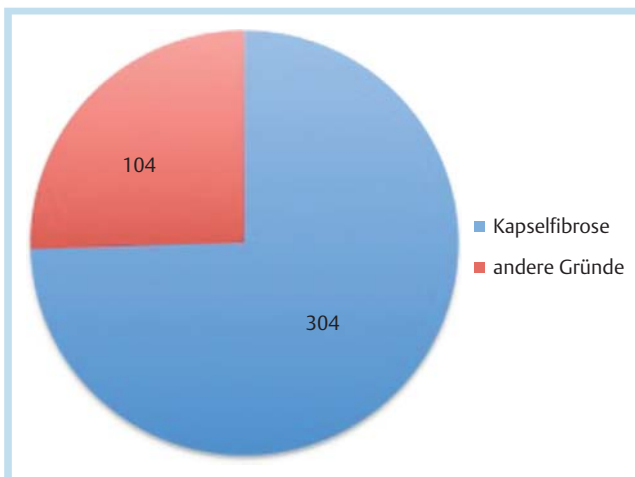


Abb. 5 Gründe für Explantation oder Revision.

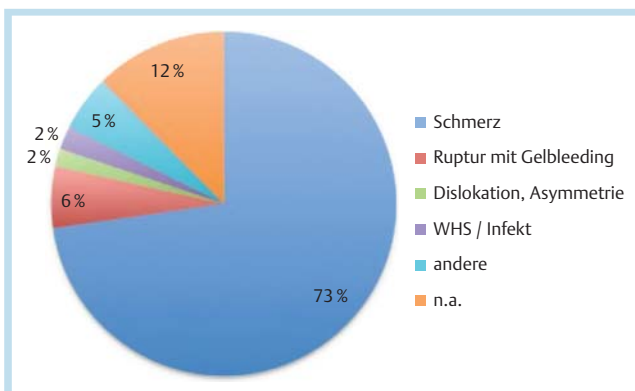


Abb. 6 Symptome bei Kapselfibrose.

Patientensicherheit können die gewonnenen Informationen auch bei Betrachtungen bezüglich ökonomischer Fragestellungen dienen, z. B. dem Produkte-Monitoring, darüber hinaus ebenso der wissenschaftlichen Forschung und zudem zur Kontrolle der Behandlungsergebnisse.

Die Erfassung der Daten sollte dabei nach Ansicht der Autoren in den jeweiligen implantierenden Fachgesellschaften liegen. Allerdings ist es notwendig, dass von öffentlicher Stelle ein einheitliches Eingabetool geschaffen wird, welches einfach und praktikabel ist unter Berücksichtigung des Datenschutzes der Patienten und Behandler. Vorstellbar wäre es, dass ein sogenannter Minimaldatensatz (Pflichtdaten laut Medizinproduktebetrieberverordnung) an eine zentrale Stelle (z. B. DIMDI oder BfArM) übermittelt wird.

Diese zentrale Stelle kann ein einheitliches und gesichertes Eingabeportal für alle betroffenen Fachgesellschaften für die eigentlichen Register-Datenbanken schaffen, welche diese dann in jeweils eigener Verantwortung betreiben.

Ein denkbares Konstrukt wäre die Erfassung von Sicherheitsdaten (Pflicht), Behandlerdaten (optional) sowie spezifischer Forschungsdaten (optional).

Die Sicherheitsdaten umfassen Pflichtangaben aus dem Implantatpass einschließlich der verschlüsselten Patientenidentität und werden in einer Datenbank geführt. Der Implantatpass selbst bleibt als Ausweisdokument für die Patientin bestehen, die dort erfassten Daten werden aber mit einer bundesweit eindeutigen Patienten-ID zentral als Kerndatensatz der Sicherheitsdaten bei der zentralen Stelle geführt.

Die Behandlerdaten und die spezifischen Forschungsdaten verbleiben bei den jeweiligen Fachgesellschaften und werden in eine dort gepflegte Datenbank überführt. Ihre Eingabe ist freiwillig und sollte auf einer extrinsischen Motivation in der eigenen Fachgesellschaft beruhen.

Die Behandlerdaten dienen der Qualitätssicherung und basieren auf einem eigenen Datenschutzkonzept. Es findet keine Übermittlung dieser Daten an die zentrale Stelle statt. Die Behandler bleiben nach extern anonym.

Die spezifischen Forschungsdaten können von jeder Fachgesellschaft innerhalb des einheitlichen Portals individuell modular aufgebaut und erfasst werden. Auch hier findet keine Datenübermittlung an die zentrale Stelle statt.

Durch die umfangreiche Erfassung der Behandlerdaten durch den vorgestellten Brustimplantate Erhebungsbogen und durch die stattfindenden regelmäßigen statischen Auswertungen sind auch Auswirkungen auf die Behandlung und Qualität möglich. Die additiven Informationen, wie beispielsweise Zugangsweg, Implantatlage und Serom-/Hämatombildung, ermöglichen die wissenschaftliche Untersuchung und Klärung spezieller Gesichtspunkte. Bei entsprechend hoher Fallzahl könnte eine fundierte Aussage zur Implantatlage und Kapselfibroserate getroffen und evidenzbasierte Leitlinien entwickelt werden. Insbesondere ist dies auch eine von den Herstellern geäußerte Kritik an dem Implantatebogen der ICOBRA, dass die Behandlerdaten und insbesondere das Gewebe (Implantatfach) mit seiner Reaktion auf die Implantate zu wenig Berücksichtigung finden [12].

Durch die einfache Integration des Brustimplantate Erhebungsbogens in unseren alltäglichen operativen Ablauf konnten wir unsere eigene Behandlungsqualität verbessern. Die Behandlungsergebnisse werden dadurch verbessert, dass Komplikationen zügig erkannt und somit schneller behoben werden können. Ebenso die Beratung der Patientinnen bezüglich Produkt- und Behandlungswahl kann evidenzbasiert durchgeführt werden.

Am Beispiel des EPRD zeigt sich, dass ein Dokumentationsbogen, welcher zentral registriert wird, wesentliche Vorteile bringt.

Ein ebenfalls nicht zu verachtendes Argument für einen solchen Bogen ist, dass Versicherungen bei ihrer Prämienkalkulation zunehmend auf das Vorhandensein eines Risikomanagements in

einem Krankenhaus Wert legen. Ein positiver Nebeneffekt könnte sein, dass eine Klinik durch zusätzliches Engagement mittels Bogen ein positives Signal für die Patienten setzt. So kann mit wenig Aufwand ein erheblicher Nutzen für Klinik und Patient gewonnen werden.

**Interessenkonflikt:** Nein.

### Literatur

- 1 Spear SL, Parikh PM, Goldstein JA. History of breast implants and the food and drug administration. *Clin Plast Surg.* 2009; 36: 15–21
- 2 Greco C. The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: Embodied risk and social suffering. *Soc Sci Med.* Elsevier Ltd; 2015; 147: 150–157
- 3 US Food and Drug Administration: FDA medical device communication: Reports of anaplastic large cell lymphoma (ALCL) in women with breast implants. Silver Spring, Md: U. S. Food and Drug Administration; Jan 26, 2011. Available at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm240000.htm> Accessed March 03, 2016
- 4 BfArM medical devices: recommendation about possible connection between breast implants and anaplastic large cell lymphoma (ALCL). Available at [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate\\_ALCL\\_FDA.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html) Accessed March 02, 2016
- 5 Clemens MW, Miranda RN. Coming of Age: Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma After 18 Years of Investigation. *Clin Plast Surg.* 2015; 42: 605–613
- 6 ISAPS International Society of Aesthetic Plastic Surgeons. International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2014. Available at <http://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2015%20ISAPS%20Results.pdf> Accessed March 03, 2016
- 7 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2014 Teil I Nr. 35, ausgegeben zu Bonn am 28. Juli 2014.: Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften; 2014; 2014: 1227–1263 Available from [http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBL&jumpTo=bgbl114s1227.pdf#\\_bgbl\\_2F%2F%40attr\\_id%3D%27bgbl114s1227.pdf%27http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBL&jumpTo=bgbl114s1227.pdf#\\_bgbl](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl114s1227.pdf#_bgbl_2F%2F%40attr_id%3D%27bgbl114s1227.pdf%27http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl114s1227.pdf#_bgbl)
- 8 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 5, ausgegeben zu Bonn am 23. Februar 2007.: Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften. 2007;2007(5):2005–7. Available from: [http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2525252F%2525252F%25255B%25252540attr\\_id%2525253D%25252527bgbl107s0155.pdf%25252527%25255D#\\_bgbl\\_%2525252F%2525252F%25255B%25252540attr\\_id%2525253D%25252527bgbl107s0155.pdf%25252527%25255D\\_\\_1446822648857](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2525252F%2525252F%25255B%25252540attr_id%2525253D%25252527bgbl107s0155.pdf%25252527%25255D#_bgbl_%2525252F%2525252F%25255B%25252540attr_id%2525253D%25252527bgbl107s0155.pdf%25252527%25255D__1446822648857) Accessed November 06, 2015
- 9 Cooter RD, Barker S, Carroll SM *et al.* International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg.* 2015; 135: 330–336
- 10 Nahabedian MY. Discussion: International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg.* 2015; 135: 337–338
- 11 DGPRÄC\_Presseinformation: Ruhende Zulassung von Silimed-Implantaten: Systeme für Patientensicherheit wurden stark verbessert. 25.09.2015. Available from: [http://http://www.dgpraec.de/uploads/media/2015-09-25-Silimed\\_Implantate\\_01.pdf](http://http://www.dgpraec.de/uploads/media/2015-09-25-Silimed_Implantate_01.pdf) Accessed March 06, 2016
- 12 Brown T, Merten S, Mosahebi A *et al.* Breast Implant Registries: The Problem with Ambition. *Aesthetic Surg J [Internet]* 2016; 36: 255–259 Available from <http://asj.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1093/asj/sjv227>