

The International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS)

06.05.2019 – 05:50 Uhr

ISAPS begrüßt die Entscheidung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugunsten der Zulassung von texturierten Brustimplantaten

FDA kündigt neue Initiativen zum Schutz der Frauengesundheit und zur Gewährleistung der Sicherheit von Brustimplantaten an

Silver Spring, Maryland (ots/PRNewswire) - Die American Food and Drug Administration (FDA) gab am Donnerstag eine Erklärung im Anschluss an die im März 2019 abgehaltene öffentliche Anhörung ihres Beratungsausschusses ab. Bei dieser Anhörung wurde das Risiko, aufgrund eines Brustimplantats ein anaplastisches großzelliges Lymphom (breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma, BIA-ALCL) zu entwickeln, diskutiert. Man kündigte neue Schritte an, um Frauen wichtige Informationen zu Brustimplantaten zu liefern.

Die FDA hat alle vorhandenen Nachweise und Daten zur Sicherheit und zu den Risiken von Brustimplantaten evaluiert. Unter anderem wurde neben einer öffentlichen Ausschusssitzung im März eine eingehende Analyse von Studiendaten, Berichten über Medizinprodukte, wissenschaftlicher Literatur und öffentlichen Diskussionen vorgenommen. Die FDA kam zu dem Schluss, dass nicht genügend datengestützte Nachweise vorlagen, die ein Verbot von texturierten Brustimplantaten rechtfertigen würden, ist aber der Ansicht, dass Frauen und Anbieter über die erhöhten BIA-ALCL-Risiken, die mit Implantaten mit texturierter Oberfläche einhergehen, informiert werden müssen, auch wenn das Risiko insgesamt vergleichsweise gering ist.

"Diese Entscheidung der FDA stimmt mit der Auffassung der ISAPS überein. Wir sind der Ansicht, dass ein Verbot von texturierten Implantaten mit Polyurethanbeschichtung im Sinne der Patientensicherheit unangemessen wäre, wenn wir uns die derzeit verfügbaren Daten ansehen", erklärt Dr. Dirk Richter, Präsident der International Society of Aesthetic Plastic Surgery (Weltverband für ästhetische plastische Chirurgie).

Wie auch sein europäischer Kollege Dr. Ivar van Heijningen, Präsident der European Association of Societies of Aesthetic Plastic Surgery, EASAPS, stimmt er den folgenden wichtigen Aussagen zu:

- BIA-ALCL ist eine äußerst seltene Erkrankung, die diagnostizierbar und heilbar ist.
- Texturierte Implantate können sowohl in kosmetischen als auch in rekonstruktiven Fällen indiziert sein, um die bestmöglichen Ergebnisse oder das geringste Gesamtrisiko von Komplikationen zu erzielen.
- Angaben zu BIA-ALCL sollten in die präoperativen Patienteninformationen aufgenommen werden, bevor ein texturiertes Brustimplantat eingesetzt wird.
- Es liegen keine evidenzbasierten Daten vor, die das prophylaktische Entfernen von Implantaten suggerieren würden.
- Es liegen keine Daten vor, die ein Verbot der derzeit verwendeten zertifizierten Brustimplantate unterstützen würden.
- Wenn Patientinnen mit Brustimplantaten keine Symptome wahrnehmen, müssen keine aktiven Schritte gesetzt werden.
- Unerwartete Schwellungen der Brust oder ein Knoten in der Brust müssen von einem plastischen Chirurgen oder einem anderen Arzt untersucht werden.
- Spezifische Empfehlungen zur Verwendung von glatten Implantaten und Implantaten mit Texturierung können länderspezifisch unterschiedlich sein und hängen von der Befürwortung durch die jeweilige nationale Gesundheitsbehörde ab. Plastische Chirurgen, die Indikationen im Zusammenhang mit Implantaten stellen, sollten sich solange an nationale Empfehlungen halten, bis ein internationaler Konsens erzielt und umgesetzt wurde.

Informationen zur ISAPS - Die International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) ist der weltweit führende Berufsverband für zugelassene ästhetische plastische Chirurgen. ISAPS wurde 1970 gegründet und fungiert als offenes Forum für den globalen Wissensaustausch im Bereich der ästhetischen plastischen Chirurgie. Der Verband bietet seinen Mitgliedern Trainings- und Weiterbildungsprogramme und sponsert und unterstützt regelmäßig wissenschaftliche Tagungen rund um die Welt. Die ISAPS umfasst Mitglieder aus 107 Ländern der Welt, zu denen die aktuell renommiertesten Experten auf dem Gebiet der ästhetischen und rekonstruktiven plastischen Chirurgie gehören.

Kontakt:

Cheyenne Ziermann
ISAPS
+49 089 189 046 +135

CZiermann@bb-mc.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010384/100827641> abgerufen werden.