

Günter Germann, Matthias Reichenberger

# B-Lite – Das Implantat der Zukunft oder wie sieht die Zukunft der Implantate aus?

Im Jahr 1963 wurde bei der Texanerin Timmy Jean Simmons durch A.J. Cronin und F.J. Gerow das erste Brustimplantat eingesetzt, nachdem sie vorher schon mit Silikoninjektionen in die Brust experimentiert hatten. Die Implantate wurden bis heute nicht entfernt, obwohl Mrs. Simmons, trotz anderslautender öffentlicher Aussagen für die Herstellerfirma Dow Corning, immer wieder über Beschwerden aufgrund der Kapselfibrose klagte.

Die Vergrößerung der Brust durch Implantate hat sich seitdem zu einer der häufigsten ästhetischen Operationen entwickelt [1]. Die Implantate wurden ständig weiter entwickelt, um die anfänglich doch erhebliche Rate an Komplikationen (Kapselfibrose, Infektionen, Implantat-Leck) zu vermindern und den Langzeitverbleib der Implantate zu verbessern [2–5].

Während der technologischen Weiterentwicklung wurde mit den unterschiedlichsten Füll- und Oberflächenmaterialien experimentiert, die in vielen Fällen schnell in einer Sackgasse endete. So wurden u. a. Sojaöl-gefüllte Implantate auf den Markt gebracht, bei denen aber Leckagen der Hülle zur Explantation der Produkte führten. Kochsalz als Implantatfüllung konnte sich ebenfalls nicht durchsetzen, obwohl dieser Implantattyp nach dem Silicone Moratorium in den USA als einziges Implantat durch die FDA zugelassen war, zu Hunderttausenden eingesetzt wurde und bis heute vereinzelt verwendet wird. Durch den progressiven Volumenverlust kam es hier zu häufig zum sog. Rippling mit Faltenbildung der Implantate [6].

In den letzten 20 Jahren mündeten die Entwicklungen in die Produktlinien der sog. 5. Generation, also Implantate mit kohäsiven Füllungen unterschiedlicher Viskosität mit texturierten Oberflächen. Die Einführung der anatomischen Implantate erweiterte zusätzlich die ästhetischen und rekonstruktiven Optionen. Auch die PU-Oberfläche hat die Optionen gerade bei Revisions Eingriffen noch einmal erweitert. Seitdem kam es, abgesehen von geringgradigen Modifikationen der Oberflächen und Füllungen, nicht mehr zu signifikanten Weiterentwicklung auf dem Implantatsektor [3, 5].

Interessanterweise werden trotz der Implantate der 5. Generation weltweit auch weiterhin Implantate älterer Entwicklungsstufen mit glatten Oberflächen in beträchtlichem Maß eingesetzt, wobei die Diskussion um die Inzidenz der Kapselfibrosen gerade in den letzten Jahren wieder aufgeflackert ist. Neuere Ergebnisse weisen darauf hin, dass die allgemein akzeptierte Meinung, dass glatte Implantate grundsätzlich eine höhere Komplikationsrate verursachen, in dieser kategorischen Form nicht haltbar ist. Offensichtlich ist nur bei subglandulärer Platzierung von Implantaten mit glatter Oberfläche mit einer erhöhten Kapselfibroserate zu rechnen. Abhängig von den zitierten Studien muss bei ästhetischen Eingriffen mit einer Infektionsrate zwischen ein und 2,5 Prozent, einer Kapselfibrose-Inzidenz über acht Jahre zwischen vier und 12 Prozent, in manchen Populationen sogar 20 Prozent, gerechnet werden. Implantatdislokationen werden in einer Häufigkeit bis zu drei Prozent berichtet [2, 3, 5].

Insgesamt ist die Zufriedenheitsrate der Patientinnen mit Brustvergrößerungen trotz der unbestreitbaren Nebenwirkungen und Komplikationsmöglichkeiten sehr hoch. Wenig untersucht sind Langzeitwirkungen wie Gewebeatrophie, verminderte Sensibilität, Ptosis und das „Durchsacken“ der Implantate [5].

Vegas und Del-Yerro vermuten, dass diese Langzeitfolgen direkt mit den viskoelastischen Eigenschaften der Brustweichteile und ihrer Reaktion auf Zug- und Druckkräfte korreliert sind. Hilfreich ist hier ein Blick auf die Anatomie der Brust [7].

### Zur Anatomie der weiblichen Brust

Die weibliche Brust setzt sich aus verschiedenen Geweben zusammen, deren Verhältnis u. a. durch Alter, Hormonstatus, BMI oder Stillphasen beeinflusst wird. Während in der Schwangerschaft ein hohes „Drüsen-Fett“-Verhältnis erreicht wird, kommt es um die Menopause vielfach zu einer völligen Atrophie des Drüsenanteils. Jedes Gewebe reagiert anders auf elastischen Stress, was vereinfacht bedeutet, dass Schwerkraft, verstärkt durch Beschleunigungskräfte, direkt proportional zum Gewicht von Gewebe/ + Implantat sind (Hookesches Gesetz) [8].

Die einwirkenden Kräfte sind in Ruhe konstant, aber Bewegung führt zu erheblichen Kräfteverschiebungen. So ist die vertikale Brustbewegung bei einer BH-Größe A im Schnitt 4,2 Zentimeter, bei G erreicht das im Mittel 9,9 Zentimeter [9, 10]. Ein Indiz für die Bedeutung von Gewicht sind auch die typischen Beschwerden wie chronische Nackenschmerzen, eingefallene Schultern, Atemprobleme, die mit einer ausgeprägten Makromastie einhergehen.

Während implantierte Expander zu einer vorübergehenden Dehnung mit gleichzeitiger Stimulation des Haut- und Unterhautgewebes führen [11], ist es nicht unbillig zu postulieren, dass permanenter Gewichtsstress zu dauerhaften Veränderungen der Gewebestrukturen führt. Dies gilt vor allem bei größeren Implantaten und schwacher Bindegewebsstruktur. Tebbetts betonte deshalb auch, dass der Implantatgröße hohe Priorität bei der Entscheidungsfindung bei der Brustaugmentation einzuräumen ist. Folgerichtig führt ein Implantatgewicht, dass die strukturelle Kapazität des Brustgewebes übersteigt, zu den oben geschilderten unerwünschten Langzeitfolgen [12, 13].

### Seit langer Zeit die erste Innovation im Segment der Brustimplantate

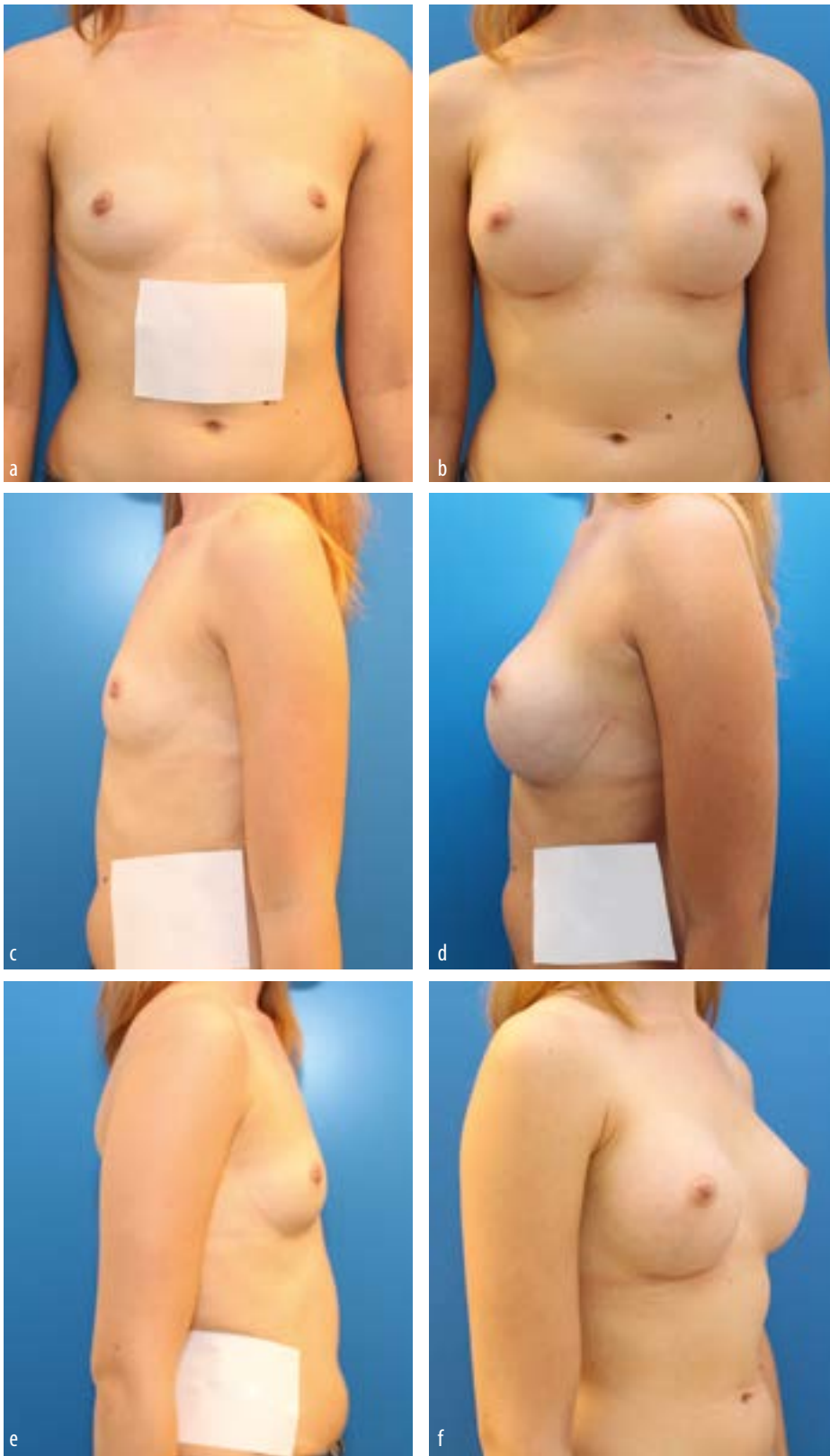
Mit den B-Lite-Implantaten wurde seit vielen Jahren die erste Innovation im Segment der Brustimplantate auf den Markt gebracht. Das Prinzip der neuen, in Deutschland gefertigten, Implantate ist die Verwendung einer bewährten, mikrotexturierten Hülle, die sich seit ca. 20 Jahren mit niedrigen Komplikationsraten im klinischen Einsatz befindet, in Kombination mit einem komplett neu konzipierten Füllmaterial. Während in konventionellen Silikon-/Kochsalz-Implantaten Volumen und Gewicht weitgehend synonym verwendet werden können (spez. Gewicht 0,97 g/ml bzw. 1,0 g/ml), wird bei den B-Lite-Implantaten durch die neue Technologie für die Füllung eine Gewichtsreduktion von etwa 28 Prozent erreicht. Das Prinzip beruht auf der homogenen Inkorporation von hohlen, hydrophoben Borosilikat-Mikrosphären in einem konventionellen kohäsiven Gel. Die Mikrosphären gehen eine enge Verbindung mit dem Silikongel ein und sind dadurch regelrecht von Gel überzogen. Die Größe von > 30 Mikrometer wird dabei nicht überschritten und somit eine Penetration der Mikrosphären durch die Implantathülle verhindert. Selbst im Fall einer frühen Implantat-/Kapselruptur wird durch die Größe der Mikrosphären nur eine Fremdkörperreaktion ausgelöst, da sie für die Phagozytose zu groß sind. B-Lite-Implantate werden mit glatter oder mikro-texturierter Oberfläche sowohl mit runden wie auch anatomischen Formen hergestellt, und werden in der klinischen Routine sowohl subglandulär als auch subpektoral eingesetzt [14, 15].

### Die Implantate werden derzeit in mehreren Ländern in der klinischen Routine eingesetzt

B-Lite-Implantate haben 2013 eine europäische CE-Zertifizierung erhalten, nachdem die Daten von 50 Patientinnen mit 100 Implantaten, ausschließlich implantiert im Rahmen ästhetischer Augmentationen, bei den zuständigen Behörden eingereicht wurden. Dabei zeigte sich im Vergleich zu „Standard“-Implantaten keine Erhöhung der implantatspezifischen Komplikationen und die Gesamtkomplikationsrate war ausgesprochen niedrig. Dabei spielt sicherlich die bewährte Hülle eine wichtige Rolle.



**Abbildung 1** 6-Monats-Kontrolle:  
**a, b)** Frontalansicht prä-/postoperativ;  
**c, d)** Laterale Ansicht prä-/postoperativ;  
**e, f)** 45°-Projektion prä-/postoperativ



**Abbildung 2** 6-Wochen-Kontrolle:  
**a, b)** Frontalansicht prä-/postoperativ;  
**c, d)** Laterale Ansicht prä-/postoperativ;  
**e, f)** 45°-Projektion prä-/postoperativ

## Die Multi-Center-Studie

Die Implantate werden derzeit neben Israel, wo das Patent entwickelt wurde, in mehreren europäischen Ländern in der klinischen Routine eingesetzt. In Heidelberg setzen wir B-Lite-Implantate seit 2015 ein. Daneben läuft eine internationale Multi-Center Studie mit Standorten in Genf, London, Tel Aviv, Stockholm und Heidelberg (ETHIANUM), wobei in Heidelberg mit 30 Patientinnen die Rekrutierungsgrenze bereits im Juli 2017 erreicht wurde. Die chirurgische Technik ist absolut identisch mit der bisher von uns standardmäßig verwandten Methode, was in einer steilen Lernkurve resultierte und den Einsatz der B-Lite-Implantate erleichtert. Die ersten Sechs-Monats-Auswertungen liegen vor.

## Bislang durchweg positive Erfahrungen

Wir können zum jetzigen Zeitpunkt über durchweg positive Erfahrungen berichten (Abb. 1, 2). Neben einer Nachblutung, die unmittelbar postoperativ revidiert wurde und in der Drei-Monats-Kontrolle keine Beeinträchtigung des ästhetischen Ergebnisses verursachte, hatten wir keine Komplikationen (Tabelle 2). Insgesamt wurden bis jetzt ca. 50 Patientinnen operiert, von denen wir 44 in der Nachsorge überblicken (Tabelle 1). Die OP-Zeiten unterschieden sich nicht von denen bei Verwendung unserer „Standardimplantate“. Seitens der

**Tabelle 1** Übersicht zu den Operationsverfahren (n = 28)

Augmentation	28
Augmentation + Mastopexie	8
Implantatwechsel	4
Implantatwechsel + Mastopexie	3
Implantatwechsel + Lipofilling	1

**Tabelle 2** Übersicht zu den Komplikationen (n = 2)

Nachblutung	1
Schmerzen länger als zwei Wochen	1

**Tabelle 3** Vergleich Studien- zu Normalgruppe

<i>Studiengruppe</i>	Rund moderate/high Profil	20 %
	Anatomisch zumeist high Profil	80 %
<i>Normalgruppe</i>	Anatomisch	15 %
	Rund	85 %
<i>Implantat + Mastopexie – rund</i>		90 %

OP-Assistenten gab es keine Probleme mit dem Handling der neuen Implantate.

Chirurgen und OP-Kräfte mussten sich allerdings mit den unterschiedlichen Dimensionsangaben bei den B-Lite-Implantaten vertraut machen, vor allem weil unsere Anzeichnung auf dem AK-System basiert. Die Angaben über Projektion und Abstand des höchsten ventralen Implantatpunktes vom unteren Implantatpol variieren zwischen den Herstellern. Interessant war für uns nur die Beobachtung, dass die gewählten Implantattypen deutliche Unterschiede zwischen der „Studiengruppe“ und der „Normalpopulation“ zeigten. Dies liegt vor allem am Design der Studie, das keine zusätzlichen Maßnahmen im Rahmen der Brustoperation erlaubte. Auch war diese Verteilung bei beiden an der Studie beteiligten Chirurgen identisch (Tabelle 3).

## Zusammenfassung und Ausblick

Weder für seriöse Langzeitprognosen noch für überschwengliche Einschätzungen der neuen Implantate reichen die verfügbaren Daten und der Beobachtungszeitraum aus. Die bisherigen Erfahrungen sind allerdings positiv. Dies gilt sowohl für die operative Seite als auch für die klinischen Ergebnisse nach mittlerweile zwei Jahren. Die Patientenzufriedenheit ist hoch und bisher gab es keinen Fall, in dem eine Patientin die Implantatwahl bereute.

Wohin die Reise der Implantattechnologie geht, ist derzeit schwer zu beurteilen. Neue Oberflächenstrukturen sind möglicherweise eher als Modifikationen denn als Evolutionen anzusehen.

Das Konzept „geringeres Gewicht bei gleichem Volumen“ ist sicher ein echter Fortschritt, weil dabei erstmals biomechanische Belastungsfaktoren berücksichtigt und reduziert wurden. Inwieweit andere Ideen wie Hybrid-Implantate aus partiell resorbierbaren Materialien oder 3D-Implantate, die das Einwachsen autologen Gewebes fördern und das Zielvolumen durch Lipofilling ergänzt wird, über das Konzeptionsstadium hinaus in die Entwicklung gelangen, lässt sich derzeit noch nicht abschätzen, so dass bis zur Serienreife möglicher Alternativen die B-Lite-Implantate eine wesentliche Zukunftsperspektive der Implantate darstellen. ■

Interessenkonflikte: Die Autoren leiten das deutsche Zentrum der internationalen Multi-Center-Studie zu Langzeitergebnissen der B-Lite-Implantate.



## Literatur

1. American Society of Plastic Surgeons (2012) ASPS Cosmetic Plastic Surgery Statistics [www.plasticsurgery.org](http://www.plasticsurgery.org)
2. Spear SL, Murphy DK, Slicton A, et al (2007) Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg* 120: 8S-16S
3. Center for Devices and Radiological Health, US FDA (2011) FDA update on the safety of silicone gel-filled breast implants.
4. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, et al (2006) A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg* 117: 757-767
5. Maxwell GP, Van Natta BW, Murphy DK, et al (2012) Natrelle style 410 form-stable silicone breast implants: core study results at 6 years. *Aesthet Surg J* 32: 709-717
6. Cunningham BL, Lokeh A, Gutowski KA (2000) Saline-filled breast implant safety and efficacy: a multicenter retrospective review. *Plast Reconstr Surg* 105: 2143-2149
7. Vegas MR, Martin Del Yerro JL (2012) Stiffness, compliance, resilience, and creep deformation: understanding implant-soft tissue dynamics in the augmented breast: fundamentals based on materials science. *Aesthetic Plast Surg* 37: 922-930
8. Rzymiski P, Skorzevska A, Skibinska-Zielinska M, et al (2011) Factors influencing breast elasticity measured by the ultrasound Shear Wave elastography – preliminary results. *Arch Med Sci* 7: 127-133
9. Krouskop TA, Wheeler TM, Kallel F, et al (1998) Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression. *Ultrason Imaging* 20: 260-274
10. Scurr JC, White JL, Hedger W (2011) Supported and unsupported breast displacement in three dimensions across treadmill activity levels. *J Sports Sci* 29: 55-61
11. De Filippo RE, Atala A (2002) Stretch and growth: the molecular and physiologic influences of tissue expansion. *Plast Reconstr Surg* 109: 2450-2462
12. Tebbetts JB, Adams WP (2006) Five critical decisions in breast augmentation using five measurements in 5 minutes: the high five decision support process. *Plast Reconstr Surg* 118: 35S-45S
13. Tebbetts JB (2006) Achieving a zero percent reoperation rate at 3 years in a 50-consecutive-case augmentation mammoplasty premarket approval study. *Plast Reconstr Surg* 118: 1453-1457
14. Bergfeld W, Belsito D, Klaasen C, et al (2012) Safety assessment of borosilicate glasses as used in cosmetics. *Cosmetic Ingrid Rev* 1-9 [[www.cir-safety.org/sites/default/files/Borosi092012rep.pdf](http://www.cir-safety.org/sites/default/files/Borosi092012rep.pdf)]
15. Rahaman MN, Day DE, Bal BS, et al (2011) Bioactive glass in tissue engineering. *Acta Biomater* 7: 2355-2373

Prof. Dr. med. Günter Germann  
ETHIANUM Heidelberg – Klinik für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Orthopädische Chirurgie, Operative Gynäkologie, Partnerklinik der Universität Heidelberg  
Voßstraße 6, 69115 Heidelberg  
[guenter.germann@ethianum.de](mailto:guenter.germann@ethianum.de), [guenter.germann@urz.uni-heidelberg.de](mailto:guenter.germann@urz.uni-heidelberg.de)

## 36. JAHRESTAGUNG

Deutschsprachige Arbeitsgemeinschaft  
für Verbrennungsbehandlung

[www.dav2018.de](http://www.dav2018.de)

Herausforderung und Perspektiven  
Verbrennungsmedizin 2.0

Tagungsleitung: Prof. Dr. Henrik Menke (Offenbach)

Garmisch-Partenkirchen  
10.–13. Januar 2018

