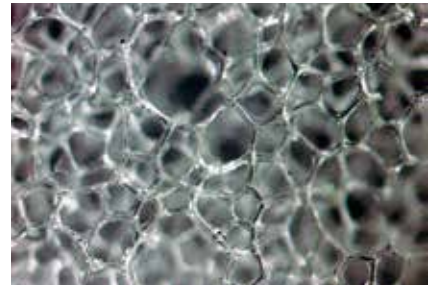
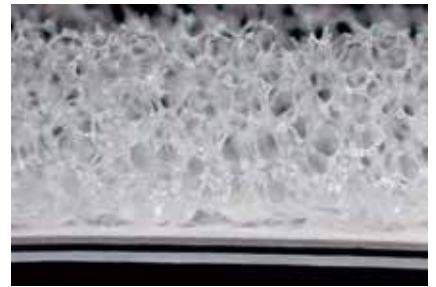


Microthane®

Implantatbeschichtung aus Mikropolyurethan-Schaum
für eine niedrige Kapselkontrakturrate und geringe
Gesamtkomplikationen



Implants made by POLYTECH – QUALITY made in Germany



POLYTECH
health & aesthetics 

Gerade bei freiwilligen Operationen, wie beispielsweise der Brustrekonstruktion und der Brustaugmentation, müssen negative Effekte durch die Operation so gering wie möglich gehalten werden. Der häufigste unerwünschte Effekt von Brustimplantaten ist die Kapselkontraktur.

Implantate mit einer Hüllenbeschichtung aus für die Langzeitimplantation zugelassenem Mikropolyurethanschaum – Microthane® – wurden entwickelt, um die Kapselkontrakturnrate zu minimieren. In umfassenden klinischen Studien wurden an einer großen Patientinnenzahl über zwei Jahrzehnte hinweg Kapselkontrakturnraten (\geq Baker III) ermittelt: Legt man die verfügbare Literatur zugrunde, beträgt die Kapselkontrakturnrate in virginalem Gewebe für mit Microthane® beschichtete Implantate 0–9 % im Vergleich zu 9–50 % für andere Implantate. In den meisten großen Studien wird eine Kapselkontrakturnrate von 0–3 %¹ für Microthane® Implantate angegeben. In einer umfangreichen Langzeitstudie aus den USA bestätigt die Kaplan-Meier Analyse eine signifikante Reduzierung des Risikos für Kapselbildung bei Microthane® Implantaten bis zu 10 Jahre nach Implantation. Die Statistik zeigt, dass nach 8-jähriger Implantationszeit die Kapselbildungsrate bei Microthane® Implantaten gegenüber texturierten Implantaten um 15 % geringer ist, gegenüber glattwandigen Implantaten ist sie sogar um 30 % geringer².

Diese geringe Kapselkontrakturnrate ist histologisch durch Proliferation von Fibroblasten in den Polyurethanschaum und Mikroverkapselung der Polyurethanschaummatrix begründet (siehe Abb.2). Durch dieses aktive Einheilen des Gewebes in die Microthane® Struktur des Implantats wird die lineare Kapselkontraktur (siehe Abb.1), verbunden mit einer Formveränderung des Implantats, drastisch verringert. Es bildet sich nicht eine einzelne Bindegewebskapsel um das Implantat, wie es bei glattwandigen und texturierten Implantaten der Fall ist, sondern durch die Mikroverkapselung der einzelnen Schaumstrukturen entstehen unzählige kleine Kapseln, deren kontraktile Kräfte sich neutralisieren.

Die Gewebefixierung in Verbindung mit einer hochvernetzten Silikongelfüllung bewirkt postoperativ sowohl ein natürliches Aussehen als auch Tast- und Bewegungsverhalten der Brust. Implantatrotationen oder -dislokationen werden nicht beschrieben. Die geringe Kontrakturnrate ermöglicht auch die präpektoriale Implantation und gewährleistet hoch ästhetische Resultate bei der Augmentation und Rekonstruktion der Brust.

Durch das Einwachsen von Gewebe in den Polyurethanschaum ist dieser nach einer Explantation zunächst nicht erkennbar. Erst nach enzymatischer Verdauung der Bindegewebskapsel um das Implantat herum wird der Polyurethanschaum wieder sichtbar (siehe Abb.3 und 4)³.

1995 bestätigt die amerikanische Gesundheitsbehörde „Food and Drug Administration“ dass das zusätzliche Krebsrisiko durch mit Mikropolyurethanschaum beschichtete Implantate unter 1 zu 1 Million liegt bezogen auf die gesamte Lebenszeit einer Frau⁴. Dieser Wert bedeutet entsprechend der Auswertung von Standardrisikoanalysen eine nicht signifikante Gefährdung⁵. Das allgemeine Risiko, laut WHO-Statistik, an Brustkrebs zu erkranken, beträgt 1 zu 9.

Zusammenfassung

Patienten mit Microthane® Implantaten genießen nachweislich bis zu 10 Jahre nach Implantation einen größeren Schutz vor Kapselbildung und haben ein durchschnittlich längeres Reoperationsintervall. Implantatdislokation und -rotation tritt aufgrund der Fixierung im Gewebe nicht auf. Durch die Summe der Vorteile von Implantaten mit Microthane® Beschichtung ist für die Patientin die Gesamtkomplikationsrate deutlich verringert.

Literatur:

1) Handel, 1991; Pennisi, 1990; Shapiro, 1989; Hester et al., 2001; Baudelot, 1989; Gasperoni, 1992; Hermann, 1984; Eysen, 1984; Schatten, 1984; Artz, 1988; Vázquez, 2007

2) Handel, 2006; 3) Szycher & Siciliano, 1991; 4) Food and Drug Administration, 1995; 5) Wilson, 1979

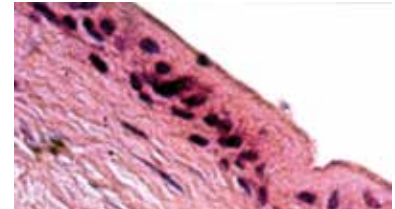
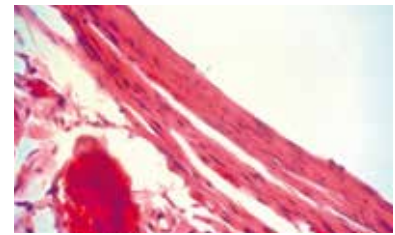
POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Altheimer Str. 32 • 64807 Dieburg • Deutschland

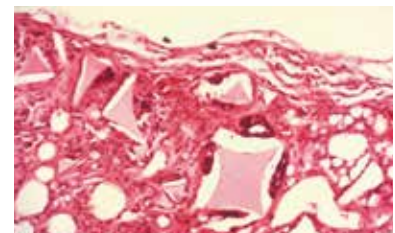
☎ +49 (0) 60 71 98 63 0 • 📠 +49 (0) 60 71 98 63 30

✉ info@polytechhealth.com

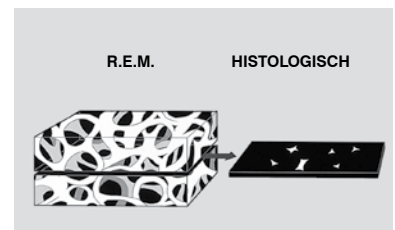
www.polytech-health-aesthetics.com



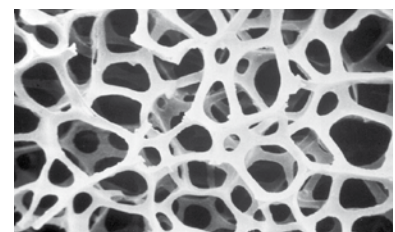
1 Passives Einheilen:
Beim Einsatz glattwandiger Silikonimplantate (Bild oben) entwickelt sich um das ganze Implantat eine gering vaskularisierte Zellstruktur. Die kontraktile Kräfte wirken stark in eine Richtung. Die anfängliche weiche Konsistenz geht verloren, die Brust wird zunehmend härter und verformt sich. Ähnlich ist es bei texturierten Implantaten (Bild unten), wenngleich bei diesen die fibröse Struktur leicht aufgebrochen ist.



2 Aktives Einheilen:
Die Microthane® Beschichtung unterbricht die fibröse Struktur und unterstützt zelluläres Einwachsen. Eine schwammartige und gefäßreiche Gewebeschicht umschließt das Implantat.



3 Links: Die dreidimensionale Struktur von Microthane®, wie man sie unter einem Raster-Elektronenmikroskop (REM) sehen würde. Rechts: Nach der Anfertigung von histologischen Schnitten erscheint die Struktur als Fragment, obwohl sie nicht fragmentiert ist.



4 Enzymatisch vom Gewebe befreites Microthane® nach einer Implantationszeit von 9 Jahren.