

BRUSTDRÜSENVERGRÖßERUNG MIT MOTIVA® IMPLANTAT

INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

1. Allgemeines

- Die Brustvergrößerung/-wiederherstellung ist ein persönlich gewähltes chirurgisches Verfahren, mit dem Ziel die Brustfläche in Frauen über achtzehn Jahren durch die Nutzung von Silikon-Implantate zu verbessern. Im Allgemeinen handelt es sich um ein kosmetisches Verfahren, das durchgeführt wird, um einen persönlichen Wunsch der Frau zu befriedigen, da sie volle Brüste haben möchte, den Volumen den sie durch das Stillen, den Gewichtsverlust oder Alter verloren hat, wiederherzustellen, oder um das Brustgewebe zu ersetzen, das entfernt wurde oder sich nie, wegen schweren Brustanomalien, richtig entwickelt hat.
- Die Brustvergrößerung mit Silikon-Implantate oder mit anderen Methoden, ist ein Verfahren, das der Patient wählt, es kann niemals als eine Notwendigkeit betrachtet werden.
- Als alternative Behandlungen könnten das Benutzen von externen Prothesen oder Büstenhalter mit Füllung erwähnt werden, ebenso die Übertragung von anderen Körpergeweben zur Brustvergrößerung. Die Anwendung von anderen synthetischen Füllmaterialien (flüssiges Silikon, andere) wird nicht empfohlen und können schwere Gesundheitsprobleme hervorrufen.
- Die Entscheidung, Brust-Implantate einzusetzen, ist eine ganz persönliche Sache. Diese Information soll über die Risiken und Vorteile eines Eingriffs unter Anwendung von Brust-Implantate informieren und hilft zum Treffen der Entscheidung über eine Chirurgie zur Brustvergrößerung/-wiederherstellung (ersten Grades oder Ersatz).
- Ein Brust-Implantat ist eine Tüte (Bezug des Implantats) aus Silikon-Elastomer mit der Form einer Brust und mit Silikonfüllung (ein helles und kohäsives Material), die durch einen Eingriff unter das Brustgewebe oder unter den Muskeln des Brustkorbes eingesetzt wird. Das Silikon ist gründlich untersucht worden und hat die Genehmigung erhalten, um in sicherer Weise in medizinischen, pharmazeutischen Einheiten und in der Ernährungsindustrie über Jahrhunderte benutzt zu werden; gegenwärtig wird es weitgehend in medizinischen Implantat-Einheiten eingesetzt, wie zum Beispiel künstliche Gelenke, Katheter, Gesichts-Implantate und Gewebedehnmittel.
- Die Oberfläche der Brust-Implantate ist generell glatt oder hat eine Textur. Die Oberflächen mit Textur werden durch die Projektion von Salz, Zucker oder anderen Partikeln auf dem Implantat-

Bezug entwickelt; kürzlich wurden Nebenerscheinungen in dieser Art von Oberflächen bei Frauen mit aktiven Lebensstil festgestellt. Die Brust-Implantate Silikonsterile Motiva Implant Matrix® SilkSurface® und VelvetSurface®, werden mit eigenen Oberflächen durch kontrollierte Verfahren hergestellt, die die Bio-Kompatibilität gewährleisten; es werden dazu keine fremden Materialien wie Salz oder Zucker angewandt.

- Die Brust-Implantate können rund, oval oder körporgerecht sein, sie können außerdem verschiedene Größen oder Projektionen haben. In den vergangenen Jahren wurden die runden Implantate zur Füllerweiterung des Brustoberteils benutzt, und die ovalen oder körporgerechten Implantate mit Tropfenform wurden so entworfen, um der natürlichen Form der Brust zu entsprechen, d.h. mit mehr Füllung in dem Brustunterteil.
- Das Design der Gruppe der Brust-Implantate Silikonsterile Motiva Implant Matrix® ist so entwickelt worden, dass die Gel-Eigenschaften sich an die Patientenbedürfnisse und –profile anpassen und die Form im Verlaufe der Zeit erhalten bleibt. Ihr Arzt muss alle Detailsigenschaften von diesen modernen Brust-Implantaten erläutern, damit der Patient das erhaltenen Produkt auch vollständig verstehen kann.
- Man muss die Patientinnen auf mögliche erforderliche Zusatzverfahren nach einer Vergrößerung der Brüste mit Implantate hinweisen, ebenso über Zusatzbesuche beim Chirurgen. Die Brust-Implantate sind keine Einheiten auf Lebenszeiten, sie erleiden, wie alle anderen Implantat-Einheiten, auch Abnutzung. Die Patientinnen müssen wissen, dass ein Implantat-Eingriff auch zusätzliche chirurgische Eingriffe mit sich bringen kann. Viele der Veränderungen, die nach dem Implantat-Eingriff erscheinen, sind nicht umkehrbar (sie zerfallen nicht). Wenn die Patientinnen später entscheiden, die Implantate zu entfernen und diese nicht neu ersetzen möchten, dann können sie unannehmbare Wölbungen, Falten, Schlaffheit und andere kosmetische Veränderungen am Brustumfeld erleiden, und diesen können permanent sein.
- Der Bruch der Silikon-Gel-Füllung der Brust-Implantate wird oft nicht entdeckt. D.h., dass, in den meisten Fällen, weder die Patientin noch ihr Chirurg feststellen können, dass die Implantate einen Bruch/Riss erlitten haben. Wenn der Verdacht einer Implantat-Verlagerung oder eines Implantat-Bruches bestehen sollte, muss eine Überprüfung mit Hilfe einer elektromagnetischen Resonanz (REM) erfolgen. Wenn der Bruch bestätigt wird, müssen die Implantate entfernt werden, egal ob mit oder ohne deren Ersatz.

2. Wahl der Implantate und chirurgische Überlegungen

- Wenn eine Patientin einen Brust-Implantat haben möchte, welches für Ihr Gewebe zu groß ist, muss der Chirurg darauf hinweisen, dass der Rand der Implantate nach dem chirurgischen Eingriff eventuell zu sehen oder zu spüren sein wird. Die Größe muss dem Umfang der Wand des Brustkorbs entsprechen, einschließlich der Maße der Grundbreite. -
- Implantate mit Textur, größere Implantate, Standort unter den Drüsen und eine ungenügende Gewebemenge zur Verdeckung des Implantats, können zum Spürbarkeit des Implantats führen.
- Außerdem, die zu großen Implantate können die Schwerkraftwirkung der Brüste beschleunigen, was zu einem Fall oder Versenkung führen kann. Die größeren Implantate können das Risiko von Komplikationserscheinungen erhöhen, wie z.B. Verdrängung, Bluterguss, Infektion, tastbare und sichtbare Falten auf der Haut; in einigen Fällen ist ein chirurgischer Eingriff zur Beseitigung dieser Komplikationen erforderlich.

3. Inzision, Position und Oberfläche des Implantats

Der Arzt wird die chirurgische Technik seiner Wahl für den Einsatz der Silikonsterilen-Brust-Implantate anwenden. Die Vor- und Nachteile der verschiedenen Möglichkeiten zum Einsetzen der Implantate müssen sehr gut verstanden werden. Der Arzt ist der beste Führer der Patientin, wenn es um die Pros und Kontras in Bezug zur Inzisionsstelle geht, jede Patientin hat eine persönliche Position, die empfohlen wird.

- Die Umriss-Inzision ist die meist angewandte, sie kann aber die Stilmöglichkeit erheblich beeinträchtigen und kann, mit einer höheren Wahrscheinlichkeit, die Sensibilität der Brustwarzen, stärker verändern als andere Inzisionen. Die Infra-Inzision wird weniger angewandt als die Umriss-Inzision, sie führt aber zu weniger Schwierigkeiten beim Stillen. Die Trans-Achselhöhlen-Inzision ist die Inzision, die am wenigsten angewandt wird.
- Die möglichen Vorteile eines Einsatzes unter dem Muskel sind dadurch gegeben, dass sie nicht spürbar sind, sie haben geringere Möglichkeit einer Kapselversteifung und die Mammographien können leicht durchgeführt werden. Der Einsatz unter dem Muskel Bedarf jedoch einem längerem chirurgischen Verfahren, stärkere Schmerzen und einer längeren Genesungszeit.
- Beim Einsatz unter den Drüsen sind der Eingriff und die Genesung kürzer, weniger schmerzhaft und ermöglicht einen leichteren Zugang zur Genesung als die Inzision unter den Muskeln. Dieser Implantat-Standort führt aber dazu, dass die Implantate zu spüren sind, das Risiko von

Kapselversteifungen und Ptosis sind grösser, und es gibt größere Schwierigkeiten bei der Durchführung von Mammographien.

- Die Nabel-Inzision (Nabel) wird aus verschiedenen Gründen nicht empfohlen, einschließlich ein größerer Schaden in der Implantat-Membrane.

4. Informierte Einverständniserklärung

In Anbetracht der verbundenen Risiken in Bezug zur Verbesserung des Brustumfeldes durch den Einsatz von Silikon-Brust-Implantate und den möglichen bezogenen Komplikationen, beauftragt „Establishment Labs“ den Chirurgen mit der Übermittlung der Erklärung über die existierenden Risiken-Vorteile, die zum Zeitpunkt des Implantationseingriffs bestehen; der Chirurg übergibt der Patientin ebenso die formelle informierte Einverständniserklärung, die die Patientinnen vor dem chirurgischen Eingriff unterzeichnen müssen.

5. Relevante Themen

Einige der relevanten Themen, die die Patientin zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs von Brust-Implantate mit Füllung aus Silikon-Gel kennen müssen, sind:

- **Chirurgische Anpassungen und Risiko bei der Narkose:** Die Eingriffe für die Brustvergrößerungen werden normalerweise ambulant durchgeführt; immer in einem sterilisierten besonderen Chirurgieraum, der sich in einem Krankenhaus, Ärztezentrum oder in der Arztpraxis befindet. Die Verabreichung einer Vollnarkose ist bei diesen Eingriffen üblich, es gibt jedoch die Möglichkeiten lokale Narkose zu verabreichen. Die Patientin muss den Chirurgen über die erforderlichen durchzuführenden Voruntersuchungen bei dieser Art von Eingriffen fragen; der Chirurg muss die Patientin auch über das Fasten und der Einnahme von Medikamenten vor dem Eingriff informieren.
- **Zusatzoperation/Explantation:** Bruch, unannehmbare kosmetische Ergebnisse (Löcher, Falten und andere potentielle permanente kosmetische Veränderungen), und andere Komplikationen können zu erforderlichen Zusatzeingriffe in den Brüsten der Patientinnen führen. Die Patientinnen müssen darauf hingewiesen werden, dass sich das Risiko an Komplikationen bei den Revisionseingriffen erhöht, wenn diese mit den ersten oder wiederhergestellten Eingriffen verglichen werden. Zum Beispiel, das Risiko von Kapselversteifung verdoppelt sich bei Patientinnen mit Brustvergrößerung oder mit Wiederherstellung durch Einsatz von Implantaten, wenn es mit dem

ersten Implantat verglichen wird. Es gibt ein Risiko des nebensächlichen Kompromisses in Bezug zur Vollständigkeit des Implantat-Bezuges während des Zusatzeingriffes, der zu einem Produktionsfehler führen könnte. Die mit Silikon gefüllten Brust-Implantate halten nicht ewig an, es besteht die Möglichkeit, dass sich die Patientin in ihrem Leben einer Beseitigung des Implantates unterziehen muss, mit oder ohne Ersatz.

- **Ein Schaden während der Behandlung vermeiden:** Die Patienten sollten andere behandelnde Ärzte über die Existenz der Brust-Implantate informieren, um Schäden an den Implantaten zu verringern.
- **Medikament zur äußerlichen Anwendung:** Der Patient muss sich beim Arzt oder Pharmazeuten, über die Benutzung von Medikamenten zur äußerlichen Anwendung (z.B. Steroid) im Brustbereich gut erkundigen.
- **Trauma:** Der Arzt oder Chirurg muss in Kenntnis gesetzt werden, wenn Verdacht auf Komplikation besteht, vor allem im Fall von Trauma oder Brust-Verdichtung, wenn diese, zum Beispiel, durch eine zu starke Massage am Brustbereich, durch Sport oder der Nutzung des Sicherheitsgurtes verursacht wurden.
- **Rauchen:** Das Rauchen kann die Vernarbung beeinträchtigen.
- **Bestrahlung der Brust:** Establishment Labs Aktiengesellschaft hat die Wirkungen der Bestrahlung an Patienten mit Brust-Implantate noch nicht „in vivo“ durchgeführt. Die Literatur weist darauf hin, dass die Radiotherapie die Möglichkeiten der Kapselversteifung, Nekrose und Implantat-Extrusion erhöhen kann.
- **Deckung der Versicherung:** Die Patienten müssen mit ihrer Versicherungsgesellschaft die Themen in Bezug zur Deckung vor der Durchführung des Eingriffs überprüfen.
- **Geistige Gesundheit und Wahl-Chirurgie:** Wichtig ist, dass die Patientinnen, die eine Brustvergrößerung durch Wahl-Chirurgie anstreben, sich vollkommen im Klaren sind, dass das Ziel eine Verbesserung und nicht die Perfektion ist. Der Patientin sollte empfohlen werden, dass sie, vor dem Eingriff, offen über eventuelle depressive Anfälle oder geistige Unordnung sprechen sollte.
- **Techniken zur Brustuntersuchung:** Die Patientinnen sollten sich selbst monatlich eine Brustuntersuchung machen, dafür muss ihnen gezeigt werden, wie sie die Implantate vom eigenen Gewebe unterscheiden können. Die Patientin darf das Implantat nicht zu sehr manipulieren noch zu sehr drücken. Die Patientinnen müssen darauf hingewiesen werden, dass bei Erscheinen von Klumpen, dauerhaftem Schmerz, Verhärtung, Falten oder Veränderungen in der Form des

Implantats, es ein Hinweis auf Bruch des Implantats sein könnte. Wenn die Patientin eines dieser Symptome hat, soll sie umgehend den Arzt aufsuchen; sie wird eventuell einer elektromagnetischen Resonanz-Evaluierung (REM) zur Feststellung von Brüchen unterzogen.

- **Das Stillen:** Es wurden Schwierigkeiten beim Stillen nach einer Brustchirurgie berichtet, die Milchproduktion wurde geringer oder stoppte vollkommen. Der Umrissingriff beeinträchtigt am meisten die Möglichkeit zum Stillen. Wenn dieses auch nicht sehr oft vorkommt und auch nur theoretisch ist, besprechen sie die verschiedenen Optionen mit dem Chirurgen und teilen sie mit, ob sie in der Zukunft eventuell Stillen möchten.

6. Allgemeine Warnung, postoperative Versorgung

Postoperative Versorgung – In Bezug zum postoperativen Zeitraum ist das Genesungsverfahren von dem persönlichen Profil und anderen Variablen abhängig. Während der ersten achtundvierzig Stunden kann sich die Körpertemperatur etwas erhöhen und die Brüste sind für einen Zeitraum von ca. einem Monat angeschwollen und sehr empfindlich. Beide Situationen werden mit der Zeit verschwinden. Die Patientin kann einige Tage nach dem Eingriff sich schlapp fühlen. An dem Brustbereich kann eventuell das Gefühl des Ziehens erscheinen, da sich die Haut an die neue Größe anpasst.

Ermüdende Aktivitäten sollten in den ersten zwei Wochen nach dem Eingriff möglichst vermieden werden, doch die Rückkehr zur Arbeit ist nach wenigen Tagen gut möglich. Die angemessene Massage am Brustbereich wird empfohlen.

- Das Schlafen und das Ausruhen sollte in einer Position mit erhöhtem Kopf erfolgen und die Seitenlagen sollten vermieden werden. Die Arme sollten sich stets in Körpfernähe befinden und Gewicht sollte nicht gehoben werden, bis der Arzt die Erlaubnis dazu gibt.
- Das Autofahren sollte erst nach zwei Tagen nach der Chirurgie erfolgen.
- Keine körperlichen Aktivitäten machen, bis der Chirurg die Erlaubnis dazu gibt.
- Die Brüste dürfen keine direkten Sonnenstrahlen ausgesetzt werden, bis der Chirurg die Erlaubnis dazu gibt.
- Die Brüste sollten mit leichten, kreisförmigen Bewegungen massiert werden; aber erst achtundvierzig Stunden nach der Chirurgie damit beginnen.
- Einige heilende Cremes können vom Chirurgen empfohlen werden.

7. Dauerhaftigkeit des Brust-Implantats

Die sterilisierten Silikon-Brust-Implantate sind keine Einheiten die auf Lebenszeit anhalten. Obwohl die Dauerhaftigkeit nicht eingeschätzt werden kann, gibt es viele andere Faktoren, die nicht in der Kontrolle des Herstellers liegen, und die die Dauerhaftigkeit beeinflussen. Die Lebenszeit ist vom Patient abhängig. Einige Patientinnen können einen Ersatz nach einigen Jahren benötigen und bei anderen bleiben die Implantate mehr als zehn Jahre nach dem Eingriff intakt.

Die Dauerhaftigkeit des Implantats kann nicht gewährleistet werden; aus diesem Grunde und aus Sicherheitsgründen, ist der Besuch bei dem Chirurgen und für die medizinische Evaluation zu empfehlen.

Establishment Labs empfiehlt jährliche Untersuchungen um die Unversehrtheit der Einheit zu gewährleisten. Während der zehn Jahre der Nachuntersuchungen evaluiert der Chirurg ob die Brust-Implantate ersetzt werden müssen oder nicht.

8. Risiken und mögliche Komplikationen

Da der Eingriff zur Brustvergrößerung normalerweise unter Vollnarkose durchgeführt wird, ist das Risiko gleichzustellen wie bei jeder anderen invasiven Chirurgie.

Nach dem Einsatz des Brust-Implantates kann die Patientin Schwellung, Härte, Unwohlbefinden, Reizung, Blutergüsse oder Schmerzen in den ersten Wochen haben.

Unter den Nebeneffekten bei Brust-Implantaten mit Silikon-Gel werden folgende genannt:

Kapselversteifung

Normalerweise entstehen Kapseln aus Kollagenfasern als eine immunologische Wirkung um einen fremden Körper, wie es die Brust-Implantate sind, die dann auch isoliert werden. Die Kapselversteifung entsteht, wenn die Kapsel sich zusammenzieht und das Implantat zusammendrückt. Dieses kann zur Starrheit des Implantats führen (von einer leichten Festigkeit zu einer vollkommenen Verhärtung); die Stärke der Starrheit kann verschiedene Niveaus an Unbequemlichkeit, Schmerz und Tastbarkeit entwickeln. Die Kapselversteifung erzeugt in einigen Fällen nicht nur die Starrheit, kann auch eine Verformung der Brust, sichtbare Falten und/oder Verlagerung des Implantates erzeugen. Die Erkennung von Brustkrebs durch eine Mammographie kann auch erschwert werden. Die Kapselversteifung erscheint meistens nach einer Infektion, oder der Hämatom- und Serombildung. Die Möglichkeit des Vorfalles erhöht sich mit der Zeit. Die

Kapselversteifung erscheint öfters in Patientinnen die sich einer Untersuchungschirurgie unterziehen, als bei Patientinnen einer ersten Chirurgie. Die Kapselversteifung ist ein Risikofaktor für einen Implantat-Bruch und ist eine der meisten Fälle für Zusatzeingriffe bei den Wiederherstellungs- und Brustvergrößerungspatientinnen.

In der Baker-Skala wird es, je nach Ernsthaftigkeit, in vier Niveaus eingestuft: Grad I: die Brust ist normalerweise weich und hat eine natürliche Erscheinung; Grad II: die Brust mit leichter Verhärtung und normaler Erscheinung; Grad III: verhärtete Brust mit nicht normaler Erscheinung; Grad IV: verhärtete Brust, mit Schmerzen und nicht normaler Erscheinung. Der Patient muss sich bewusst sein, dass eine Zusatzchirurgie erforderlich sein könnte, wenn der Schmerz und/oder die Härte zu hoch sind (Grad III oder IV), und dass die Kapselversteifung nach der Zusatzchirurgie wiedererscheinen kann.

Für die Berichtigung der Kapselversteifung könnten eine chirurgische Extraktion oder die Freilassung der Kapsel erfolgen, oder die Extraktion und eventueller Implantatersatz.

Bruch:

Bei den Brust-Implantaten kann ein Bruch erfolgen, wenn ein Riss oder Loch in der Membrane entstehen. Der Bruch kann in jedem Moment während oder nach dem Implantat-Eingriff erfolgen, aber die Wahrscheinlichkeit, dass dieser durch einen intraoperativen Einstich oder durch Kraftüberschuss zum Zeitpunkt der Einführung des Implantats in die Chirurgietasche erfolgt, ist sehr hoch. Der Bruch kann auch durch eine unangemessene Lage, spätere Verlagerung (gefaltet), Trauma, Alter, Implantat-Design, Lage unter dem Muskel an Stelle der Lage unter der Drüse, Falten an der Implantat-Membrane ausgelöst werden; überschüssige Kraft des Brustkorbs (z.B. während einer geschlossenen Kapsulotomie, für die es eine Kontraindikation gibt); Trauma, Druck während der Mammographie. Die Patientinnen müssen wissen, dass die Brust-Implantate mit der Zeit eine Abnutzung erleiden und brechen können.

Der Bruch eines Implantates kann eine Gelverbreitung hervorrufen, die die Entwicklung von Silikon-Granulom verursachen kann.

Der Implantat-Bruch mit Silikon-Gel-Füllung ist sehr oft lautlos (die Patientin hat keine Symptome und es gibt auch keine körperlichen Anzeichen, die auf eine Implantat-Veränderung hinweisen). Um einen Bruch auszuschließen wird eine erste elektromagnetische Resonanz drei Jahre nach dem Eingriff empfohlen, und ab dann, alle zwei Jahre. Die Patientin sollte eine Liste der radiologischen

Zentren erhalten, die genügend Erfahrung im Scannen mit elektromagnetischer Resonanz in Patienten mit Brust-Implantate haben. Die Wichtigkeit dieser Evaluierungen muss betont werden. Wenn die elektromagnetische Resonanz einen Bruch feststellen sollte, dann muss sich die Patienten, so schnell wie möglich, einer Beseitigungschirurgie, mit oder ohne Ersatz, unterziehen.

- Es gibt, laut der Literatur, Symptome, die mit dem Bruch des Silikon-Gel-Implantats verbunden sind, z.B.: Knoten um das Implantat oder der Drüse, Größenverkleinerung oder Formveränderung des Brust-Implantats, Schmerz, Kribbeln, Inflammation, Erstarren, Brennen oder Verhärtung der Brustwarze.

- Es gibt Berichte über die Verbreitung des Gels in nahegelegene Gewebe wie die Wand des Brustkorbs, die Magenwände, und auch in etwas entferntere Stellen wie die Milz oder Leiste.

Dieses hat, in einigen Fällen, nervöse Verletzungen, Granulombildungen und/oder Gewebeverschlechterung hervorgerufen, wenn direkter Kontakt zum Gel existierte. Es gab auch Berichte über Silikonerscheinungen in der Leber von Patientinnen mit Silikon-Brust-Implantate. Der Durchgang von Silikon-Gel ist auch in den Lymphdrüsen der Achsel berichtet worden, sogar in Patientinnen ohne Bruchnachweis, was eine Lymphdrüsenkrankheit hervorgerufen hat.

- Es existiert die Besorgnis, dass der Bruch der Brust-Implantate mit der Entwicklung von Krankheiten des Verbindungsgewebes oder von rheumatische Krankheiten zusammenhängt, und/oder es Symptome wie Erschöpfung und Fibromyalgie gibt.

Verschiedene epidemiologische Untersuchungen haben eine große Anzahl von Frauen mit Brust-Implantate verschiedener Hersteller und Modelle evaluiert. Diese Untersuchungen bestätigen nicht eine Beziehung der Brust-Implantate zu einer Verbindungs- oder rheumatischen Krankheit.

Schmerz

Die meisten Frauen, die sich einer Vergrößerung oder Wiederherstellung der Brüste durch Implantate unterwerfen, werden etwas Brust- und/oder Brustkorbschmerzen erleiden. Bei den meisten Frauen verschwinden die Schmerzen, wenn sich die Patientinnen von der Chirurgie erholt haben; bei einigen Frauen kann es chronische Probleme entwickeln.

Das Hämatom, die Gel-Wanderung, die Infektion, zu große Implantate oder die Kapselversteifung können chronische Schmerzen hervorrufen. Der stark stechende Schmerz kann mit einem Bruch des Implantates in Verbindung stehen. Der Chirurg muss die Patientinnen darauf hinweisen, dass sie sich bei starken oder dauerhaften Schmerzen umgehend beim Arzt melden müssen.

Veränderungen in dem Empfindungsvermögen der Brust oder Brustwarze

Die Brust-Chirurgie kann das Empfindungsvermögen der Brust und/oder Brustwarze verstärken oder vermindern. Die Veränderungen liegen nach dem Eingriff in einem Bereich von einem intensiven Empfindungsvermögen bis zu dessen Abwesenheit. In den meisten Fällen sind die Veränderungen zeitlich begrenzt, es gibt jedoch Fälle bei denen sie dauerhaft sind, was die sexuelle Beziehung oder die Stillfähigkeit beeinflussen kann.

Infektion

Eine Infektion kann sich bei jeder Chirurgie oder Implantat jederzeit entwickeln. Die meisten Infektionen aus einer Chirurgie erscheinen wenige Tage oder Wochen nach dem Eingriff. Doch die Infektionen können jederzeit auftreten. Die Infektionen eines Gewebes mit Implantat sind schwerer zu behandeln, als die Infektionen eines Gewebes ohne Implantat. Wenn eine Infektion nicht auf die Antibiotika reagiert, muss das Implantat eventuell entfernt und ein Ersatz erst wieder eingesetzt werden, wenn die Infektion geheilt wurde. Die Symptome einer schweren Infektion, die in Verbindung zu dem Brust-Implantat stehen, schließen Ödem, Erythem, Schmerz, erhöhte Temperatur und Sensibilität ein.

Wie auch bei den chirurgischen Verfahren, ist das Syndrom des toxischen Schocks (SST) bei den Eingriffen mit Brust-Implantate nur in seltenen Fällen beobachtet worden. SST hat eine mögliche tödliche Beschaffenheit, die nur in sehr seltenen Fällen bei Patientinnen mit Brust-Implantate beobachtet worden ist. SST ist eine plötzliche Erscheinung und kann hohe Körpertemperaturen (38.8°C oder höher), Erbrechen, Durchfall, rote Augen, Übelkeit, Betäubung, Ausschlag wie bei einem Sonnenbrand, Muskelschmerzen, Sturz des Blutdruckes, und Ohnmacht verursachen. Wenn diese Symptome erscheinen, muss der Arzt umgehend aufgesucht werden, damit dieser die Patientin untersucht und die erforderliche Behandlung anordnen kann.

Hämatom/ Serombildung

Das Hämatom (Blutanhäufung in dem Umfeld des Implantats) und die Serombildung (Konzentrierung von Flüssigkeit in dem Umfeld des Implantats) können kurze Zeit nach dem Eingriff auftreten, sogar zu jedem Zeitpunkt nach dem Eingriff auftreten. Das Hämatom wie auch die Serombildung nach einem Eingriff zur Brustvergrößerung kann zu einer Infektion und/oder

Kapselversteifung führen. Unter den Symptomen bei einer Infektion oder Serombildung sind zu finden: Entzündung, Schmerz und Hautblutung. Wenn sich ein Hämatom oder Serombildung entwickeln, dann kurze Zeit nach der Chirurgie.

Der Körper saugt die kleinen Hämatome und oder die Serombildung auf, doch einige von ihnen benötigen einen Eingriff, um eine angemessene Drainage zu gewährleisten, vor allem, der temporäre Einsatz einer chirurgischen Drainage in die Wunde um eine angemessene Behandlung gewährleisten zu können. Als Konsequenz der chirurgischen Drainage kann eine kleine Narbe entstehen. Der Bruch des Implantats kann auch erfolgen, wenn während der Behandlung ein Schaden entsteht.

Das Stillen

Wenn auch alle Mütter mit Brust-Implantate, die ihre Kinder stillen wollten, es auch gemacht haben, ist nicht bekannt, ob die Mütter mit Brust-Implantate oder die Kinder mit Mütter mit Brust-Implantate mehr Möglichkeiten zu Gesundheitsproblemen haben können. Zu diesem Zeitpunkt ist unbekannt, ob eine kleine Menge an Silikon von dem Brust-Implantat-Bezug während des Stillens in die Milch gelangt und welches die potenziellen Konsequenzen sein könnten.

Die Umriss-Chirurgie kann eventuell die Möglichkeit des Stillens mindern. Aber, die „Amerikanische Akademie für Kinderheilkunde“ hat festgelegt, dass es keinen Grund dafür gibt, dass eine Frau mit Brust-Implantate nicht Stillen dürfte.

Kalziumablage

Kalziumablagen können sich im Gewebe der Narbe um das Implantat bilden, sie können Schmerzen und Verhärtung hervorrufen und in einer Mammographie ersichtlich sein. Diese Ablagen unterscheiden sich von den Ablagen bei Brustkrebserscheinungen. Eine Zusatzchirurgie könnte erforderlich sein, um die Ablagen zu entfernen und diese untersuchen zu können.

Die Kalziumablagen entwickeln sich auch bei Patientinnen die sich einer Behandlung zur Brustverminderung unterworfen haben, bei Patientinnen die Hämatome gehabt haben und sogar bei Frauen, die sich bisher keiner Chirurgie unterworfen haben. Das Erscheinen von Kalziumablagen erhöht sich mit dem Alter.

Probleme mit der Vernarbung

Nach jedem chirurgischen Eingriff können einige Patientinnen eine längere Vernarbungszeit als andere aufweisen, und bei einigen kann sich die Vernarbung ungerecht entwickeln. Das Rauchen kann das Verfahren der Vernarbung beeinträchtigen.

Die verzögerte Vernarbung einer chirurgischen Wunde kann das Risiko einer Infektion, Extrusion und Nekrose erhöhen. Die Zeit für die Vernarbung der Wunde unterscheidet sich je nach Art der Chirurgie oder Inzision.

Extrusion der Implantate

Der Mangel an angemessenen anliegenden Gewebe, ein lokales Trauma oder eine Infektion können die Aussetzung und Extrusion des Implantats hervorrufen. Dieses ist bei der Nutzung von Steroiden oder nach der Radiotherapie im Brustbereich berichtet worden. Wenn es eine Gewebeablösung geben sollte und das Implantat ausgesetzt wird, dann muss die Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden, was eine Zusatznarbe und/oder den Verlust des Brustgewebes hervorrufen kann.

Nekrose

Die Nekrose ist die Bildung von totem Gewebe um den Implantat-Bereich herum, eine Situation die die Vernarbung der Wunde beeinträchtigen kann; dieses erfordert eine Korrektur durch chirurgischen Eingriff und/oder die Entfernung des Implantats.

Nach der Nekrose, kann die Narbe eine dauerhafte Verformung erleiden. Einige Faktoren, die in Bezug zur Nekrose stehen, sind: Infektion, Nutzung von Steroiden in der chirurgischen Tasche, das Rauchen, Chemotherapie / Bestrahlung, und eine übermäßige Kälte- oder Hitzetherapie.

Granulom

Es sind gutartige Tumore, die sich bilden, wenn die Körperzellen ein Fremdkörper – wie das Silikon – umringen. Es muss, wie bei jedem Tumor, eine Untersuchung vorgenommen werden, um die Bösartigkeit auszuschließen.

Atrophie des Brustgewebes / Verformung der Brustwand

Der Druck der Brust-Implantate kann die Verdünnung und Rückgang des Brustgewebes (mehr Sichtbarkeit und Spürbarkeit des Implantats) hervorrufen, was eventuell zur Verformung der Brustwand führen kann. Dieses kann entstehen, solange die Implantate noch vorhanden sind oder nach ihrer Entfernung ohne einen späteren Ersatz. Jede dieser Situationen können zu Zusatzchirurgie und/oder unannehmbare Löcher oder Falten in der Brust führen.

Lymphdrüsenkrankheit

Berichte in der Fachliteratur sehen einen Bezug der Lymphdrüsenkrankheit mit den Silikon-Brust-Implantaten, sein diese unversehrt oder beschädigt. In einer Untersuchung wurden anormale Gewebereaktionen, Granulom und Silikonrisse in den Halslymphknoten von Frauen berichtet, so bei unversehrten oder beschädigten Gel-Silikon-Implantaten. Diese Berichte erschienen bei Frauen mit Implantate verschiedener Modelle und von verschiedenen Herstellern.

Vernarbung

Jedem chirurgischen Eingriff folgt eine Vernarbung – es ist die natürliche Rückmeldung des Körpers zur Heilung – und die Qualität der Narbe ist von Mensch zu Mensch verschieden. Die Vernarbung ist eine individuelle Rückmeldung zur Chirurgie und in den meisten Fällen liegt diese nicht in der Kontrolle des Arztes. Die meisten Narben sind, nach einer Behandlung zur Brustvergrößerung, feine Linien, sie können aber rötlichen Ton bekommen, sich verhärten oder erhöhen (Hypertrophie). Die erhöhten Narben verfeinern sich mit der Zeit, sie können aber auch eine sichtbare und dauerhafte Marke hinterlassen. Es gibt eine andere Art von Narben, die Keloidnarbe; es ist eine erhöhte Narbe, die mit der Zeit nicht feiner wird, manchmal wird die Narbe durch einen chirurgischen Eingriff korrigiert.

Unbefriedigende Ergebnisse

Es könnten unerwünschte Ergebnisse erscheinen, wie z.B. Falten, Asymmetrie, Verlagerung / Migration des Implantats, falsche Größe, Spürbarkeit und Sichtbarkeit des Implantats, Verformung der Narbe und/oder eine Hypertrophie.

Einige dieser Ergebnisse können Unbequemlichkeit hervorrufen. Die vorherige Asymmetrie kann vielleicht nicht ganz durch die Implantat-Chirurgie korrigiert werden. Man könnte auf die

Überprüfungschirurgie zur Zufriedenstellung der Patientin hinweisen, dieses Bedarfs aber weiteren Überlegungen und Zusatzrisiken. Die detaillierte planmäßige Voruntersuchung und die angemessene chirurgische Technik können die unerwünschten Ergebnisse verringern aber nicht ausschließen.

Rotation des Implantats

Im Fall von sterilen Silikon-Brust-Implantate von Motiva Matrix® und Anatomical

TrueFixation™ ist die Rotation möglich, doch die korrekte Anordnung und eingehende Untersuchung der chirurgischen Tasche verringert das Risiko des Vorfalles.

Die Überprüfungschirurgie kann für die Rotation erforderlich sein. Im Fall von einer Rotation über fünfundvierzig Grad (45°), kann die Einheit durch eine Behandlung in Form von einer offenen Chirurgie durch Rotation in die angemessene Position gebracht werden. Eine Wiederherstellung der Implantat-Tasche ist vielleicht notwendig, um eine zukünftige Zusatzrotation zu vermeiden. Im Fall von Brust-Implantate mit TrueFixation™, ist der

obere Bogen des Implantats so hergestellt worden, dass die Verlagerung des Implantats in der Tasche begrenzt wird, was dem Halten der Position zugutekommt.

Gel-Ausbreitung

Kleine Mengen an Silikon können sich durch den Elastomer-Bezug der Implantat-Füllung ausbreiten. Die Feststellung von kleinen Mengen an Silikon in dem Umfeld der Prothesenkapsel, der Lymphdrüsenknoten und anderen Distal-Feldern von Patientinnen sind in der Literatur berichtet worden.

Gel-Bruch

Der Bruch des Gels kann durch kohäsives Silikon, als Ergebnis von Handhabung in der Chirurgie, erfolgen oder, eine Entwicklung der Kapselversteifung sein, die als Ergebnis eine Einheitsverfälschung hat. Diese Situation – das ästhetische Ergebnis - ist für den Chirurgen und für die Patientin unzufriedenstellend, was demzufolge zu einem zweiten chirurgischen Eingriff führt.

Interferenz mit den Mammografien

Die Patientinnen müssen darauf hingewiesen werden, die Mammografien gemäß den Empfehlungen des Chirurgen durchzuführen; und dessen Wichtigkeit muss betont werden. Die gegenwärtigen Empfehlungen in Bezug zur Durchführung von Mammografien zur Feststellung oder zur Voruntersuchung bei Frauen mit oder ohne Brust-Implantate sind die gleichen. Die Evaluierung von Mammografien von Frauen mit Brust-Implantate muss von erfahrenen Radiologen interpretiert werden.

Vor der Behandlung muss dem behandeltem Mammografie-Techniker mitgeteilt werden, dass sie ein Implantat haben. Es muss eine Diagnose-Mammografie angefordert werden, und nicht eine Feststellungsmammografie. Der Techniker kann besondere Maße benutzen, um die Möglichkeit eines Bruches zu verringern und um die besten Bilder des Brustgewebes zu erhalten.

Interferenz mit elektromagnetischen Resonanz (REM)

Der Patientin muss die Wichtigkeit der Durchführung von der elektromagnetischen Resonanz während der Nutzungsdauer der Einheit erklärt werden, um einen stillschweigende Bruch festzustellen, auch wenn keine Anzeichen existieren. Wie schon erwähnt, es wird empfohlen drei Jahre nach dem Implantat-Einsatz eine REM durchzuführen, und dann im Abstand von zwei Jahren. Die sterilen Silikon-Implantate von Establishment Labs Aktiengesellschaft, legen die elektromagnetische Resonanz fest. Es ist wichtig zu wissen, dass die Implantate Motiva® mit Q Inside Safety Technology™ ein Bestandteil aus Ferrit im Mikrotransponder enthält, der eine einzigartige Identifizierung der Daten durch den externen Lektoren erlaubt. Dieser Mikrotransponder kann während der REM des Brust-Implantats ein leeres Bild erzeugen (bekannt als Vorrichtungseffekt), das die Sichtbarkeit in einer kleinen Fläche in der Nähe des Mikrotranponders blockieren kann.

Wenn der Vorrichtungseffekt auch sehr klein ist, kann es die Identifizierung eines kleinen Teils des Brustgewebes beeinträchtigen. In besonderen Fällen können andere Techniken für die Bild-Sichtbarkeit benutzt werden, um die beeinträchtigte Stelle durch den UDI des Implantats zu beobachten. Patientinnen mit Implantate von Sterilen Silikon-Brust-Implantate Motiva Implant Matrix® können die elektromagnetische Resonanz unter folgenden Bedingungen durchführen:

- statisch magnetisches Feld nur von 1.5-Tesla und 3 -Tesla.
- magnetisches Feld mit Spezial-Gradient von maximal 4.000-gauss/cm (40-T/m)

- Unter den festgelegten Scan-Bedingungen mit den Brust-Implantate Motiva Implant Matrix® mit Qid™, wird eine Erhöhung in der Temperatur von drei Grad Celsius (3.0°C) nach fünfzehn Minuten unter konstanten Scann erwartet (z.B. durch Puls Sequenz).

In den nicht klinischen Untersuchungen wurde der Magnetismus, der zu den Verlagerungskräften und der, der zu der Drehleistung führt, analysiert, es wurden keine bedeutungsvollen Verlagerungen noch Drehungen festgestellt.

In den nicht klinischen Untersuchungen breiten sich die Bilder der Vorrichtung durch die Sterile Silikon-Brust-Implantate Motiva Implant Matrix® mit Qid™ ca. fünfzehn (15) mm vom Implantat aus, wenn Puls-Sequenz des Gradient-Echo des Bildes und ein System 3-Tesla MR benutzt wird.

In bestimmten Fällen können folgende Techniken als Alternative für eine bessere Sichtbarkeit der beeinträchtigen Stelle durch den UDI des Implantats benutzt werden:

- Ultraschall
- 3D Mammografie
- Mammografie digitaler Kompression
- Kontrast-Mammografie
- Mammaszintigraphie

Anaplasie-Lymphom von großen Zellen – Bezug zu Brust-Implantate

Auf der Grundlage der Information der Europäischen Sicherheit und der FDA (Food and Drug Administration) in den Vereinigten Staaten von Nordamerika, und der wissenschaftlichen Literatur, ist eine mögliche Verbindung zwischen den Brust-Implantaten und der Entwicklung eines seltsamen Anaplasie-Lymphoms von großen Zellen festgestellt worden, eine Art No-Hodgkin-Lymphom. Frauen mit Brust-Implantaten haben einen niedrigen, aber wachsenden, Risikofaktor ein Anaplasie-Lymphom von großen Zellen im dem Gebiet neben den Implantaten entwickeln zu können. Dieses spezifische Amt ist in der Klassifizierung der Weltgesundheitsorganisation vom Jahr zweitausendsechzehn unter der Terminologie „BIA-ALCL“ einbezogen.

Die FDA (Food and Drug Administration) in den Vereinigten Staaten von Nordamerika hat im Jahr zweitausendelf eine Sicherheitsveröffentlichung an Frauen mit Brust-Implantate gerichtete; es wird darauf hingewiesen, dass es eine kleine aber wachsende Risikoauswirkung in der Entwicklung von Anaplasie-Lymphom von großen Zellen, oder ALCL, in der Narbe oder der Nebenflüssigkeit des

Brust-Implantats geben können. Es ist kein Brustkrebs, es ist eine seltsame Krebsart, die die Zellen des Immunsystem beeinträchtigt.

Fälle von ALCL sind auch in Brüsten von Frauen ohne Brust-Implantate berichtet worden. Als diese Fälle in Bezug zu Brust-Implantate gesetzt wurden, wurden die Patientinnen durch folgende Symptome diagnostiziert: Schmerz, Bündel, Schwellung, Flüssigkeits-ansammlung oder Asymmetrie. In den berichteten Fällen ist ALCL erst einige Jahre nach dem Einsatz des Implantats und um das Implantat festgestellt worden. ALCL, bezogen zu Brust-Implantate, ist ganz anders als Brustlymphom ersten Grades, das eine schlechte Diagnose aufweist und in den meisten Fällen mit einem Erscheinungsbild von B-Zellen (Domchek, Jahr zweitausendzwei) zusammenhängt. Im Vergleich, ALCL ist immer ein Lymphom von T-Zellen, und in epidemiologischen Untersuchungen erscheint es in einem höheren Prozentsatz in Frauen mit Brust-Implantate, wenn mit der normalen Bevölkerung verglichen (DeJong, Jahr zweitausendacht) wird.

Die mit ALCL bestätigten Fällen können einer Chirurgie und Chemotherapie unterworfen werden, und dieses erfolgt über ein persönliches Behandlungsplan, das von einem Arzt erstellt worden ist. Die Frauen ohne Symptome bedürfen keinen Scann noch einer Implantat-Beseitigung, sie müssen jedoch die normalen planmäßigen gesundheitlichen Untersuchungen einhalten.

Die FDA (Food and Drug Administration) und andere regulatorische Autoritäten haben bestätigt, dass die Brust-Implantate eine angemessene Sicherheits- und Wirkungsgarantie haben.

9. Andere berichtete Bedingungen

In der Literatur sind andere Bedingungen in Frauen mit Brust-Implantate berichtet worden. Viele dieser Bedingungen sind untersucht worden, um die potenzielle Beziehung zu den Brust-Implantaten zu evaluieren. Es gibt aber keinen festgelegten Tatbestand zwischen den Brust-Implantaten und den Bedingungen, die nachstehend in dieser Abteilung erwähnt werden.

- **Krankheit des Verbindungsgewebes (CTD):** Seit Anfang der neunziger Jahre, sind etwa ein Dutzend an systematischen Untersuchungen durch die Gesundheitsministerin aus verschiedenen Ländern amtlich bestätigt worden, wo Verbindungen zwischen den Silikon-Brust-Implantaten und den systematischen Krankheiten vorhanden sind.

Es gibt die Übereinstimmung in Bezug zu diesen unabhängigen wissenschaftlichen Untersuchungen, dass es keine eindeutigen Beweismittel über eine festgestellte Verbindung zwischen den Silikon-Brust-Implantaten und den Krankheiten von Verbindungsgeweben gibt.

- **Krebs:** In der medizinischen Literatur gibt es Berichte in denen erwähnt wird, dass die Entwicklung von Brustkrebs bei Frauen mit Brust-Implantate nicht höhere Risiken aufweisen, als bei Frauen ohne Brust-Implantate. Einige Berichte erwähnen, dass die Implantate bei einer Mammographie und/oder Biopsie bei der Krebsentdeckung Stör- oder Verzögerungsfaktoren sein können; doch andere Berichte erwähnen, dass die Implantate die Erkennung nicht stark verzögern und diese die Prognose über das Überleben von Frauen mit Implantate auch nicht negative beeinträchtigt. Einige Untersuchungen weisen sogar darauf hin, dass die Krebserscheinungen bei Frauen mit Brust-Implantate geringer ausfallen.

- **Neurologische Krankheiten, Zeichen und Symptome:** Einige Frauen mit Brust-Implantate haben neurologischen Veränderungen (z.B. Sehstörungen oder Gefühlsveränderungen, Muskelkraft, im Gehen, Gleichgewicht, Gedächtnis) oder Krankheiten (z.B. Multiple Sklerose) erlitten; es wird vermutet, dass diese in Verbindung zu den Implantaten steht. In der veröffentlichten Literatur wird nicht darauf hingewiesen, dass die Brust-Implantate und die neurologischen Krankheiten einen Bezug haben.

10. Nachuntersuchungen

Symptomatischer Bruch

Die Symptome die auf einen Bruch andeuten, können harte Knoten oder Klumpen um das Implantat herum, Verlust der Größe der Brustfläche, Schmerz, Krippegefühl, Schwellung, Erstarrung, Reizgefühl oder Verhärtung der Brustfläche beinhalten. Wenn eine dieser Symptome auftreten sollte, muss der Arzt aufgesucht werden; dieser kann die Implantate untersuchen um einen Bruch festzustellen und dann eventuell eine REM zu verschreiben, um den Bruch des Implantats auch bestätigen zu können. Wenn der Bruch wirklich vorhanden sein sollte, muss das Implantat durch Chirurgie entfernt werden.

11. Zusatzinformation

Ausweis zur Identifizierung der Patientin

Jeder Patient muss über ein Register verfügen, in dem alle chirurgischen Eingriffe eingetragen worden sind, vor allem im Fall von zukünftigen Fragen oder von einer Zusatzchirurgie. Jedes Implantat wird mit einem Ausweis zur Identifizierung der Patientin geliefert, die für die persönliche Referenz ausgehändigt werden muss. Zusätzlich zu der erklärten Information auf dem Kontrolletikett, die auf der Rückseite des Ausweises geklebt werden muss, beinhaltet der Ausweis zur Identifizierung der Patientin den Namen, die Position des Implantats (unter dem Muskel, unter der Drüse, dual flach oder anderer), das Datum des Implantat-Einsatzes und den Namen des Chirurgen, der die Behandlung vorgenommen hat. Dieser Ausweis ist ein dauerhafter Eintrag über die Behandlungen und muss von der Patientin immer mitgeführt werden. Im Falle eines Problems oder einer Fragestellung in Bezug zu den Implantaten, kann der Ausweis zur Beschreibung des Implantats für den Gesundheitslieferanten genutzt werden. –

Establishment Labs: Zona Franca Coyol, Gebäude B-fünfundzwanzig, COSTA RICA

Telefon: +506 2434-2400 / Faksimile: +506 2434-2450 - www.establishmentlabs.com