

INFORMACJE DLA PACJENTA
POWIĘKSZANIE I REKONSTRUKCJA PIERSI PRZY POMOCY IMPLANTÓW MOTIVA IMPLANTS®

PRZESTROGA: Produktu powinni używać wyłącznie chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie i uzyskali certyfikat wydawany przez odpowiednią, krajową izbę lekarską w Twoim kraju. Stosowanie tego produktu przez niewykwalifikowanych lekarzy może skutkować bardzo słabymi wynikami estetycznymi oraz powodować poważne działania niepożądane.

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Implanty piersi Motiva służą do zwiększenia rozmiaru piersi w operacyjnym powiększaniu piersi lub do skorygowania/poprawy wyniku poprzedniego zabiegu. Są również wskazane w rekonstrukcji piersi, w celu zastąpienia tkanki piersi, usuniętej z powodu raka lub urazu, lub tkanki która nie rozwinęła się prawidłowo z powodu ciężkiej anomalii piersi.

2. WSKAZANIA.

Zastosowanie implantów piersi Matrix® firmy Establishment Labs jest wskazane u pacjentek w następujących zabiegach:

- Powiększenie piersi u kobiet, które ukończyły przynajmniej 18 rok życia, w tym pierwotne powiększenie w celu zwiększenia rozmiaru piersi oraz chirurgiczne zabiegi rewizyjne w celu korekty lub poprawy wcześniejszego zabiegu powiększenia piersi.
- Rekonstrukcja piersi, w tym pierwotna rekonstrukcja w celu zastąpienia tkanki piersi, usuniętej w związku z nowotworem lub urazem lub która nie wykształciła się prawidłowo w związku z ciężką anomalią piersi; również chirurgiczny zabieg rewizyjny w celu korekty lub poprawy wyników wcześniejszego zabiegu rekonstrukcji piersi.

3. ZAMIERZONE WARUNKI UŻYTKOWANIA.

Implanty Motiva Implants® są przeznaczone do stosowania przez posiadających certyfikat chirurgów plastycznych na sali operacyjnej w sterylnych warunkach, zgodnie z Dobrymi Praktykami Aseptycznymi.

4. OGÓLNY ZARYS.

- Powiększanie/rekonstrukcja piersi jest planowanym zabiegiem chirurgicznym mającym na celu poprawę i/lub odbudowę obszaru piersi u kobiet w wieku co najmniej 18 lat, z zastosowaniem implantów silikonowych.

-
- Dostępne jest leczenie alternatywne, w tym stosowanie zewnętrznych protez piersi lub wkładek albo transfer innych tkanek ciała w celu powiększenia rozmiaru piersi. Stosowanie innych, syntetycznych materiałów wypełniających (takich jak ciekły silikon lub inne wypełniacze) nie jest zalecane i może powodować poważne problemy zdrowotne.
 - Decyzja o wszczęciu implantów piersi jest osobistym wyborem pacjentki. Ważne informacje zawarte w tym dokumencie mają na celu podniesienie świadomości na temat ryzyk i korzyści z operacji z wykorzystaniem implantów piersi, aby pomóc Ci w podjęciu bardziej świadomej decyzji dotyczącej Twojej operacji powiększenia/rekonstrukcji piersi (pierwotnej lub związanej z wymianą implantu).
 - Implanty piersi Motiva® są klasyfikowane jako implanty o gładkiej powierzchni zgodnie z normą ISO 14607:2018 (Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczególne). Jego zewnętrzna powłoka składa się z warstw standardowych i warstwy barierowej. Oba typy warstw wykonane są z elastomeru silikonowego klasy medycznej (silikony badane pod kątem biokompatybilności, nadające się do zastosowań medycznych). Implant jest wypełniony żel silikonowym klasy medycznej o wysokiej spoistości; jest on wszczepiany chirurgicznie nad lub pod mięsień piersiowy.
 - Informacje na temat materiałów i substancji zastosowanych w implantach piersi Motiva® znajdują się w rozdziale 5 („ELEMENTY SILIKONOWEGO IMPLANTU PIERSI”).
 - Implanty piersi są dostępne w różnych kształtach: okrągłe, owalne lub konturowe; są one dostępne w kilku różnych rozmiarach i projekcjach. Chirurg powinien porozmawiać z Tobą o różnych możliwych rezultatach w oparciu o Twoje indywidualne cechy i osobiste oczekiwania.
 - Przy wyborze powiększenia/rekonstrukcji piersi przy pomocy implantów należy pamiętać, że mogą być wymagane dodatkowe zabiegi, jak również dalsze konsultacje z chirurgiem. Implanty piersi nie są wyrobami na całe życie i podlegają zużyciu, jak każdy inny wyrób implantologiczny. Implantacja piersi może nie być operacją jednorazową. Implant(y) mogą wymagać usunięcia lub wymiany, co może oznaczać konieczność wykonania zabiegu rewizyjnego. Wiele zmian w piersiach po implantacji ma charakter nieodwracalny (nie można ich cofnąć). Jeśli zdecydujesz się na usunięcie implantu (implantów) bez jego wymiany na inny, możesz doświadczyć niedopuszczalnych, trwałych efektów estetycznych.

- W przypadku wymiany implantów (zabieg rewizyjny powiększenia lub rekonstrukcji), ryzyko przyszłych powikłań wzrasta w porównaniu do ryzyka związanego z pierwszą (pierwotną) operacją powiększenia lub rekonstrukcji. Na przykład, ryzyko ciężkiego przykurczu torebkowego zwiększa się dwukrotnie w przypadku zarówno pacjentek z wykonywanym powiększeniem, jak i rekonstrukcją z wymianą implantu, w porównaniu do pierwszej implantacji.
- Pęknięcie implantu piersi wypełnionego żelom silikonowym jest zwykle utajone. Oznacza to, że ani Ty, ani Twój chirurg nie jesteście w stanie stwierdzić na podstawie kontroli wzrokowej lub dotykowej, czy doszło do pęknięcia implantów. W przypadku podejrzenia przemieszczenia lub pęknięcia, dla potwierdzenia potrzebne będzie wykonanie badania przesiewowego RM (rezonansu magnetycznego) lub ultrasonografii wysokiej rozdzielczości. W przypadku potwierdzenia pęknięcia implantu za pomocą RM, należy dokonać usunięcia implantu (z jego wymianą lub bez).

5. ELEMENTY SILIKONOWEGO IMPLANTU PIERSI.

Elementy implantów piersi Motiva® zostały przedstawione w poniższej tabeli:

Element Implantu	Materiały i/lub substancje.
Powłoka: Warstwy standardowe	Elastomer silikonowy klasy medycznej.
Powłoka: Warstwa Barirowa	Elastomer silikonowy klasy medycznej. Określa się ją mianem warstwy barierowej ze względu na jej specyficzny skład chemiczny, który ma na celu zapobieganie wyciekom znajdującego się w środku wypełnienia – żelu silikonowego.
Wskaźnik Warstwy Barirowej	Biokompatybilny niebieski barwnik klasy medycznej, który barwi warstwę barierową tak, aby jej integralność mogła być wizualnie zweryfikowana przez chirurga.
Mocowanie Łaty	Arkusz elastomeru silikonowego klasy medycznej.
Żel Wewnętrzny	Spoisty żel silikonowy klasy medycznej.
Mikrotransponder	Transponder RFID to niewielkich rozmiarów metalowa antena, która odbiera sygnał czytnika i przesyła określone informacje; składa się z rdzenia

	ferrytowego w celu wzmocnienia transmisji danych na odległość. Jest ona szczelnie zamknięta w biokompatybilnej, szklanej kapsule.
--	---

6. PRZECIWWSKAZANIA.

Stosowanie silikonowych implantów piersi jest przeciwwskazane u kobiet:

- z istniejącym rakiem piersi, które nie były poddane mastektomii;
- z zaawansowaną chorobą włóknisto-torbielowatą w fazie przedrakowej (przednowotworowej), która nie była leczona za pomocą mastektomii podskórnej;
- z czynnymi infekcjami;
- w ciąży lub karmiących piersią;
- cierpiących na dowolną chorobę (w tym nieleczoną cukrzycę), o której wiadomo, że z klinicznego punktu widzenia wpływa na zdolność gojenia ran;
- których charakterystyka tkanki jest klinicznie niekompatybilna z operacją wszczepienia implantów piersiowych, np. uszkodzenie tkanki wynikające z naświetlania, nieodpowiednia tkanka, uszkodzone naczynia lub owrzodzenia;
- cierpiących na dowolną chorobę lub przechodzących leczenie, które chirurg uzna za czynnik nieuzasadnionego ryzyka chirurgicznego (np. niestabilna choroba sercowo-naczyniowa, koagulopatie, przewlekłe dolegliwości ze strony układu oddechowego itp.)

7. ISTOTNE TEMATY.

6.1 Świadoma zgoda.

Firma Establishment Labs zdaje się na chirurga, w kwestii wyjaśnienia istniejących zagrożeń i korzyści płynących z wszczepienia implantu. Obowiązkiem chirurga jest również uzyskanie Twojej formalnej, świadomej zgody na wykonanie zabiegu chirurgicznego.

Jako pacjentka, podczas konsultacji chirurgicznej otrzymasz dokument Establishment Labs „Powiększanie i rekonstrukcja piersi przy pomocy implantów Motiva Implants® Informacje dla pacjentki”. Musisz mieć wystarczająco dużo czasu na zapoznanie się i pełne zrozumienie informacji zawartych w dokumencie, dotyczących ryzyka, korzyści oraz zaleceń związanych z zabiegiem umieszczenia implantów piersiowych wypełnionych żelam silikonowym.

W celu udokumentowania skutecznego procesu świadomej zgody, Ty, świadek oraz chirurg powinniście podpisać „Dokument świadomej zgody”, który będzie częścią Twojej dokumentacji medycznej.

W rozdziale 8 szczegółowo opisano potencjalne powikłania związane z zabiegiem powiększania lub rekonstrukcji piersi silikonowymi implantami piersi. Proszę dokonać ich szczegółowego przeglądu. Przy rozważaniu decyzji o wszczęciu implantów piersiowych wypełnionych żelem silikonowym, musisz być świadoma dodatkowych zagadnień, m.in:

Mammografia: Rutynowa mammografia powinna być wykonana zgodnie z zaleceniami chirurga. Powinnaś poinformować osobę przeprowadzającą badanie o obecności, rodzaju oraz umieszczeniu implantów oraz poprosić o wykonanie mammografii diagnostycznej zamiast mammografii przesiewowej. Implanty piersiowe mogą komplikować interpretację obrazów mammograficznych, przesłaniając leżącą poniżej tkankę piersi i/lub uciskając leżącą nad nimi tkankę. Akredytowane ośrodki mammograficzne, technicy mający doświadczenie w badaniu pacjentek z implantami piersiowymi oraz wykorzystanie technik przemieszczenia są niezbędne w celu właściwego zwizualizowania tkanki piersiowej w piersi z implantem.

Usunięcie: Implanty nie są wyrobami na całe życie i istnieje możliwość, że pacjentki przejdą w trakcie swojego życia zabieg(i) usunięcia, z uzupełnieniem lub bez. Jeśli usunięcie implantów następuje bez uzupełnienia, zmiany w piersiach mogą być nieodwracalne.

Ponowna operacja / Usunięcie: Pęknięcie, niedopuszczalne wyniki kosmetyczne i inne powikłania kliniczne mogą wymagać dodatkowych zabiegów. Powinnaś być poinformowana, że ryzyko wystąpienia powikłań w przyszłości zwiększa się przy zabiegu rewizyjnym, w porównaniu do pierwotnego zabiegu powiększenia lub rekonstrukcji piersi.

Laktacja: Zabieg wszczęcia implantów piersiowych może wpływać na zdolność udanego karmienia piersią, poprzez zmniejszenie lub eliminację produkcji mleka. W szczególności nacięcie w obrębie otoczki brodawki sutkowej może istotnie zmniejszyć możliwość karmienia piersią.

Leki stosowane powierzchniowo: Powinnaś skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leków stosowanych powierzchniowo (np. sterydów) w okolicach piersi.

Palenie tytoniu: Palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia.

Naświetlanie piersi: Firma Establishment Labs nie badała skutków in vivo radioterapii u pacjentek z implantami piersiowymi. Literatura naukowa sugeruje, że radioterapia może zwiększać prawdopodobieństwo komplikacji związanych z implantem piersiowym, jak np. wystąpienie przykurczu torebkowego, martwicy lub wyparcia implantu.

Ochrona ubezpieczeniowa: Przed poddaniem się zabiegowi powinnaś skonsultować się z firmą ubezpieczeniową w sprawie kwestii związanych z ochroną ubezpieczeniową.

Techniki badania piersi: Powinnaś wykonywać samokontrolę piersi co miesiąc; należy Ci zademonstrować sposób odróżniania implantu od tkanki piersiowej. Dlatego też ważne jest uwzględnienie następujących zaleceń:

- Nigdy nie manipuluj ani nie ściskaj nadmiernie implantu. Obecność zgrubień, utrzymujący się ból, obrzęk, stwardnienie oraz zmiany kształtu implantu mogą wskazywać na objawowe pęknięcie implantu. Jeśli masz którykolwiek z tych objawów, zgłoś go chirurgowi i, jeśli to możliwe, uzyskaj ocenę w oparciu o RM lub ultrasonografię wysokiej rozdzielczości.

Uraz: Powinnaś skonsultować się z chirurgiem lub lekarzem, jeśli podejrzewasz dowolne powikłania, w szczególności uraz lub ucisk spowodowany np. znacznym masażem w okolicy piersi, uprawianiem niektórych sportów lub stosowaniem samochodowych pasów bezpieczeństwa.

Zdrowie psychiczne i zabieg planowany: W gestii chirurga leży rozważenie, czy jesteś psychicznie gotowa do operacji powiększenia/rekonstrukcji piersi. Jeśli kiedykolwiek miałaś lub aktualnie cierpisz na depresję lub inne problemy zdrowia psychicznego, upewnij się, że chirurg o nich wie.

Otoczenie chirurgiczne i narkoza: Powszechnie stosuje się znieczulenie ogólne; możliwe jest również znieczulenie miejscowe ze środkiem uspokajającym. Zapytaj o ilość czasu na czczo i wszelkie inne wskazania przedoperacyjne, których należy przestrzegać przed dniem wykonania zabiegu. Nie zapomnij poinformować chirurga o przyjmowanych lekach.

8. OPIEKA POOPERACYJNA.

Proces rekonwalescencji zależy od indywidualnej charakterystyki pacjentki oraz innych zmiennych. Poniżej przedstawiamy kilka ogólnych instrukcji i możliwości, których można się spodziewać:

- Możesz mieć podwyższoną temperaturę ciała.
- Twoje piersi mogą pozostać opuchnięte i wrażliwe na kontakt fizyczny przez okres miesiąca lub dłużej.
- Prawdopodobnie będziesz się czuć zmęczona i obolała przez kilka dni po operacji.
- Możesz również doświadczać uczucia ucisku w okolicach piersi, ponieważ skóra przystosowywać się będzie do nowego rozmiaru piersi.

- Unikaj forsownych czynności przez co najmniej kilka tygodni, natomiast do pracy powinnaś móc wrócić w ciągu kilku dni.
- Jako odpowiedni można zalecać również masaż piersi.
- Śpij lub odpoczywaj z lekko uniesioną głową, unikając pozycji bocznych.
- Trzymaj ręce blisko ciała i unikaj podnoszenia ciężarów, dopóki Twój chirurg na to nie zezwoli.
- Zrezygnuj z kierowania pojazdami przez co najmniej 2 dni po zabiegu i nie wykonuj ćwiczeń, dopóki Twój chirurg na to nie zezwoli.
- Nie wystawiaj piersi na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, dopóki Twój chirurg na to nie zezwoli.
- Chirurg może polecić krem do stosowania miejscowego.
- Zaraz po zabiegu Twoje piersi będą opuchnięte i tkliwe, więc prawdopodobnie będziesz musiała nosić medyczny biustonosz uciskowy, zwany również biustonoszem chirurgicznym, *bez fiszbin*. Twój chirurg zapewni lub poleci najlepszy biustonosz po zabiegu powiększenia lub rekonstrukcji piersi wraz z instrukcjami dotyczącymi okresu jego noszenia. Większość pacjentów nosi uciskową odzież medyczną w dzień i w nocy przez okres od jednego do dwóch tygodni; następnie mogą przejść na stosowanie podtrzymującego biustonosza sportowego.
- Cięża i karmienie piersią po zabiegu wszczepienia implantu piersi mogą spowodować zmiany w tkance piersi i mięśniach, mogące prowadzić do ptozy (opadania) i odwrócenia implantu.

9. ANALIZA RYZYKA/KORZYŚCI.

9.1. Korzyści z zabiegu powiększania piersi implantami silikonowymi.

Wizerunek ciała definiuje się jako myślowy obraz ciała, postawę wobec własnego wizerunku fizycznego, wyglądu i stanu zdrowia; jedność, normalne funkcjonowanie i seksualność. Negatywne elementy wizerunku ciała wśród ogółu populacji kobiet, a w szczególności osób, które przeżyły raka piersi, obejmuje niezadowolenie z wyglądu, postrzegany brak kobiecości i jedności ciała, niechęć do patrzenia na siebie nago, poczucie mniejszej atrakcyjności seksualnej oraz samoświadomość dotyczącą wyglądu (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

W przypadku kosmetycznego powiększania piersi, możesz odnieść korzyści, jeśli Twoje piersi nigdy się nie rozwinęły, jeśli skurczyły się w wyniku utraty wagi lub ciąży, lub jeśli Twoje piersi po prostu nie mają rozmiaru lub kształtu, którego pragniesz. Poza poprawą wyglądu, poczucia młodości i możliwością noszenia nowych lub innych ubrań, wiele kobiet zgłasza dodatkowe korzyści w zakresie poprawy samooceny i możliwości społecznych lub zawodowych. (Spear, et al., 2007).

W przypadku rekonstrukcji piersi, kobiety donoszą, że rekonstrukcja piersi okazała się pomocna w rekonwalescencji po przebytych raku piersi i zmniejszyła stres emocjonalny, pomagając w przywróceniu ich ciała do bardziej naturalnego wyglądu, w odróżnieniu od sytuacji braku operacji rekonstrukcyjnej lub noszenia protez zewnętrznych. (US Core Studies).

9.2. Ryzyka z zabiegu powiększania piersi implantami silikonowymi.

Implanty piersi nie są wyrobami na całe życie; im dłużej masz implanty, tym większe prawdopodobieństwo ich usunięcia/wymiany i tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowych powikłań i skutków niepożądanych. Najczęstsze miejscowe powikłania i skutki uboczne to przykurcz torebkowy, ponowna operacja, usunięcie implantu oraz pęknięcie lub deflacja implantu. Inne komplikacje obejmują zmarszczenie, asymetrię, bliznowacenie, ból i infekcje w miejscu wykonanego nacięcia. Powinnaś założyć, że będziesz potrzebowała dodatkowych operacji (ponownych operacji). Wiele zmian w piersi po implantacji ma może mieć charakter niepożądany z kosmetycznego punktu widzenia oraz nieodwracalny. Jeśli Twoje implanty zostaną usunięte, lecz bez wymiany na inne, to możesz doświadczyć zmian w Twoich naturalnych piersiach, jak np. zapadanie się, wykrzywienie, zmarszczenie, utrata tkanki piersi lub inne niepożądane zmiany kosmetyczne. Posiadając implanty piersi, będziesz musiała monitorować swoje piersi do końca życia. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nietypowe zmiany w piersiach, będziesz musiała niezwłocznie udać się do lekarza. Jeśli posiadasz implanty piersiowe wypełnione żelam silikonowym, będziesz musiała przechodzić okresowe badania RM w celu wykrycia pęknięć implantu nie powodujących objawów („utajone pęknięcia”).

W celu wczesnego wykrycia utajonego pęknięcia, FDA i producenci implantów piersi zalecają, aby kobiety z implantami piersiowymi wypełnionymi żelam silikonowym przechodziły badania przesiewowe MRI 3 lata po otrzymaniu nowego implantu, a następnie co 2 lata. Badania przesiewowe MRI w kierunku wykrycia pęknięcia implantu są kosztowne i mogą nie być objęte Twoim ubezpieczeniem. Posiadając implanty piersi, masz niskie ryzyko rozwoju rzadkiego typu raka zwanego chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek powiązany z implantami piersi (BIA-ALCL), w tkance piersi otaczającej implant. BIA-ALCL nie jest rakiem piersi. Kobiety, u których zdiagnozowano BIA-ALCL, mogą wymagać zabiegu, chemioterapii i/lub radioterapii (www.fda.gov/breastimplants).

10. RYZYKA I POTENCJALNE POWIKŁANIA

10.1. Związane ze znieczuleniem ogólnym.

Istnieją pewne zagrożenia związane z przyjmowaniem leków do znieczulenia ogólnego, niemniej są one stosunkowo bezpieczne przy prawidłowym podawaniu. Są one zazwyczaj podawane przez anestezjologa dożylnie (IV) lub wziewnie. W znieczuleniu ogólnym pacjentka nie jest w stanie odczuwać bólu; może również wystąpić niepamięć.

Istnieje wiele potencjalnych skutków ubocznych znieczulenia. Niektóre osoby mogą nie doświadczyć żadnego, inne zaś mogą doświadczyć kilku. Żaden z efektów ubocznych nie jest szczególnie długotrwały i zazwyczaj występuje tuż po znieczuleniu.

Skutki uboczne znieczulenia ogólnego obejmują czasową dezorientację i utratę pamięci, niemniej jest to bardziej powszechne u osób starszych, zawroty głowy, trudności z oddawaniem moczu, siniaki lub bolesność pochodzące z wlewu dożylnego, nudności i wymioty, drżenie i uczucie zimna ból gardłaspowodowany rurką intubacyjną.

10.2. Ogólne zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem chirurgicznym.

Po zabiegu wszczepienia implantów piersiowych, pacjentki mogą przez pierwsze kilka tygodni doświadczać obrzęku, stwardnienia, uczucia dyskomfortu, swędzenia, alergii, zasinienia skóry, kłucia i/lub bólu.

10.3. Kwestie związane z implantami piersi.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych lub innych zdarzeń niepożądanych, skontaktuj się niezwłocznie ze swoim chirurgiem:

10.3.1. Przykurcz torebkowy

Tworzenie się torebki z włókien kolagenowych wokół ciała obcego, w celu jego odizolowania jest normalną reakcją organizmu. Przykurcz torebkowy ma miejsce wtedy, gdy torebka ta twardnieje, napina i ścisza implant, co daje odczucie utwardzenia implantu (od lekko twardego do dość twardego). Najtwardsze z nich mogą skutkować różnym stopniem dyskomfortu, bólu i wyczuwalności. Oprócz twardości, przykurcz torebkowy może prowadzić do niepożądanych rezultatów estetycznych.

Przykurcz torebkowy występuje częściej u pacjentek przechodzących zabieg rewizyjny niż w przypadku pacjentek, które przechodzą zabieg pierwotnego wszczepienia. Przykurcz torebkowy stanowi czynnik ryzyka pęknięcia implantu i jest najczęstszą przyczyną ponownej operacji w przypadku pacjentek przechodzących powiększenie i rekonstrukcję. W zależności od stopnia ciężkości / klasyfikacji zdiagnozowanego przykurczu torebkowego, korekta może wymagać usunięcia chirurgicznego lub uwolnienia torebki lub usunięcia i możliwej wymiany samego implantu.

10.3.2. Pęknięcie

Implanty piersiowe mogą pęknąć, gdy na powłoce pojawi się rozdarcie lub otwór. Pęknięcie może nastąpić w dowolnym momencie w trakcie / po wszczepieniu, jednakże prawdopodobieństwo pęknięcia jest większe w przypadku przebicia podczas operacji lub w wyniku zastosowania

nadmiernej siły podczas wprowadzania implantu do kieszonki chirurgicznej. Może być również związane z nieodpowiednim ustawieniem lub ukrytym przesunięciem (złożona kieszeń), urazem, starzeniem się implantu itp.

Pęknięcie implantu piersiowego wypełnionego żelem silikonowym ma najczęściej przebieg utajony (tj. u pacjentki nie pojawiają się żadne ewidentne objawy i brak jest zewnętrznych, fizycznych objawów zmian implantu), a nie widocznie objawowy. W związku z tym, należy poinformować pacjentki o konieczności odbywania regularnych badań RM przez całe życie – badania przesiewowe pod kątem utajonego pęknięcia, nawet jeśli pacjentka nie przejawia widocznych dolegliwości.

Amerykański Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zaleca wykonanie pierwszego RM 3 lata po implantacji chirurgicznej, a następnie regularnie w dwuletnich odstępach czasu; zalecenia te różnią się jednak w zależności od regionu, biorąc pod uwagę dostępność różnych metod obrazowania i wytycznych dotyczących opieki zdrowotnej.

Powinna być Ci dostarczona lista ośrodków radiologicznych, mających doświadczenie w kliszach RM do implantów piersi, służących poszukiwaniu oznak pęknięcia. Jeśli w badaniu RM zostanie zauważone pęknięcie, to prawdopodobnie będzie Ci w sposób zdecydowany zalecone usunięcie lub wymiana implantu(-ów).

Zgłaszano obawy co do tego, czy pęknięte implanty są związane z pojawianiem się chorób tkanki łącznej lub choroby reumatycznej lub objawów takich jak zmęczenie i fibromialgia. W szeregu badań epidemiologicznych oceniano duże populacje kobiet mających implanty piersiowe różnych producentów oraz różne modele implantów. Badania te nie potwierdzają związku pomiędzy implantami piersi, a chorobą reumatyczną.

10.3.3. Przerwanie żelu

Przerwanie żelu może nastąpić w przypadku spoistego żelu silikonowego i następuje najczęściej w wyniku narażenia implantu na nadmierne siły ściskające w trakcie implantacji. W efekcie może dojść do bezpowrotnej utraty kształtu, wymagającej wymiany implantu. Przerwanie żelu można wykryć w badaniu USG lub RM. Większość przypadków przerwania żelu jest niewykrywalna klinicznie i może nastąpić w wyniku postępowania przykurczu torebkowego, co może skutkować zakłóceniem wyrobu.

10.3.4. Ból.

Większość kobiet przechodzących zabieg powiększenia lub rekonstrukcji przy użyciu implantu sutkowego (piersi) doświadcza bólu pooperacyjnego w okolicy klatki piersiowej lub piersi, który czasem może się przerodzić w dolegliwość chroniczną. Krwiak, migracja, infekcja, nadbyt duże implanty i/lub przykurcz torebkowy mogą powodować przewlekły ból. Nagły, silny ból można kojarzyć z pęknięciem implantu. W przypadku wystąpienia znacznego i/lub utrzymującego się bólu musisz niezwłocznie zgłosić się do swojego chirurga lub lekarza.

10.3.5. Zmiany w czuciu sutka i piersi.

Zabieg powiększenia piersi może skutkować zwiększoną/zmniejszoną wrażliwością piersi i/lub sutków. Zazwyczaj po całkowitej mastektomii, z usunięciem sutka, następuje utrata czucia, zaś po częściowej mastektomii, czucie może zostać znacząco zredukowane. Zakres zmian jest różny – od intensywnej wrażliwości do braku czucia w sutku i/lub piersi w następstwie zabiegu. Choć niektóre z tych zmian mogą mieć charakter tymczasowy, to mogą one również być trwałe i mogą wpływać na reakcje seksualne pacjentki i/lub jej zdolność do karmienia piersią.

10.3.6. Zakażenie.

Zakażenie może pojawić się przy okazji każdego zabiegu lub implantu. Większość zakażeń będących wynikiem zabiegu pojawia się w ciągu kilku dni lub tygodni po zabiegu. Jednakże zakażenie może pojawić się w dowolnym momencie po zabiegu. Dodatkowo zabiegi przekłuwania piersi oraz sutków mogą zwiększyć możliwość zakażenia. Zakażenia tkanki ze wszczepionym implantem są trudniejsze w leczeniu niż infekcje tkanek bez implantu. Jeśli zakażenie nie reaguje na leczenie antybiotykami, może wystąpić konieczność usunięcia implantu i wszczepienia innego implantu dopiero po wyleczeniu zakażenia. Podobnie jak w przypadku innych zabiegów inwazyjnych, po operacji wszczepienia implantów piersiowych odnotowywano rzadkie przypadki zespołu wstrząsu toksycznego (TSS) – choroby zagrażającej życiu. Objawy TSS występują nagle i mogą obejmować wysoką gorączkę (102 °F / 38,8 °C lub wyższą), wymioty, biegunkę, omdlenie, zawroty głowy i/lub wysypkę przypominającą oparzenie słoneczne. Jeśli te objawy wystąpią, pacjentki powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania rozpoznania i leczenia.

10.3.7. Krwiak / wysięk surowiczy.

Krwiak to nagromadzenie się krwi w przestrzeni wokół implantu, a wysięk surowiczy to nagromadzenie się płynu wokół implantu. Powstanie krwiaka i/lub wysięku surowiczego w następstwie zabiegu może skutkować zakażeniem i/lub przykurczem torebkowym na późniejszym etapie. Objawy towarzyszące krwiakowi lub wysiękowi surowiczemu mogą obejmować obrzęk, ból oraz zasinienia skóry. Jeśli pojawia się krwiak lub wysięk surowiczy, zwykle następuje to krótko po zabiegu. Jednak mogą one wystąpić w dowolnym momencie po urazie piersi. Chociaż organizm

wchłania niewielkie krwinki oraz wysięki surowicze, to niektóre będą wymagały zabiegów, zazwyczaj wiążących się z drenowaniem oraz potencjalnie z tymczasowym umieszczeniem drenu chirurgicznego w ranie, dla zapewnienia prawidłowego gojenia się. Wynikiem drenażu chirurgicznego może być niewielka blizna. Pęknięcie implantu może również być wynikiem drenażu chirurgicznego, jeśli nastąpiło uszkodzenie implantu w trakcie zabiegu.

10.3.8. Podrażnienie / Stan zapalny.

Implanty piersi przyspieszają tworzenie się torebki włóknistej lub okołoprotezowej. Pod względem wywoływania ochronnej reakcji odpornościowej u biorcy, implanty nie różnią się od każdego innego materiału wszczepionego do organizmu ludzkiego. Taka reakcja organizmu na ciało obce jest uniwersalna i służy usunięciu lub otoczeniu „materiału drażniącego” tkanką włóknistą, w celu zapobieżenia niechcianej reakcji odpornościowej. Tworzenie się torebki wokół implantu piersi jest w związku z tym niezbędnym mechanizmem obronnym organizmu, jednak w nadmiarze może prowadzić do bólu i deformacji piersi.

10.3.9. Reakcja na silikon.

Ogólnie rzecz biorąc, ryzyko skórne związane z implantami piersi wydaje się być niskie. Jednakże na podstawie kilku doniesień udokumentowano obecność skórnych reakcji przypominających nadwrażliwość na implanty piersi, pomimo ich biologicznej kompatybilności (tj. biokompatybilności) i domniemanej obojętności ich związków.

Leki miejscowe i ogólnoustrojowe mogą łagodzić objawy i prowadzić do skutecznego rozwiązania problemu. W niektórych przypadkach usunięcie implantu jest wymagane w celu całkowitego złagodzenia objawów.

10.3.10. Karmienie piersią.

Chociaż większość kobiet z implantami piersi podejmujących się karmienia piersią swoich dzieci, robi to z powodzeniem, to nie wiadomo, czy istnieje zwiększone ryzyko dla kobiet z implantami piersi lub czy ich dzieci są bardziej narażone na wystąpienie problemów zdrowotnych. Obecnie nie wiadomo, czy niewielkie ilości silikonu mogą przenikać z powłoki silikonowego implantu piersi do mleka matki w trakcie karmienia piersią oraz jakie mogłyby być tego potencjalne skutki.

Dostęp chirurgiczny w obrębie otoczki brodawki sutkowej może jeszcze bardziej zwiększyć szansę wystąpienia trudności w karmieniu piersią, chociaż metaanaliza wielu badań, jaką przeprowadzono w 2018 r. konkluduje, że „nacięcie w obrębie otoczki brodawki sutkowej nie wydaje się zmniejszać

poziomu karmienia wyłącznie piersią”.¹ Jednakże American Academy of Pediatrics (Amerykańska Akademia Pediatria) stwierdziła, że brak jest powodów, dla których kobieta z implantami powinna powstrzymać się od karmienia piersią.

10.3.11. Zwapnienie

Zwapnienie odnosi się do gromadzenia soli wapnia w tkankach organizmu. Złogi wapnia mogą tworzyć się w tkance bliznowatej otaczającej implant i mogą powodować ból oraz twardość oraz być widoczne w mammografii. Należy potwierdzić, że są to złogi wapnia różne od tych, będących jedną z oznak raka piersi. W celu usunięcia i zbadania tych zwapnień konieczny może być dodatkowy zabieg. Złogi wapnia mogą powstawać również u kobiet, które przejdą zabieg zmniejszenia piersi, u pacjentek, u których pojawił się krwiak oraz nawet w piersiach kobiet, które nie przeszły żadnego zabiegu w obszarze piersi. Występowanie złogów wapnia znacząco zwiększa się wraz z wiekiem.

10.3.12. Opóźnione gojenie się ran.

Niektóre pacjentki mogą doświadczyć przedłużającego się gojenia się ran. Palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia. Opóźnione gojenie się ran może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakażenia, wyparcia oraz martwicy. Okres gojenia się ran może różnić się w zależności od typu zabiegu lub nacięcia.

10.3.13. Wyparcie implantu.

Brak odpowiedniego pokrycia tkanką, miejscowy uraz lub infekcja mogą skutkować odsłonięciem oraz wyparciem implantu. Zdarzenia takie zgłaszano w przypadku stosowania sterydów lub po radioterapii tkanki piersiowej. W przypadku pojawienia się rozpadu tkanki i ekspozycji implantu, konieczne może być usunięcie implantu, które może skutkować dodatkowym bliznowaceniem i/lub utratą tkanki piersiowej.

10.3.14. Martwica.

Martwica to tworzenie się martwej tkanki wokół implantu. Może to uniemożliwiać gojenie się ran i wymagać korekty chirurgicznej i/lub usunięcia implantu. W następstwie martwicy może nastąpić trwała deformacja blizny. Czynniki związane z martwicą obejmują zakażenie, stosowanie steroidów w kieszonce chirurgicznej, palenie tytoniu, chemioterapię/radioterapię oraz nadmierną terapię ciepłem lub zimnem.

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen i Ying Cen. "Czy implanty piersi wpływają na karmienie piersią? Metaanaliza badań porównawczych – Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018" SAGE Journals. 22 czerwca 2018 Dostęp: 16 maja 2019 <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

10.3.15. Ziarniniaki

Są to łagodne guzki, które mogą powstawać, gdy komórki organizmu otaczają obcy materiał, np. silikon. Jak w przypadku każdego guzka, należy go dalej zbadać, aby wykluczyć rozrost nowotworowy.

10.3.16. Atrofia tkanki piersiowej / deformacja ściany klatki piersiowej.

Ciśnienie implantu piersiowego może powodować zmniejszenie grubości i kurczenie się tkanki piersiowej (przy zwiększonej widoczności i wyczuwalności implantu), potencjalnie prowadząc do deformacji ściany klatki piersiowej. Może to nastąpić, gdy implanty nadal pozostają na miejscu lub w następstwie usunięcia bez wymiany implantu. Każdy z tych stanów może skutkować potrzebą przeprowadzenia dodatkowych zabiegów chirurgicznych i/lub niedopuszczalnego zapadania/zaginania się piersi.

10.3.17. Limfadenopatia.

Limfadenopatia lub adenopatia jest chorobą węzłów chłonnych (małych, okrągłych struktur, będących częścią układu odpornościowego organizmu), podczas której stają się one nieprawidłowe pod względem wielkości lub konsystencji (najczęściej prowadząc do opuchnięcia lub powiększenia węzłów chłonnych).

Literatura donosi, że limfadenopatia powiązana jest zarówno z nienaruszonymi, jak i pękniętymi silikonowymi implantami piersi, ponieważ mikroskopijne kropelki silikonu mogą migrować do tkanek ciała nawet wtedy, gdy powierzchnia implantu pozostaje nienaruszona (Lee, 2017)².

10.3.18. Niezadowolające wyniki.

Mogą pojawić się niezadowolające wyniki takie jak zmarszczenie, asymetria, przemieszczenie/migracja implantu, niewłaściwy rozmiar, wyczuwalność/widoczność implantu, deformacja blizny i/lub bliznowacenie hipertroficzne. Niektóre z tych skutków mogą powodować dyskomfort. Zabieg wszczepienia implantu może nie być w stanie całkowicie skorygować istniejącej wcześniej asymetrii. Zabiegi rewizji mogą być wskazane w celu zwiększenia zadowolenia pacjentki, ale wiąże się to z dodatkowymi obawami i zagrożeniami. Ostrożne planowanie przedoperacyjne oraz technika chirurgiczna mogą zminimalizować ryzyko powstania niezadowolającego rezultatu (lecz nie zawsze mu zapobiegną).

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Rozległa limfadenopatia silikonowa po wprowadzeniu implantu piersi imitująca złośliwą limfadenopatię. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

10.3.19. Dyfuzja żelu.

Niewielkie ilości silikonu mogą rozprzestrzeniać się w koszulce elastomerowej implantu wypełnionego żelem silikonowym. W piśmiennictwie donoszono o obecności niewielkich ilości żelu w torebce okołoprotezowej, węzłach chłonnych pachowych oraz innych, dystalnych obszarach u pacjentek z wyraźnie nienaruszonymi implantami żelowymi; sugeruje się, że wyciek żelu może przyczynić się do rozwoju przykurczu torebkowego i limfadenopatii.

10.3.20. Nieprawidłowe położenie.

Nieprawidłowe położenie implantu piersiowego odnosi się do nieprawidłowego umieszczenia w trakcie zabiegu lub przesunięcia z pierwotnego położenia. Nieprawidłowe położenie zgłaszano jako częste zdarzenie ze względu na to iż jego przyczyny mają wieloczynnikowy charakter; można się go spodziewać w okresie eksploatacji wyrobu.

Nieprawidłowe położenie może być spowodowane urazem, przykurczem torebkowym, grawitacją lub pierwotnie nieprawidłowym umieszczeniem. Chirurg musi dokładnie zaplanować zabieg operacyjny i zastosować techniki, pozwalające zminimalizować (choć niekoniecznie całkowicie wykluczyć) ryzyko nieprawidłowego położenia. Nieprawidłowe położenie może prowadzić do niezadowolenia pacjenta z wyników estetycznych.

Objawy kliniczne widoczne u pacjentek obejmują zmianę kształtu piersi, przemieszczenie lub uczucie twardości. Zabieg rewizyjny może być wskazany w celu osiągnięcia zadowolenia pacjentki. Przed wykonaniem zabiegu rewizyjnego należy rozważyć nowe okoliczności oraz ryzyka.

10.3.21. Przemieszczenie implantu w dół:

„Przemieszczenie implantu w dół” odnosi się do sytuacji, gdy implant piersi zsuwa się po zabiegu wszczepienia implantu piersi wzdłuż ściany klatki piersiowej do niższej pozycji, zwiększając odległość pomiędzy kompleksem brodawka-otoczka a fałdem podsutkowym (IMF) (tj. sprawiając, że brodawka i otoczka wyglądają niezwykle wysoko w stosunku do reszty piersi).

Czynniki ryzyka zgłaszane w literaturze obejmują, ale nie ograniczają się do jakości wcześniej istniejącej tkanki piersi, większej objętości i/lub większej projekcji w wybranym implancie (wybranych implantach); rozwarstwienia przez IMF oraz wszczepienia implantu podczas zabiegu operacyjnego. Objawami klinicznymi przemieszczenia implantu w dół są między innymi: asymetria, sutki skierowane ku górze, obwisłe piersi, wyczuwalność implantu palcami i inne. Leczenie może się

różnić w zależności od ciężkości powikłań i obejmuje metody od prostego wiązania podsutkowego po użycie dodatkowych materiałów wspierających.

10.3.22. Odwrócenie implantu.

Nieprawidłowe przednio/tylne ułożenie implantu, zwane także odwróceniem (ang. flipping) wspomniano częściej w przypadku spoistych implantów żelowych. Kształt piersi zostaje utracony, ponieważ płaska podstawa implantu jest położona w kierunku przednim, zniekształcając pierś pacjentki. Część literatury naukowej odnotowuje, że przyczyną niewłaściwego ułożenia implantu jest suma czynników takich jak interakcja między powłokami piersi, cechami fizycznymi implantu i rozwarstwieniem kieszeni. Inne teorie obejmują inwolucję tkanki piersi. Jeśli chodzi o charakterystykę implantu, odwrócenie wiąże się z obecnością lub brakiem teksturyzacji, kształtem/profilem implantu i stopniem wypełnienia żelem. Inne czynniki, takie jak infekcja, krwiak, obkurczenie torebki bliznowatej, rozwarstwienie, doświadczenie chirurga, aktywność fizyczna i zewnętrzna manipulacja implantem mogą potencjalnie przyczynić się do rozwoju tego powikłania.

Diagnoza opiera się na dowodach klinicznych; obrazowanie RM lub TK (tomografia komputerowa) w celu potwierdzenia diagnozy może być przydatne, ale nie jest konieczne. Odwrócenie może być leczone techniką oburęcznej manipulacji w gabinecie, którą można powtarzać w przypadku nawrotów. Jednak w niektórych przypadkach może być konieczne przeprowadzenie zabieg rewizji w celu zmniejszenia wymiarów kieszeni.

10.3.23. Obrócenie się implantu.

Obrócenie się implantu może się zdarzyć, aczkolwiek właściwe umieszczenie i rozwarstwienie kieszeni zmniejszają ryzyko jego wystąpienia. W celu skorygowania obrotu, konieczna może być operacja rewizyjna.

11. INNE ZGŁASZANE JEDNOSTKI CHOROBY

W literaturze donoszono o innych problemach u kobiet z silikonowymi implantami piersi.

Wiele z tych chorób zbadano, aby ocenić ich potencjalne powiązanie z implantami piersiowymi. Jednakże nie ustanowiono związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy implantami piersiowymi a chorobami wskazanymi poniżej.

11.1. Choroba tkanki łącznej (CTD)

Nie znaleziono żadnych rozstrzygających dowodów potwierdzających związek pomiędzy silikonowymi implantami piersi a CTD. Niedawne badania sugerują, że związek ten jest możliwy ze

względu na to, że silikon w implantach piersi działa jak ciało obce, które może wywołać reakcję zapalną. Niemniej jednak nie są dostępne w tym względzie żadne rozstrzygające dane.

11.2. Rak.

Raporty dotyczące raka piersi zamieszczane w piśmiennictwie medycznym ujawniają, że pacjentki z implantami piersi nie są narażone na większe ryzyko rozwoju raka piersi niż pacjentki bez implantów piersi.

11.3. Choroby neurologiczne – objawy przedmiotowe i podmiotowe

Niektóre kobiety z implantami piersiowymi doświadczały zaburzeń neurologicznych (np. objawów ze strony wzroku lub zmian w czuciu, zaburzeń siły mięśni, chodzenia, równowagi, myślenia lub pamięci) lub chorób neurologicznych (np. stwardnienia rozsianego) i w ich opinii objawy te są związane z implantami. Jednakże brak jest dowodów w opublikowanym piśmiennictwie na związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy implantami piersiowymi a chorobą neurologiczną.

11.4. Zakłócenia z mammografią.

Powinnaś zostać pouczona o konieczności wykonywania rutynowych badań mammograficznych zgodnie z rekomendacjami chirurga. Należy podkreślić znaczenie tych badań. Istotne jest, aby poinformować osobę przeprowadzającą badanie o obecności, rodzaju oraz umieszczeniu Twoich implantów oraz poprosić o wykonanie mammografii diagnostycznej zamiast mammografii przesiewowej. Bieżące zalecenia dla mammografii przedoperacyjnej/przesiewowej są takie same dla kobiet z implantami piersiowymi, jak i bez nich. Przedoperacyjne i pooperacyjne badania mammograficzne można wykonać w celu określenia punktu wyjściowego dla przyszłych rutynowych badań u pacjentek z powiększeniem piersi.

11.5. Zakłócenia z RM.

Sterylny silikonowy implant piersi z mikrotransponderem uważane są za warunkujące RM (rezonans magnetyczny), co oznacza, że podczas badania RM, mikrotransponder może utworzyć bezpośrednio wokół niego pustkę obrazową (znaną jako artefakt), która może przesłaniać widok części śladu implantu i części tkanki pacjentki. W związku z tym istnieją dodane ryzyka RM związane z tym artefaktem, w tym, ale nie tylko, nieodpowiednia ocena powłoki implantu pod kątem wykrycia pęknięcia lub brak rozpoznania w kierunku nowotworu (jeśli przysłania on nowotwór w obszarze artefaktu).

Obliczone ryzyko przeoczenia pęknięcia powłoki z powodu artefaktu wynosi 1 na każde 166 000 jednostek Implantów Motiva Implants® z Qid® (mikrotransponderem). Ryzyko niewykrycia raka

piersi z powodu artefaktu ustalono na 1 – pacjentkę z wysokiego ryzyka z nawrotem choroby nowotworowej na każde 596 badań przesiewowych pacjentek wysokiego ryzyka badania przesiewowe MRI wykonane u pacjentów z Qid® Motiva Implants®. W przypadku stosowania MRI w połączeniu z ultrasonografią (USG), w celu przebadania grupy pacjentów wysokiego ryzyka, konieczne będzie wykonanie 17 892 MRI połączonych badań przesiewowych MRI i USG, zanim pacjent z nawrotem choroby nowotworowej zostanie prawdopodobnie pominięty (fałszywie ujemny).

Zmniejszenie tego ryzyka można osiągnąć wykonując USG oprócz RM, a tym samym umożliwiając radiologowi uwidocznienie obszaru w obszarze wytworu artefaktu. W przypadku oceny RM należy poinformować radiologa o obecności implantów piersi i mikrotranspondera (jeśli jest obecny). Dalsze informacje na ten temat opisano w rozdziale 16 niniejszego dokumentu.

11.6. BIA-ALCL (chłoniak anaplastyczny z dużych komórek powiązany z implantami piersi).

BIA-ALCL to rzadki typem nowotworu chłoniaka T-komórkowego, obejmujący komórki układu odpornościowego. W 2016 roku Światowa Organizacja Zdrowia uznała ALCL za chorobę związaną z implantami piersi. Dokładna liczba przypadków pozostaje trudna do określenia ze względu na istotne ograniczenia w światowym raportowaniu oraz brak światowych danych dot. sprzedaży implantów. Większość danych sugeruje, że BIA-ALCL występuje częściej po implantacji implantów piersiowych o powierzchniach niegładkich, aniżeli gładkich.

Francuska National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) zwróciła się do producentów implantów piersiowych o niegładkiej powierzchni, o wykonanie testów biokompatybilności. Establishment Labs spełniła tę prośbę. Większość przypadków BIA-ALCL jest leczona poprzez usunięcie implantu i otaczającej go torebki. Niektóre przypadki były leczone chemioterapią i radioterapią.

Poniżej przedstawiono uwagi FDA na temat BIA-ALCL³:

BIA-ALCL jest bardzo rzadką chorobą, kiedy pojawia się, to jest najczęściej identyfikowany u pacjentek przechodzących zabieg rewizji implantu w związku z utrzymującym się płynem surowicznym o późnym ujawnieniu. W związku z faktem, że zasadniczo identyfikowano go u

³ Najnowsze dane statystyczne dotyczące zgłoszonych przypadków dostępne są na stronie:
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

pacjentek z późnym ujawnieniem się objawów takich jak ból, zgrubienia, obrzęk lub asymetria, nie zaleca się profilaktycznego usunięcia implantu u pacjentek bez objawów lub z inną nieprawidłowością.

Obecne zalecenia obejmują następujące kroki:

- należy pamiętać, że większość potwierdzonych przypadków BIA-ALCL miała miejsce u kobiet z implantami piersiowymi o niegładkiej powierzchni. Chirurg powinien omówić z Tobą korzyści i ryzyka związane z różnymi rodzajami implantów, a także dostarczyć materiały edukacyjne przed zabiegiem chirurgicznym.
- Jeśli masz utrzymujący się wysięk surowiczy o późnym ujawnieniu wokół implantu (tj. otaczający implant), chirurg powinien rozważyć możliwość BIA-ALCL i skierować Cię do odpowiedniego specjalisty w celu dokonania oceny. Częścią procesu wykluczającego BIA-ALCL jest pobranie do badań patologicznych świeżego płynu z wysięku i reprezentatywnych fragmentów torebki. Ocena diagnostyczna musi obejmować cytologiczną ocenę wysięku.
- Musi zostać opracowany multidyscyplinarny plan opieki nad pacjentem, spełniający indywidualne wymagania leczenia zgodnie z kryteriami chirurga.

12. STERYLNY PRODUKT.

Implanty Motiva Implants® są w procesie produkcyjnym sterylizowane suchym gorącym powietrzem. Implant jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta w pojedynczym zabiegu. Dostarczany jest w szczelnie zamkniętym opakowaniu pierwotnym z podwójnie sterylną barierą.

13. ZABIEG CHIRURGICZNY.

13.1. Technika chirurgiczna.

Istnieje kilka technik chirurgicznych, które można zastosować do wprowadzenia implantu silikonowego. Chirurg powinien kierować się własną oceną kliniczną, dobierając procedurę najlepszą dla Ciebie. Po uzgodnieniu realistycznych celów zapewniających wspólne porozumienie pomiędzy chirurgiem a Tobą, chirurg musi wybrać spośród bieżących oraz dopuszczonych technik chirurgicznych w celu zminimalizowania częstości występowania reakcji niepożądanych oraz osiągnięcia możliwie najlepszych rezultatów. Chirurg musi starannie dobrać odpowiedni rozmiar i projekcję implantu w zależności od anatomii i pożądanego wyniku powiększenia. Chirurg wybierze wedle swojego uznania technikę chirurgiczną, która pasować będzie do Twoich indywidualnych cech i dokona prawidłowego umieszczenia sterylnej silikonowej implantu piersi.

W niektórych przypadkach możliwe jest zastosowanie jednorazowych, śródoperacyjnych, sterylnych, silikonowych wzorników piersi Motiva Implant Matrix®, które są urządzeniami

jednorazowego użytku przeznaczonymi do tymczasowego, śródoperacyjnego umieszczenia pomagającego w określeniu odpowiedniej objętości i kształtu implantu piersi pacjentki przed wszczęciem implantu Motiva®.

13.2. Wybór implantu.

Implanty Motiva Implants® dostępne są w różnych szerokościach, wysokościach, projekcjach i objętościach, oferując Ci najbardziej odpowiednie urządzenie dla Twoich specyficznych potrzeb. Rozmiar implantu powinien być zgodny z wymiarami ściany klatki piersiowej, w tym z wymiarami szerokości podstawy, charakterystyką tkanki i projekcją implantu. Dlatego decyzję tę należy podjąć w porozumieniu z chirurgiem, aby uniknąć wyboru implantu zbyt dużego na to, by był tolerowany przez tkankę, oraz aby uniknąć pooperacyjnej widoczności i wyczuwalności implantu.

Następujące warunki mogą spowodować zwiększoną wyczuwalność implantu: implanty strukturalne, większe implanty, wszczęcie pod gruczołem oraz niewystarczająca ilość tkanki dostępnej do pokrycia implantu. Nadmiernie duże implanty mogą przyspieszyć w piersiach skutki grawitacyjne i mogą powodować opadanie lub zwiotczenie, ryzyko wystąpienia powikłań klinicznych lub niepożądanych estetycznie wyników, które czasami wymagają interwencji chirurgicznej w celu skorygowania.

13.3. Nacięcie.

Nacięcie powinno być wystarczająco długie, aby umieścić implant wewnątrz piersi bez ryzyka uszkodzenia implantu.

W poniższej tabeli wyszczególniono różnice pomiędzy różnymi nacięciami dokonywanymi podczas umieszczania implantów piersi.

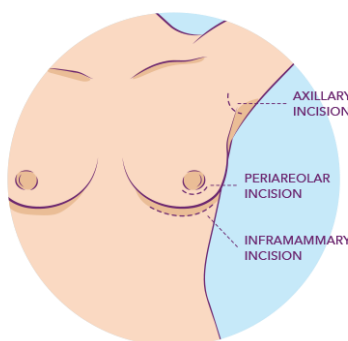
Tabela 1.

Rodzaje nacięć przy powiększaniu piersi za pomocą implantów silikonowych.

Typ nacięcia	Cechy charakterystyczne
W obrębie otoczki brodawki sutkowej	Lepiej ukryte. Może istotnie zmniejszyć możliwość karmienia piersią w przyszłości. Związane z większym ryzykiem wystąpienia zmian w czuciu sutka.
Podsutkowe	Mniej ukryte od nacięcia w obrębie otoczki brodawki sutkowej. Związane z mniejszymi trudnościami w karmieniu piersią.

Pachowe	Najmniej ukryte ze wszystkich miejsc nacięcia (kiedy ramię jest uniesione).
---------	---

W celu lepszego zrozumienia pozycji anatomicznej, w której wykonywane są różne nacięcia, zerknij na poniższy rysunek:



Ilustracja 1 Anatomiczna lokalizacja możliwych miejsc nacięcia przy powiększeniu piersi za pomocą implantów silikonowych.

13.4. Umieszczenie.

Jednym z najważniejszych czynników decydujących o udanym powiększeniu piersi jest prawidłowe umieszczenie implantu.

W poniższej tabeli wyszczególniono różnice pomiędzy różnymi kieszeniami do silikonowych implantów piersi.

Tabela 2.

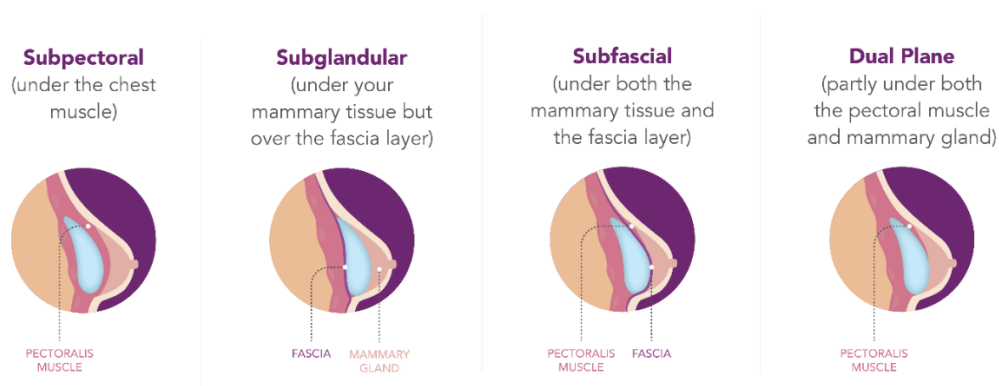
Miejsca umieszczenia przy powiększaniu piersi za pomocą implantów silikonowych.

Miejsca umieszczenia	Cechy charakterystyczne
Podmięśniowe (pod mięśniem klatki piersiowej)	Mniejsza wyczuwalność implantów. Mniejsze prawdopodobieństwo przykurczu torebkowego. Łatwiejsze mammografie. Związane z dłuższym zabiegiem chirurgicznym, dłuższym okresem rekonwalescencji i większym bólem. Może wpływać na stopień trudności w realizacji niektórych procedur podczas ponownej operacji.

Podgruczołowe (pod tkanką piersiową/gruczołowa, ale nad warstwą powięzi*)	Może skrócić czas trwania operacji i rekonwalescencji. Mniejsza bolesność. Łatwiejszy dostęp przy ponownej operacji niż w przypadku umieszczenia podmięśniowego. Może skutkować zwiększoną wyczuwalnością implantów. Większe ryzyko przykurczu torebkowego i ptozy (opadania). Zwiększone trudności przy wykonywaniu mammografii.
Pod powięź (pod tkanką piersiową i warstwą powięzi*)	Naturalnie wyglądający kształt. Związane z dłuższym zabiegiem i bardziej wymagającym rozwarstwieniem. Mniej bolesne niż płaszczyna podmięśniowe/podwójna płaszczyna. Lepsze pokrycie dolnego bieguna, ale mniejsze pokrycie górnego bieguna. Minimalny wpływ na mięsień podczas ruchu ręki. Bardziej przewidywalne rezultaty.
PODWÓJNA PŁASZCZYZNA	Umieszczenie kojarzone z korzyściami jak w przypadku umieszczenia podmięśniowego oraz korzyścią w postaci szybszej rekonwalescencji oraz mniejszego bólu oraz dyskomfortu pooperacyjnego.

- *Powięź* to cienka warstwa tkanki łącznej, mieszcząca się na mięśniu klatki piersiowej.

W celu lepszego zrozumienia miejsca anatomicznego, w którym implanty mogą być umieszczone zgodnie z kryteriami chirurga, zerknij na poniższy rysunek:



Ilustracja 2 Anatomiczne lokalizacje kieszeni do umieszczenia implantów piersi.

14. SPECYFICZNE CECHY IMPLANTÓW PIERSI.

14.1. Uszka mocujące TrueFixation®.

(wyłącznie w implantach piersi Motiva Anatomical TrueFixation®)

Anatomiczny system Motiva Flora® zawiera dwa, wykonane ze wzmocnionego silikonu, uszka mocujące, które przyszywa się do przyległej tkanki, aby zapobiec obróceniu się i/lub przemieszczeniu wyrobu po zabiegu, co skutkowałoby zniekształceniem w stosunku do oczekiwanego rezultatu.

14.2. Radiocieniujące znaczniki

(wyłącznie w implantach piersi Ergonomix® Oval i Anatomical TrueFixation®)

Niektóre implanty piersi z rodziny Motiva® posiadają niebieskie linie orientacyjne i/lub kropki wykonane z materiału radiocieniującego. Służą one do zidentyfikowania potencjalnego nieprawidłowego położenia urządzenia podczas prześwietlenia rentgenowskiego.

Linie i kropki z materiału radiocieniującego naprowadzają chirurga podczas implantacji implantu piersi. Działają one również jako wskaźniki przy określaniu za pomocą promieni rentgenowskich, czy implant został przesunięty/nieprawidłowo ułożony, aby uzasadnić konieczność podjęcia dodatkowych środków korekcyjnych.

14.3. Technologia BluSeal®.

Motiva® Implants są jedynymi implantami piersi na świecie, które posiadają delikatnie zabarwioną niebieską warstwę barierową, wykonaną z biokompatybilnych barwników umożliwiających chirurgowi przedoperacyjną kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia integralności całej powłoki implantu. W ten sposób warstwa barierowa BluSeal® zapobiega korzystaniu z wadliwych produktów i zapobiega przedostawaniu się żelu silikonowego do organizmu po implantacji.

14.4. Technologia Q Inside® Safety Technology (znana również jako Qid®).

Implanty Motiva Implants® są dostępne z opcjonalnym paszportem cyfrowym. Q Inside® Safety Technology to pasywne urządzenie do identyfikacji radiowej (RFID); pierwszy na świecie mikrotransponder z certyfikatem FDA do użytku u ludzi.

Technologia bezpieczeństwa Q Inside® Safety Technology składa się z biokompatybilnego mikrotranspondera, mającego zaprogramowany niepowtarzalny elektroniczny numer seryjny (ESN), do którego dostęp możliwy jest dzięki naszemu ręcznemu czytnikowi przesuwanemu nad obszarem piersi. 15-cyfrowy numer ESN odpowiada niepowtarzalnemu numerowi identyfikacyjnemu, który zapewnia dostęp do informacji o produkcie przechowywanych w zabezpieczonej bazie danych dostępnej wyłącznie dla upoważnionego personelu. Dzięki zastosowaniu Q Inside® Safety

Technologie, lekarze i pacjenci mają dostęp do bezpiecznej, nieinwazyjnej weryfikacji danych specyficznych dla danego implantu (takich jak numery seryjne i referencyjne, numer partii; objętość, rozmiar i projekcja; model; typ powierzchni; data produkcji).

Technologia RFID jest bezpiecznie wbudowana w implant podczas jego produkcji. Znajduje się on w pobliżu obszaru łaty implantu i jest zawieszony w usieciowanym, wysoce lepkością wypełnieniu z żelu silikonowego.

Ta innowacyjna technologia okazała się zarówno bezpieczna i skuteczna, ponieważ toleruje wszystkie warunki, na które będzie narażona i jest aktywowana zewnątrz przez czytnik. Z uwagi na to, że nie wymaga baterii, jej żywotność jest nieograniczona.

W odróżnieniu od produktów i kart gwarancyjnych, które są zazwyczaj dostarczane pacjentce przechodzącej powiększenie lub rekonstrukcję piersi, Q Inside® Safety Technology nigdy nie można zgubić, ani zawieźć. Ten system uwierzytelniania nie zawiera żadnych danych osobowych pacjentki i jest zgodny z wszystkimi przepisami rządowymi.

15. SPECYFICZNE CECHY CHARAKTERYSTYCZNE IMPLANTÓW PIERSI.

15.1. Instrukcje dla pacjentek poddających się badaniom RM.

Powinnaś być stale monitorowana przez cały okres eksploatacji Twoich implantów piersi. Ważne jest, aby przechodzić regularne badania RM przez cały okres eksploatacji wyrobu, w celu wykrycia utajonego pęknięcia, nawet jeśli wyrób zdaje się nie wykazywać problemów (jak wspomniano wcześniej w tym dokumencie).

Implanty Motiva Implants® z Q Inside Safety Technology zawierają mikrotransponder, który tworzy pusty obraz w trakcie badania RM implantu piersi (zwany efektem artefaktu), który może blokować uwidocznienie niewielkiego obszaru wokół mikrotranspondera. W badaniach nieklinicznych, artefakt obrazu rozciągał się promieniowo na ok. 15 mm od mikrotranspondera w trakcie obrazowania z wykorzystaniem sekwencji gradientu echoimpulsu (GRE) oraz systemu MRI 3 T.

Implanty Motiva Implants® z Qid® warunkują RM. Pacjentka z wszczepionym implantem może przechodzić badanie RM pod następującymi warunkami:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3 T

- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 Gaussów/cm (40-T/m)
- Maksymalny, określony przez system RM, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w trybie pracy First Control.
- W podanych warunkach skanowania implanty Motiva Implants® z Qid® mogą wywołać maksymalny wzrost temperatury o 1,5 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W wybranych przypadkach zaleca się dodatkowe techniki obrazowania takie jak USG, tomosynteza, cyfrowa mammografia uciskowa, subtrakcyjna mammografia z kontrastem oraz scyntygrafia w celu uzupełnienia wizualizacji regionu objętego artefaktem i poprawienia ogólnego rozpoznania.

Badania przeprowadzone przez Establishment Labs wskazują, że zastosowanie technik obrazowania „kombinowanego” lub „dualnego” (tj. RM wraz z inną metodą obrazowania, taką jak USG, mammografia, tomosynteza itp.), może znacznie zwiększyć dokładność diagnostyczną w przypadku obecności implantów Motiva Implants® z Q Inside® Safety Technology. Dodanie innych rodzajów obrazowania, z zastosowaniem standardowych praktyk, pozwala uzyskać pełne badanie radiologiczne piersi.

16. BADANIA KONTROLNE.

16.1. Objawowe pęknięcie.

Objawy związane z pęknięciem mogą obejmować twarde węzły lub guzki otaczające implant, utratę wielkości, ból, mrowienie, obrzęk, drętwienie, pieczenie lub stwardnienie okolicy piersi. Jeśli zauważysz którąkolwiek z tych zmian, skonsultuj się z chirurgiem plastycznym, aby mógł on zbadać implant pod kątem pęknięcia i ustalić, czy konieczne jest wykonanie badania RM w celu ustalenia, czy objawy spowodowane są pęknięciem implantu. Implant należy usunąć/wymienić, jeśli doszło do pęknięcia.

17. DODATKOWE INFORMACJE.

17.1. Oczekiwana trwałość

Silikonowe implanty piersi nie są wyrobami na całe życie. Ze względów bezpieczeństwa, a także dla uzyskania najlepszych rezultatów estetycznych, ważne jest abyś przychodziła na wizyty kontrolne zalecone przez chirurga plastycznego. Firma Establishment Labs zaleca coroczne kontrole w celu sprawdzenia integralności implantu. Ocena pod względem ewentualnych pęknięć powinna być przeprowadzana przy okazji każdego lekarskiego badania kontrolnego. Średnia żywotność

implantów na rynku została określona jako 10 lat (wartość referencyjna FDA)⁴, ale dopóki implanty nie są pęknięte lub nie są przedmiotem żadnych komplikacji, nie ma potrzeby ich usuwania lub wymiany.

18. IDENTYFIKOWALNOŚĆ URZĄDZENIA.

Implanty Motiva Implants® podlegają monitorowaniu urządzeń za pośrednictwem systemu rejestracji MotivaImagine®. Możesz zarejestrować swoje implanty na stronie <https://register.motivaimagine.com/>. Jeśli będziesz miała trudności z zarejestrowaniem implantu, możesz skontaktować się z Establishment Labs w celu uzyskania pomocy.

Rejestracja implantów spowoduje, że Establishment Labs będą posiadały zapis informacji dotyczących każdego urządzenia (np. numeru identyfikacyjnego, numer partii i numerów seryjnych), datę operacji oraz dane kontaktowe pacjenta i chirurga, tak aby można było się z nimi skontaktować w przypadku akcji terenowej lub innych sytuacji związanych z urządzeniem, o których pacjenci powinni być poinformowani.

19. OCENA PRODUKTU.

Firma Establishment Labs wymaga, aby wszelkie komplikacje wynikające ze stosowania implantów Motiva® Implants były natychmiast zgłaszane lekarzowi. Lekarz jest zobowiązany do wypełnienia wszystkich niezbędnych informacji za pomocą formularza skargi Motiva Implants® Complaint Form dostępnego na stronie internetowej: www.motiva.health/support.

20. KARTA IDENTYFIKACYJNA PACJENTKI

Konieczne jest, abyś miała zapis przebiegu zabiegu chirurgicznego na wypadek późniejszych konsultacji lub dodatkowych zabiegów. Do każdego implantu dołączona jest karta identyfikacyjna pacjentki, którą chirurg powinien Ci przekazać do użytku osobistego. Poza informacjami zawartymi na etykiecie dokumentacji, którą należy nakleić na tylną część karty, karta identyfikacyjna pacjentki zawiera imię i nazwisko pacjentki, położenie implantu, datę wszczepienia (zabiegu chirurgicznego) oraz imię i nazwisko chirurga wykonującego zabieg. Karta ta jest przeznaczona do stałej ewidencji pacjentów i powinna być zawsze przechowywana w bezpieczny sposób.

⁴ 5 Rzeczy, które należy wiedzieć o implantach piersi
Komisarz - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

21. SPRAWOZDAWCZOŚĆ I INFORMACJE DODATKOWE

Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji związanych z Motiva Implants®, prosimy o kontakt z nami. Jeśli dojdzie do poważnego incydentu, udaj się natychmiast do chirurga i zgłoś zdarzenie do najbliższego biura Establishment Labs:

ESTABLISHMENT LABS (SIEDZIBA FIRMY)

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
Telefon: +506 2434-2400 Faks: +506 2434-
2450
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

Building B25, Alajuela, Costa Rica

PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haga, Holandia.

EDC Motiva BVBA (Europejskie Centrum Dystrybucji)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Belgium
Telefon: +32 34324170

ZAKŁADY PRODUKCYJNE

ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street
Building B15, Alajuela, Costa Rica
ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park

MOTIVA USA LLC

(Establishment Labs subsidiary)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, USA
Telefon: 888-846-2915

Dotyczy pacjentów w państwach członkowskich UE:

Wszelkie poważne incydenty, które mają miejsce w związku z implantami Motiva Implants® należy zgłaszać do Establishment Labs oraz, kompetentnemu organowi w kraju członkowskim UE, w którym pacjentka jest zarejestrowana.

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Australii:

Wszelkie poważne incydenty, które mają miejsce w związku z implantami Motiva Implants® należy zgłaszać do Establishment Labs oraz do Therapeutic Goods Administration (TGA):
<http://www.tga.gov.au/>