

GEELITÄYTTEISEN RINTAIMPLANTIN LEIKKAUSTOIMENPIDE

Tietoon perustuvan päätöksen tekeminen



Geelitäyhteisen rintaimplantin leikkaustoimenpide Tietoon perustuvan päätöksen tekeminen

Päivitetty heinäkuussa 2014

SISÄLLYSLUETTELO

	1
1. JOHDANTO	5
Esitteen tarkoitus	5
Mikä antaa rinnalle sen muodon?	5
Mikä on rintaimplanti?	5
Mitä silikoni on?	5
Onko silikoni turvallista?	5
<i>The Independent Review Group (IRG)</i>	6
<i>The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme</i>	6
<i>The Institute of Medicine (IOM)</i>	6
2. PÄÄTÖS HANKKIA RINTAIMPLANTIT	6
Rintaimplanttien hankinnan syitä	6
Rintaimplanttien käytön vasta-aiheita	6
Millaisia silikonigeelitäyhteisiä rintaimplanteja Mentorin valikoimassa on?	7
Rintaimplantoinnissa huomioon otettavia seikkoja	9
<i>Mahdolliset hyödyt</i>	9
<i>Rintaimplanttien kanssa eläminen</i>	9
<i>Implantoinnin vaiheet</i>	10
3. RINTOJEN SUURENNUKSEEN LIITTYVIÄ ERITYISIÄ HUOMIOITA	12
Mitä vaihtoehtoja rintojen suurennukselle on olemassa?	12
Pitäisikö sinun hankkia rintojen suurennus?	12
Leikkaustoimenpide ja nukutus	13
Leikkauksenjälkeinen hoito	13
Mitä kirurgilta on hyvä kysyä rintojen suurennukseen liittyen?	13
4. RINNAN REKONSTRUKTIOON LIITTYVIÄ ERITYISIÄ HUOMIOITA	13
Mitä vaihtoehtoja rinnan rekonstruktioille on olemassa?	13
Pitäisikö sinulle tehdä rinnan rekonstruktio?	13
Mitä vaihtoehtoja rekonstruktioimenpiteissä on?	14
Rinnan rekonstruktio rintaimplanteja käyttämällä	14
Rintaimplanttirekonstruktion ajoitus	14
Lääkärin kanssa keskusteltavat kirurgiset seikat	14

Mikä on rintaimplantin rekonstruktioimenpide?	15
<i>Yksivaiheinen (välittömästi tai myöhemmin tehtävä) rintaimplanttirekonstruktio</i>	15
<i>Kaksivaiheinen (välittömästi tai myöhemmin tehtävä) rintaimplanttirekonstruktio</i>	15
<i>Vaihe 1: Kudoksen laajentaminen</i>	15
<i>Vaihe 2: Rintaimplantin sijoittaminen</i>	16
Rinnan rekonstruktio ilman implantteja: Kudossiirrännäistoimenpiteet	16
TRAM-siirrännäinen (liitetty tai irtonainen)	16
Latissimus dorsi -siirrännäinen rintaimplanttien kanssa tai ilman	17
Mitä kirurgilta on hyvä kysyä rinnan rekonstruktioon liittyen?	17
5. MITÄ VASTA-AIHEITA, VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA ON OTETTAVA HUOMIOON?	18
Kirurgiset toimet, jotka ovat vasta-aiheisia rintaimplantoinnissa:	18
Turvallisuutta ei ole määritetty potilailla, joilla on:	18
Muita huomioon otettavia seikkoja	18
<i>Ennen implantointia suoritettava mammografia</i>	18
<i>Mammografiaa häiritsevät tekijät</i>	18
<i>Implantin tunnistaminen rintakudoksesta rinnan itsetutkinnan aikana</i>	18
<i>Pitkäaikaiset vaikutukset</i>	18
<i>Kapseliin kohdistuvat toimenpiteet</i>	18
<i>Sädehoito</i>	19
<i>MK-kuvantaminen</i>	19
6. MITÄ KOMPLIKAATIOITA RINTAIMPLANTILLA ON?	19
Tyhjentyminen/repeytyminen	19
Kapselin kutistuminen	19
Kipu	19
Lisäleikkaukset	19
Tyytymättömyys kosmeettisiin tuloksiin	20
Infektio	20
Verenpurkauma/serooma	20
Nännin ja rinnan tunnon muutokset	20
Rintaruokinta	20
Kalkkikertymät implanttia ympäröivässä kudoksessa	20
Viivästynyt haavan paraneminen	20
Ulostyöntyminen	20
Kuolio	21
Rintakudoksen surkastuminen/rintakehän epämuodostuma	21
Sidekudostauti	21
Syöpä	21
Anaplastinen suurisoluisen lymfooma	21

Toisen sukupolven vaikutukset	21
Geelin vuotaminen ja granulooma	22
<i>7. JOS RINTAIMPLANTISSA ESIINTYY JOKIN ONGELMA, TULEEKO LÄÄKÄRIIN OTTAA YHTEYTTÄ?</i>	22
<i>8. LISÄSUOSITUKSIA POTILAALLE</i>	22
<i>9. AUSTRALIALAISIA POTILAITA KOSKEVA ONGELMIEN ILMOITUSKÄYTÄNTÖ</i>	22
<i>10. EUROOPPALAISIA RINTAIMPLANTTIPOTILAITA KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ</i>	22
<i>11. RINTAIMPLANTTIEN TIETOLÄHTEITÄ</i>	23
Rintaimplanttien yleisiä tietolähteitä	23
Rinnan rekonstruktion tietolähteitä	23
<i>12. SANASTO</i>	24
<i>POTILAAN ALLEKIRJOITUSLOMAKE</i>	27

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

1. JOHDANTO

Esitteen tarkoitus

Tämän esitteen tarkoituksena on auttaa potilaita tekemään rintojen suurennuksiin ja rekonstruktioleikkauksiin liittyvät päätökset tietoon perustuen. Tämä tietoa antava esite on tarkoitettu auttamaan potilaita keskustelemaan lääkäriensä kanssa sekä antamaan potilaille yleistietoa rintaimplanttileikkauksista ja yksityiskohtaista tietoa MENTOR®-rintaimplanteista.

Mikä antaa rinnalle sen muodon?

Rinta koostuu maitotiehyistä ja -rauhasista, joiden ympärillä on rasvakudosta, joka antaa rinnalle sen muodon ja tinnun. Rinnan alapuolella on iso rintalihas. Eri tekijät, kuten raskaus (kun maitorauhaset ovat väliaikaisesti suuremmat), nopea painon pudotus ja naisen ikääntymisen vaikutukset venyttävät ihoa, jolloin rinnasta voi tulla roikkuva.



Mikä on rintaimplanti?

Tällä hetkellä on olemassa kolmen tyyppisiä rintaimplanteja:

- suolaliuksella täytetyt rintaimplantit
- kiinteällä silikonigeelillä täytetyt rintaimplantit ja
- kiinteän geelin/suolaliuksen yhdistelmällä täytetyt rintaimplantit.

Kaikki edellä mainitut implantit koostuvat silikonielastomeerikuorista, jotka on täytetty suolaliuksella (suolavedellä), kiinteällä silikonigeelillä tai suolalius-silikonigeelilyhdistelmällä. Kuorien pinta voi olla karhea tai sileä.



Suolaliuksella täytetyt rintaimplantit



Geelillä täytetyt rintaimplantit



Geeli-/suolaliusyhdistelmällä täytetyt
rintaimplantit

Mitä silikoni on?

Silikonit ovat polymeerejä, jotka koostuvat piistä, hapestä, hiilestä ja vedystä. Silikoni voi olla muodoltaan nestemäistä, geelimäistä tai kiinteää. Silikonit käytetään moneen eri tarkoitukseen, muun muassa kosmetiikassa, vatsan kaasujen hoitoon ja monissa lääkkäinällisissä laitteissa, kuten taitettavissa silmänsisäisissä linseissä, sydämentahdistimissa ja kudoslääjentimissä.

Pii on yleinen kemiallinen aine, jota esiintyy luonnossa. Sitä löytyy hiekasta, kivistä ja lasista.

Onko silikoni turvallista?

Monet arvostetut, eri aloista koostuvat tieteelliset asiantuntijapaneelit ovat tarkastelleet ja tutkineet silikonirintaimplanteista saatavilla olevia tietoja. Seuraavassa esitellään kolmen eri paneelin tarkastelun löydökset.

The Independent Review Group (IRG)

Tämän Ison-Britannian terveysministeriön tilaaman tutkimuksen paneeli koostui monien eri tieteenalojen ammattilaisista. Paneelin tarkoituksena oli arvioida tieteelliset todisteet silikonirintaimplanttien mahdollisista terveysvaaroista ja tutkia ennen leikkausta saatuihin potilastietoihin liittyviä ongelmia. IRG:n vuonna 1998 julkaistussa raportissa tehtiin seuraavat päätelmät:

- "Epidemiologista näyttöä silikonigeelitäyteisten rintaimplanttien ja tunnettujen sidekudostautien välisestä syy-yhteydestä ei ole. Jos sidekudostaudin riski on olemassa, se on liian pieni määrällisesti ilmaistavaksi. IRG ei voi perustella muiden epidemiologisten tutkimuksien suosittelemista tämän olettamuksen tutkimiseksi." Lisätietoa sidekudostaudeista on kohdassa RINTAIMPLANTIN KOMPLIKAATIOT.
- Silikonin yleinen biologinen vaste on yhdenmukainen perinteisten vierasainevasteiden kanssa, eikä se aiheuta epätavallista myrkyllistä rektiota.
- Ei ole todisteita siitä, että rintaimplantteja käyttävien naisten lapsilla olisi suurempi riski sairastua sidekudostautiin.

The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme

Euroopan parlamentti tilasi tämän paneelin laatimaan tieteellisten julkaisujen kattavaan ja puolueettomaan analyysiin perustuvan raportin silikonigeelitäyteisiä rintaimplantteja koskevista käytäntövaihtoehtoista. STOA:n vuonna 2000 julkaistussa raportissa tehtiin seuraavat päätelmät:

- "Tutkimukset eivät osoita syy-yhteyttä silikoni-implanttien ja vakavien terveysriskien kuten syövän ja sidekudossairauksien välillä."
- "... tutkimusten mukaan ei ole näyttöä haitallisista vaikutuksista silikonirintaimplantteja käyttävien naisten rintaruokkimiin vauvoihin ..."

The Institute of Medicine (IOM)

Yhdysvaltain kongressin tilaama paneeli, joka koostui monien eri tieteenalojen asiantuntijoista ja jonka tarkoituksena oli suorittaa riippumaton selvitys aikaisemmista ja käynnissä olevista silikoni- ja muista rintaimplanttitutkimuksista. IOM:n vuonna 1999 julkaistussa raportissa tehtiin seuraavat päätelmät:

- Rintaimplanttia käyttävillä naisilla ei ole suurempaa riskiä sairastua sidekudostautiin. Rintaimplantteja käyttävillä naisilla ei ole muuta väestöä suurempaa riskiä sairastua syöpään, immunologisiin tauteihin tai neurologisten ongelmien kehittymiseen.
- Rintaruokinta on turvallista ja hyödyllistä.
- Toisen sukupolven vaikutuksia rintaimplantteja käyttävien naisten lapsiin ei ole olemassa.

2. PÄÄTÖS HANKKIA RINTAIMPLANTIT**Rintaimplanttien hankinnan syitä**

Implantteja käytetään seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Rintojen suurennes – kyseinen toimenpide suoritetaan naisten rintojen koon ja suhteiden suurentamiseksi. Euroopan parlamentti "suosittelee rintaimplantteja alle 18-vuotiaille vain lääkinällisistä syistä".
- Rinnan rekonstruktio – kyseinen toimenpide suoritetaan naisen rinnan muodon palauttamiseksi rinnanpoistoleikkauksen tai vammautumisen jälkeen joko osittaisen tai koko rinnan (rintojen) menetyksen korjaamiseksi tai syntymävian korjaamiseksi.
- Vaihto- tai korjausleikkaus – kyseinen toimenpide suoritetaan potilaille, joille on tehty aikaisemmin rintojen suurennos tai korjaus silikonigeeli- tai suolaliuostäyteisillä implanteilla.

Rintaimplanttien käytön vasta-aiheita

Tämän proteesin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- raskaana olevat tai rintaruokkivat naiset
- lupus (esim. SLE ja DLE)
- ihonkovettumatauti (esim. progressiivinen systeeminen skleroosi)

- potilaalla on tällä hetkellä tila, joka voi haitata tai vaikeuttaa haavan paranemista (rekonstruktiopotilaita lukuun ottamatta)
- infektio tai märkäsäke missä tahansa elimistössä
- potilaan kudος osoittaa implantin kanssa kliinisesti yhteensopimattomia ominaisuuksia (esim. sädehoidon aiheuttama kudοςvaurio, riittämätön kudος tai verisuonistohäiriöt)
- potilaalla on mikä tahansa tila tai potilas saa hoitoa mihin tahansa tilaan, joka hoitavan lääkärin mukaan voi edustaa tarpeetonta kirurgista riskiä
- anatominen tai fysiologinen poikkeavuus, joka voi aiheuttaa huomattavia leikkauksenjälkeisiä komplikaatioita
- aiempi herkkyys vierasmateriaaleille tai toistuvat epäonnistuneet rintojen suurennus- tai rekonstruktioyritykset
- potilaan haluttomuus osallistua myöhempiin korjausleikkauksiin
- epärealistiset odotukset, kuten epäasianmukainen asenne tai motivaatio tai ymmärryksen puute leikkaustoimenpiteen ja implanttien yhteyteen liittyvistä riskeistä
- premaligni rintäsairaus ilman subkutaanista rinnanpoistoa
- hoitamaton tai epäasianmukaisesti hoidettu rinnan maligniteetti ilman rinnanpoistoa.

Millaisia silikonigeelitäytteisiä rintaimplantteja Mentorin valikoimassa on?

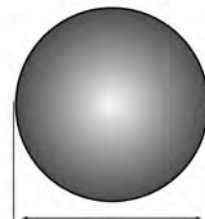
Kaikki geelitäytteiset MENTOR®-rintaimplanttien sisältävät kiinteää silikonigeeliä. Rintaimplanteja on saatavana kolmen asteisella kiinteällä täyttömateriaalilla: Cohesive I™ (vakio), Cohesive II™ (keskikiinteä) and Cohesive III™ (erittäin kiinteä). Implantteja on erimuotoisia, eri pintarakenteella varustettuja ja erikokoisia. Rintaimplanteja on saatavana joko sileällä tai karhealla pinnalla. Mentorin karheaa rintaimplantin pintaa kutsutaan nimellä SILTEX™. Implantti on saatavana yhtenä, kiinteällä silikonigeelillä täytettynä silikonikuorena tai laajentimena/rintaimplanttina, jossa on suolaliuostäyteinen sisempi silikonikuori ja silikonigeelitäyteinen ulompi silikonikuori.

Seuraavassa kuvataan MENTOR®-rintaimplanttimalit. Varmista, että tunnet rintaimplanttien eri ominaisuudet ja keskustele sinulle sopivimmista implanttimalleista kirurgisi kanssa.

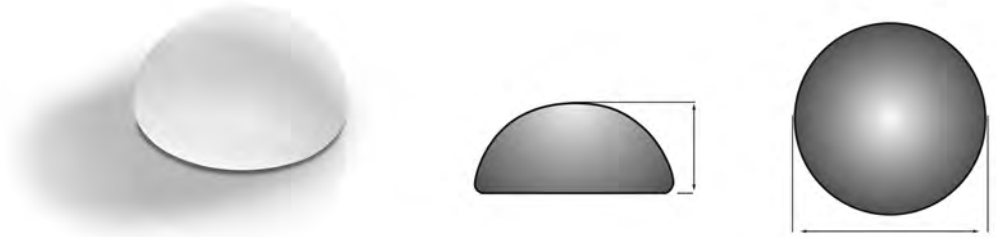
Geelitäyteinen rintaimplanttisarja (kiinteätilavuuksinen)

Pyöreät mallit:

- sileä kuoren pinta ja Cohesive I™-geeli
- matala, keskikorkea, korkea plus, korkea ja erittäin korkea profiili
- Katso esimerkkiä sileästä pyöreästä keskikorkean profiilin geelitäytteisestä MENTOR®-rintaimplanttista Cohesive I™.

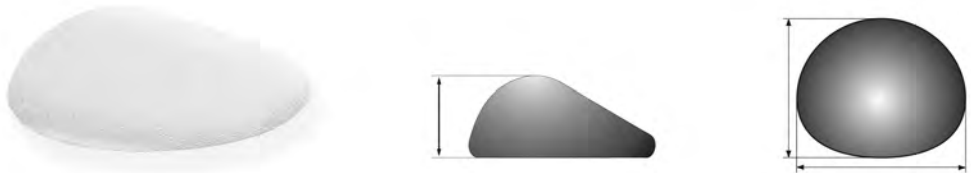


- Karheapintainen SILTEX™-rintaimplanti ja Cohesive I™- ja II™-geeli.
- Keskikorkea, keskikorkea plus, korkea ja erittäin korkea profiili ja Cohesive I™-geeli sekä keskikorkea, keskikorkea plus ja korkea profiili ja Cohesive II™-geeli.
- Katso esimerkkiä pyöreästä erittäin korkean profiilin geelitäytteisestä SILTEX™-rintaimplantista Cohesive I™.



CONTOUR PROFILE™:

- karheapintainen SILTEX™-rintaimplanti ja Cohesive III™-geeli
- matala, keskikorkea ja korkea profiili
- Katso esimerkkiä keskikorkeasta SILTEX™ CPG™ -geelitäytteisestä (CONTOUR PROFILE™-geeli) rintaimplantista 321 Cohesive III™, kohtalainen projektiio.



BECKER™-laajennin/-rintaimplantisarja (leikkauksenjälkeinen tilavuuden säätö):

- SILTEX™ BECKER™ 25 -laajennin/-rintaimplanti: karheapintainen SILTEX™, pyöreä, 25 % Cohesive I™-geeli
- SILTEX™ BECKER™ 50 -laajennin/-rintaimplanti: karheapintainen SILTEX™, pyöreä, 50 % Cohesive I™-geeli
- SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 -laajennin/-rintaimplanti: karheapintainen SILTEX™, CONTOUR PROFILE™, 35 % Cohesive II™-geeli
- Katso esimerkkiä pyöreästä SILTEX™ BECKER™ 25 -laajentimesta/-rintaimplantista Cohesive I™.



Säädettävä geelitäyteinen SPECTRA™-rintaimplanttisarja:

sileä tai karheapintainen SILTEX™-rintaimplanti ja Cohesive I™-geeli

- pyöreä malli
- korkea profiili
- Katso esimerkkiä säädettävästä geelitäyteisestä SILTEX™ SPECTRA™ -rintaimplantista Cohesive I™.



Rintaimplantoinnissa huomioon otettavia seikkoja

Mahdolliset hyödyt

Naiset valitsevat ensisijaisen rintojensuurennusleikkauksen rintojensa koon ja suhteen lisäämiseksi. Naiset valitsevat ensisijaisen rinnan rekonstruktioleikkauksen korvaamaan rintakudoksen, joka on poistettu syövän tai vamman johdosta, tai korvaamaan rintakudoksen, joka ei ole kehittynyt asianmukaisesti vakavan rinnan poikkeavuuden johdosta. Tämän lisäksi naiset valitsevat korjausleikkauksen (olemassa olevan rintaimplantin vaihtaminen) korjaamaan tai parantamaan ensisijaisen suurennusleikkauksen tai ensisijaisen rekonstruktioleikkauksen tuloksia.

Rintaimplanttien kanssa eläminen

- Olipa kyseessä sitten rintojen suurennus tai rekonstruktio, on syytä olla tietoinen, että rintaimplantaatio ei välttämättä ole yhden kerran leikkaus. Lisäkäynnit lääkäriällä ovat todennäköisesti tarpeen ja lisäleikkaukset voivat olla tarpeen rintaimplanttipotilaan eliniän aikana.
- Rintaimplanttien ei katsota olevan elinikäisiä. Implantin poisto niin, että joko vaihdetaan tilalle uusi implantti tai ei vaihdeta, voi olla tarpeen rintaimplanttipotilaan eliniän aikana.
- MENTOR®-rintaimplanttien arvioitu käyttöikä perustuu implanttien arvioituihin rikkoutumismääriin. Rintaimplantin rikkoutumiseen on useita syitä kuten implantin kulumisen ajan myötä, terävän esineen osuminen implanttiin kirurgisen toimenpiteen aikana sekä esim. auto-onnettomuuden tai rasittavan liikunnan aiheuttama fyysinen rasitus. Rikkoutumismäärät vaihtelevat rintaimplantiin liittyvän kirurgisen toimenpiteen mukaan. MENTOR®:in kliinisissä tutkimuksissa potilaat magneettikuvataan säännöllisesti, jotta voidaan arvioida, onko implantin rikkoutumista tapahtunut. On tärkeää huomata, että useimmilla potilailla ei ollut mitään todettuun implantin rikkoutumiseen liittyviä oireita.

Alla on esitetty arvioidut MENTOR®-rintaimplanttien rikkoutumismäärät MENTOR®:in kliinisten tutkimusten mukaan. Määrät on laskettu Kaplan-Meierin analyysimenetelmällä. Näihin rikkoutumismääriin on luettu mukaan sekä "kyseenalaiset" että "vahvistetut" rikkoutumiset.

Kyseenalaisia rikkoutumisia ovat rikkoutumiset, joita epäillään magneettikuvien perusteella mutta joita ei ole vahvistettu fyysisellä tutkimuksella yleensä siksi, että potilas ei ole halunnut poistaa implanttia.

Vahvistetut rikkoutumiset on vahvistettu tutkimalla implantti, kun se on poistettu potilaan kehosta.

Vahvistettujen rikkoutumisten osuus oli 64 % (49/77 kyseenalaisista tai vahvistetuista rikkoutumisista) MENTOR® MemoryGel® -rintaimplanteissa, 47 % (8/17 kyseenalaisista tai vahvistetuista rikkoutumisista) Contour Profile® -rintaimplanteissa (CPG) ja 56 % (10/18 kyseenalaisista tai vahvistetuista rikkoutumisista) BECKER™-implanteissa.

10 vuoden kyseenalaiset tai vahvistetut implantin rikkoutumismäärät MENTOR® MemoryGel® -rintaimplanttien osalta:

Suurennusleikkaus	Korjaava suurennus	Rinnan rekonstruktio	Korjausrekonstruktio
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

10 vuoden seurantamäärä oli kaikkiaan 53 %, joten tietojen tarkkuus on rajoitettua.

8 vuoden kyseenalaiset tai vahvistetut implantin rikkoutumismäärät Contour Profile® -rintaimplanttien osalta (CPG):

Suurennusleikkaus	Korjaava suurennus	Rinnan rekonstruktio	Korjausrekonstruktio
1,6 %	4,9 %	6,1 %	0 %

8 vuoden seurantamäärä oli kaikkiaan 55 %, joten tietojen tarkkuus on rajoitettua.

Yllä oleviin tietoihin perustuen MENTOR® MemoryGel®- ja Contour Profile® -rintaimplanttien (CPG) keskimääräisen käyttöiän voidaan odottaa olevan yli kymmenen vuotta.

BECKER™-laajentimet/rintaimplanttien sisältävät myös suolaliuosta, joten implantti saattaa tyhjäntyä, jos se repeää ja suolaliuos pääsee vuotamaan. Tyhjentymismäärät sekä kyseenalaiset ja vahvistetut rikkoutumismäärät on esitetty alla.

5 vuoden kyseenalaiset tai vahvistetut implantin rikkoutumis- ja tyhjentymismäärät BECKER™-laajenninta/rintaimplanttia käyttävillä rekonstruktiopotilailla:

Kyseenalaiset tai vahvistetut rikkoutumiset	7,2 %
Tyhjeneminen	1,3 %

BECKER™-implanttien pienempi otanta rajoittaa tietojen tarkkuutta.

BECKER™-laajentimiin/rintaimplanteihin kohdistuneista rikkoutumisista ja tyhjentymisistä on 5 vuoden tilasto, ja rekonstruktiopotilailla määrä on alle 10 %.

- Monet rinnan implantoinnin jälkeiset muutokset rinnoissa ovat pysyviä (niitä ei voida palauttaa). Jos potilas myöhemmin haluaa poistaa implantin, rinnassa voidaan kokea vastenmielisiä kuoppia, poimuja, rypyjä tai muita kosmeettisia muutoksia.
- Rintaimplanttien voivat vaikuttaa potilaan kykyyn tuottaa riittävästi maitoa rintaruokinnan aikana. Rintaimplanttien eivät myöskään estä potilaan rinnan mahdollista roikkumista raskauden jälkeen.
- Rintaimplanttien vuoksi säännöllinen mammografiaseulonta voi olla vaikeampaa, ja potilaasta on ehkä otettava kuvia muista kuvakulmista, jolloin siihen kuuluu enemmän aikaa ja potilas altistuu suuremmalla säteilymäärälle.

Implantoinnin vaiheet

• Kirurgin valitseminen

Kun valitset kirurgia, jolla on kokemusta rintaimplantoinnista, seuraaviin kysymyksiin on vastattava:

1. Montako rintojen suurennus- tai rekonstruktioimplantointia kirurgi suorittaa vuodessa?
2. Kuinka monen vuoden ajan kirurgi on suorittanut rintaimplantointileikkauksia?
3. Mikä on yleisin komplikaatio, jonka kirurgi kohtaa rintaimplantoinnissa?
4. Mikä on kirurgin rintaimplantointien uusintaleikkausten määrä ja mikä on yleisin kirurgin suorittama uusintaleikkaus?

Seuraavat rintaimplanttileikkauksiin liittyvät valinnat on ymmärrettävä ja niistä on keskusteltava kirurgin kanssa:

- **Implantin koko**

Yleensä mitä suurempi kuppikoko halutaan, sitä suurempaa rintaimplanttia (mitataan kuutiosenttimetreissä tai millilitroissa) kirurgi harkitsee implantoitavaksi.

Kirurgi ottaa huomioon myös olemassa olevan kudoksen määrittääkseen, riittääkö se implantin peittämiseen. Jos rintaimplantin koko on liian suuri käytettävissä olevaan kudokseen nähden, lääkäri voi varoittaa, että rintaimplantin reunat saattavat näkyä tai erottua leikkauksen jälkeen. Tämä voi jopa aiheuttaa kirurgisia komplikaatioita. Liian suuret rintaimplantit voivat myös nopeuttaa painovoiman vaikutusta ja aiheuttaa rintojen ennenaikaista roikkumista.

- **Pinnan rakenne**

SILTEX™ on MENTOR®-rintaimplanttien pintarakenteen kaupan nimi. Rakenteinen pinta suunniteltiin, jotta saataisiin aikaan hajaannuttava tai karhea implantin pinta, johon kehon kollageenikudoksen olisi helpompi kiinnittyä.

Mentor tarjoaa myös implantteja, joiden pinta ei ole karhea vaan on sileä.

- **Implantin muoto, projektiio ja korkeus**

Mentor tarjoaa kiinteällä geelillä täytettyjä rintaimplantteja, joissa on pyöreä tai muotoiltu profiilimuoto. Pyöreitä implantteja on saatavana eri projektiioilla (matala, keskikorkea, keskikorkea plus, korkea ja erittäin korkea profiili) ja profiilimuotoiltuja implantteja on saatavana erikorkuisina (matala, keskikorkea ja korkea).

- **Geelin kiinteystasot**

Mentorin silikongeelit ovat kiinteitä polymeerejä, eivät nestemäisiä. Vaikka ne ovat pehmeitä ja nesteeseen tuntuja, ne toimivat yhtenäisenä yksikkönä. Mentorin geeli pysyy koossa tasaisesti säilyttäen samalla oikean rintakudoksen luonnollisen tunnun. Mentorin geelitäytteisiä rintaimplantteja on saatavana kolmella eri kiinteystasolla, vaikkakin ne ovat kaikki kiinteitä.

Cohesive I™

Mentorin implanteissa käytetty vakiokiinteysinen geeli. Tämä on Mentorin pehmein geeli.

Cohesive II™

Hiukan kiinteämpi geeli kiinteämmän tuntuista implanttia varten.

Cohesive III™

Mentorin kiintein geeli, joka pitää muodon koossa miellyttävällä kiinteystasolla.

- **Käsintunnusteltavuus**

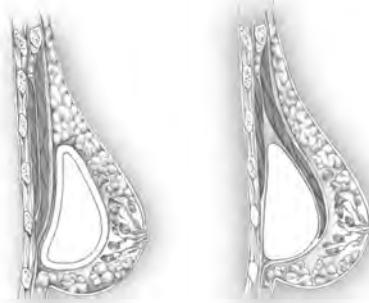
Seuraavat tekijät voivat tehdä implanteista helpommin palpoitavan (helpommin tunnusteltavan): karheapintaiset implantit, suuremmat implantit, rauhasen alapuolelle sijoitetut implantit ja riittämättömän hyvin implanttia peittävä iho/kudos.

• **Implantin sijoittaminen**

Rintaimplantit voidaan sijoittaa joko osittain ison rintalihaksen alapuolelle (submuskulaarinen) tai lihaksen yläpuolelle ja maitorauhasten alapuolelle (subglandulaarinen). Implantin sijoituksen hyödyistä ja haitoista on keskusteltava yhdessä kirurgin kanssa.

- **Lihaksen alapuolelle** implantointi voi vaatia pidemmän leikkaus- ja paranemisajan, se voi olla kivuliaampaa ja tehdä uudelleenleikkauksista vaikeampia kuin rauhasten alapuolelle implantointi. Tämän sijoituksen mahdollisia etuja ovat implantin alhaisempi käsintuntuutus ja mammografian helpompi toteutus.

Rauhasten alapuolelle implantointi tekee leikkauksesta ja parantumisesta nopeampaa, toimenpide voi olla vähemmän kivulias ja uusintaleikkaus voi olla helpompi kuin lihaksen alapuolelle implantointi. Tämä sijoitustapa tekee kuitenkin implantista paremmin käsiintuntuvan ja mammografian suorittamisesta vaikeampaa.



Rauhasten alapuolinen

Lihaksen alapuolinen

• **Viiltokohdat**

Viiltokohdan eduista ja haitoista on keskusteltava yhdessä kirurgin kanssa. Viiltoja tehdään tavallisesti kolmeen kohtaan: kainaloon (aksilaarisesti), nännin ympärille (nännipihan ympärille) tai rinnan alaosaan (rinnan alapuolelle). Jos viilto tehdään kainaloon, kirurgi voi käyttää pienellä kameralla varustettua sondia minimaalisesti invasiivisten instrumenttien kanssa "taskun" luomiseksi rintaimplanttia varten. Neljäs viiltokohhta: navan kautta endoskooppista tekniikkaa käyttäen, mutta tätä menetystä ei ole tutkittu eikä sitä voida sen vuoksi suositella.

Kainalo

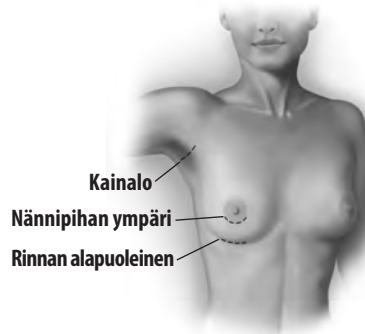
Viilto on näkyvämpi kuin nännipihan ympäri tehty ja rintaruokinta on tällöin helpompaa kuin nännipihan viillon jälkeen.

Nännipihan ympäri

Tämä viilto on näkymättömin, mutta rintaruokinnan epäonnistuminen on todennäköisempää muihin viiltovaihtoehtoihin verrattuna.

Rinnan alaosan

Viilto on näkyvämpi kuin nännipihan ympäri tehty ja rintaruokinta on tällöin helpompaa kuin nännipihan viillon jälkeen.



3. RINTOJEN SUURENNUKSEEN LIITTYVIÄ ERITYISIÄ HUOMIOITA

Mitä vaihtoehtoja rintojen suurennukselle on olemassa?

- Hyväksy rintasi sellaisina kuin ne ovat.
- Käytä topattuja rintaliivejä tai ulkoisia proteeseja.

Pitäisikö sinun hankkia rintojen suurennus?

Kysy apua päätöksentekoon perheeltäsi, ystäviltäsi, rintaimplanttitutkiryhmiltä ja asiantuntijoilta. Sinun kannattaa odottaa vähintään 2–4 viikkoa tämän esitteen tietojen lukemisen jälkeen ennen kuin päätät hankkia rintojen suurennuksen.

Leikkaustoimenpide ja nukutus

Rintojensuurennusleikkaus suoritetaan yleensä avohoitopotilaalle joko sairaalan leikkauksissa tai kirurgisessa yksikössä. Yleensä käytetään nukutusta eli yleisanestesiaa, vaikka paikallinen puudutus on myös vaihtoehto. Leikkaus kestää yleensä 1–2 tuntia. Kirurgi tekee viillon ja taskun rintaimplanttia varten. Rintaimplanti asetetaan sitten taskuun oikein. Viilto suljetaan lopuksi tavallisesti ompeleilla ja mahdollisesti teipataan.

Leikkauksen jälkeinen hoito

Olet luultavasti kohtalaisen väsynyt ja kipeä useiden leikkauksen jälkeisten päivien ajan ja rintasi voivat olla turvonneet ja arat fyysiselle kosketukselle kuukauden ajan tai sitä pitempään. Voit myös tuntea rintasi olevan kireät ihosi mukautuessa uuteen rintojen kokoon.

Leikkauksen jälkeisessä hoidossa voidaan käyttää erityisiä rintaliivejä, puristussiteitä tai urheilurintaliivejä, jotka tukevat rintoja ja pitävät niitä paikallaan paranemisprosessin aikana. Kirurgin suosituksesta voit todennäköisesti palata töihin muutaman päivän sisällä, vaikka sinun tuleekin välttää vähintään muutaman viikon ajan vaativia tehtäviä, joissa syke ja verenpaine nousevat. Kirurgi voi myös suositella rintojen hierontaa.

Huomautus: Jos sinulla on kuumetta tai implantoituissa rinnoissa on huomattavaa turpoamista ja/tai punoitusta, ota välittömästi yhteyttä kirurgiisi.

Mitä kirurgilta on hyvä kysyä rintojen suurenukseen liittyen?

Seuraava kysymysluetelo voi auttaa sinua keskustelemaan eri aiheista lääkärisi kanssa.

1. Mitä riskejä ja komplikaatioita rintaimplanteihin liittyy?
2. Kuinka monta leikkausta rintaimplanteihin tullaan tekemään elämäni aikana?
3. Miltä rintani näyttävät, jos haluan poistaa implantit vaihtamatta niitä uusiin?
4. Mikä muoto, koko, pintarakenne, leikkausviilto ja sijoituskohta sopii minulle parhaiten?
5. Miten se vaikuttaa kykyyni imettää?
6. Miltä voin odottaa rintaimplanttien näyttävän ajan kuluessa?
7. Miltä voin odottaa rintaimplanttien näyttävän raskauden jälkeen? Entä rintaruokinnan jälkeen?
8. Mitä jos olen tyytymätön rintaimplanttien ulkonäköön?
9. Mitä vaihtoehtoisia toimenpiteitä tai tuotteita on olemassa, jos päätän olla hankkimatta rintaimplantteja?
10. Onko teillä näyttää ennen leikkausta ja leikkauksen jälkeen otettuja valokuvia eri toimenpiteistä ja mitä tuloksia voin odottaa?

4. RINNAN REKONSTRUKTION LIITTYVIÄ ERITYISIÄ HUOMIOITA

Mitä vaihtoehtoja rinnan rekonstruktiole on olemassa?

Rinnan rekonstruktion sijaan voit harkita muita vaihtoehtoja. Voit esimerkiksi käyttää tai olla käyttämättä ulkoista rintaproteesia rintaliivien sisällä. Rintaproteeseja on saatavilla erimuotoisina, -kokoisina ja eri materiaaleista, kuten vaahdosta, puuvillasta ja silikonista, valmistettuna. On myös saatavilla räätälöityjä proteeseja, jotka täsmätään toisen rintasi koon ja muodon mukaiseksi.

Pitäisikö sinulle tehdä rinnan rekonstruktio?

Päätös hankkia rinnan rekonstruktio vaihtelee yksittäisen tapauksen, sairauden, yleisen terveydentilan, elämäntyylin, henkisen hyvinvoinnin, rinnan koon ja muodon mukaan. Kysy apua päätöksentekoon perheeltäsi, ystäviltäsi, rintaimplanti- ja rintasyöpätutkijahiltiltä ja asiantuntijoilta. Sinun kannattaa odottaa vähintään 2–4 viikkoa tämän esitteen tietojen lukemisen jälkeen ennen kuin päätät hankkia rinnan rekonstruktion.

Jos harkitset rinnan rekonstruktion hankkimista eikä sinulla ole plastiikkakirurgia, kysy yleiskirurgiltasi suosituksia alueesi asiantuntivista plastiikkakirurgeista. Yleiskirurgin, plastiikkakirurgin ja onkologin on yhdessä suunniteltava rinnanpoistoleikkaus ja rinnan rekonstruktio, jotta tulokset ovat parhaat mahdolliset.

Mitä vaihtoehtoja rekonstruktioimenpiteissä on?

Rinnan rekonstruktiossa käytettävissä olevat toimenpiteet vaihtelevat sairauden, rinnan muodon ja koon, yleisen terveydentilan, elämäntyylin ja tavoitteiden mukaan. Rinnan rekonstruktio sopii parhaiten naisille, joilla on pienet tai keskiuuret rinnat.

Rinnan rekonstruktio voidaan toteuttaa käyttämällä proteesia (rintaimplanttia, joko silikoneigeelitäytteistä, suolaliuostäytteistä tai geeli- ja suolaliuostäytteistä), omaa kudostasi (kudossiirrännäinen) tai niiden yhdistelmää. Kudossiirrännäinen on kappale ihoa, rasvaa ja/tai lihasta, joka siirretään vatsasta, selästä tai muusta kehon osasta rinnan alueelle ja muotoillaan uudeksi rinnaksi.

Käytetäänpäänsä rinnan rekonstruktiossa rintaimplantteja tai ei, sinulle tehdään todennäköisesti lisäleikkauksia symmetrian ja ulkomuodon parantamiseksi. Koska esimerkiksi nänni poistetaan usein rinnanpoistoleikkauksessa, nännin rekonstruktio toteutetaan yleensä käyttämällä kudossiirrännäistä toisesta rinnasta tai tatuomalla nännin alue. Nännin rekonstruktio suoritetaan usein erillisessä avohoitotoimenpiteessä, kun varsinainen rekonstruktioleikkaus on suoritettu.

Rinnan rekonstruktio rintaimplantteja käyttämällä

Kirurgisi päättää, onko rekonstruktio rintaimplanttia käyttämällä sopiva vaihtoehto terveydentilasi huomioon ottaen. Kun kyseessä ovat suuremmat rinnat, rekonstruktio voi vaatia sekä kudossiirrännäisen että implantin käyttöä. Kirurgisi voi suositella rintaimplantointia myös toiseen, terveeseen rintaan, jotta molemmat rinnat olisivat samanlaiset (mahdollisimman symmetriset) tai hän voi suositella rinnan pienentämistä (rinnanpienennysleikkaus) tai rinnan kohotusta (mastopeksia) symmetrian parantamiseksi. Rinnan pienennyksessä poistetaan rintakudosta ja ihoa. Rinnan nostossa poistetaan ihokappale rinnan alapuolelta tai nännin ympäriltä ja sen avulla rinnan yläpuolella oleva iho nostetaan ja kiristetään. Jos et halua muuttaa tervettä rintaasi, keskustele siitä kirurgisi kanssa, sillä se voi vaikuttaa sinun tapauksessasi harkittaviin rekonstruktioimenetelmiin.

Rintaimplanttirekonstruktion ajoitus

Seuraavat tiedot koskevat rinnanpoistoleikkauksen jälkeistä rekonstruktioita, mutta samoja asioita voidaan ottaa huomioon myös trauman tai syntymävikojen jälkeisiä rekonstruktioimenpiteitä suoritettaessa. Rinnan rekonstruktio voidaan suorittaa rinnanpoistoleikkauksen aikana (välittömästi tehty rekonstruktio) tai viikkoja ja vuosia sen jälkeen (myöhemmin tehty rekonstruktio). Välittömästi tehdystä rekonstruktiossa rintaan voidaan asettaa rintaimplanti, mutta yleensä ensin asetetaan kudoksen laajennin, joka korvataan myöhemmin rintaimplantilla tai välittömästi tehdystä rekonstruktiossa voidaan asettaa laajennin/rintaimplanti (BECKER™-laajennin/-rintaimplanti). BECKER™-laajennin/-rintaimplanti toimii sekä kudoksen laajentimena että rinta-implanttina. Sitä laajennetaan ajan kuluessa lisäämällä suolaliuosta ihonalaisen täyttöpörin kautta. Kun BECKER™-laajennin/-rintaimplanti on laajennettu haluttuun kokoon, täyttöpörin poistetaan. On tärkeää tietää, että kaikenlaiset kirurgiset rinnan rekonstruktiot voivat vaatia useita eri vaiheita. Välittömästi tehdyn rekonstruktion kaksi mahdollista etua ovat rekonstruktion aloittaminen rinnanpoistoleikkauksen aikana ja että kuluja voidaan pienentää yhdistämällä rinnanpoistoleikkaus ja rekonstruktion ensimmäinen vaihe. Välittömästi tehtyyn rekonstruktioon voi kuitenkin liittyä suurempi komplikaatioiden riski, kuten implantin rikkoutuminen sekä pitempi leikkaus- ja toipumisaika.

Myöhemmin tehdyn rekonstruktion mahdollinen etu on mahdollisuus päättää rekonstruktion suorittamisesta vasta myöhemmin, kun muut hoidot, kuten säteilyhoito ja kemoterapia on suoritettu. Myöhemmin tehty rekonstruktio voi olla suositeltavaa, jos kirurgin mielestä odotettavissa voi olla ongelmia rinnanpoistoleikkauksesta toipumisessa, tai jos haluat enemmän aikaa vaihtoehtojen harkitsemiseen.

Välittömästi tai myöhemmin tehtävää rekonstruktioita harkittaessa on otettava huomioon lääketieteelliset, taloudelliset ja psykiset tekijät. Keskustele kirurgisi, plastiikkakirurgisi tai onkologisi kanssa sinun tapauksessasi käytettävissä olevista vaihtoehtoista.

Lääkärin kanssa keskusteltavat kirurgiset seikat

Keskustele seuraavien valintojen hyödyistä ja haitoista kirurgisi ja/tai onkologisi kanssa.

• Välittömästi tehty rekonstruktio

Yksivaiheinen välittömästi tehty rekonstruktio rintaimplantilla (vain implanti) tai laajentimella/rintaimplantilla (BECKER™-laajennin/-rintaimplanti).

Kaksivaiheinen välittömästi tehty rekonstruktio väliaikaisella kudoksen laajentimella ja sen jälkeisellä rintaimplantilla suoritettavalla rekonstruktioilla useita kuukausia myöhemmin.

• **Myöhemmin tehty rekonstruktio**

Yksivaiheinen myöhemmin tehty rekonstruktio käyttäen laajenninta/rintaimplanttia (BECKER™-laajennin/-rintaimplanti).

Kaksivaiheinen myöhemmin tehty rekonstruktio väliaikaisella kudoksen laajentimella ja sen jälkeisellä vaihdolla rintaimplantiin useita kuukausia myöhemmin.

Mikä on rintaimplantin rekonstruktioimenpide?

Yksivaiheinen (välittömästi tai myöhemmin tehtävä) rintaimplanttirekonstruktio

Välittömästi tehty yksivaiheinen rinnan rekonstruktio voidaan suorittaa rinnanpoistoleikkauksen yhteydessä. Kun yleiskirurgi on poistanut rintakudoksen, plastiikkakirurgi implantoi rintaimplantin tai laajentimen/rintaimplantin (BECKER™-laajennin/-rintaimplanti), jolla viimeistellään yksivaiheinen rekonstruktio. Jos BECKER™-laajenninta/-rintaimplanttia käytetään, suolaliuosta lisätään asteittain ajanjakson aikana (korkeintaan kuusi kuukautta), kunnes laajennin on täytetty. Täyttöportti poistetaan tämän jälkeen. Täyttöportti poistetaan yleensä paikallispuudutusta käyttäen poliklinikalla tai sairaalan päivähoito-osastolla. Yksivaiheinen myöhemmin tehty rinnan rekonstruktio suoritetaan useita kuukausia tai vuosia myöhemmin asettamalla rintaimplanti tai BECKER™-laajennin/-rintaimplanti.

Kaksivaiheinen (välittömästi tai myöhemmin tehtävä) rintaimplanttirekonstruktio

Rinnan rekonstruktio geelitäytteisellä MENTOR®-rintaimplantilla suoritetaan yleensä kaksivaiheisella toimenpiteellä aloittaen väliaikaisen rintakudoksen laajentimen asettamisella ja vaihtamalla se useiden kuukausien jälkeen rintaimplantiin.

Kudoslaajennin voidaan asettaa välittömästi rinnanpoistoleikkauksen aikana tai useita kuukausia tai vuosia myöhemmin.

Kudoslaajentimessa voi olla täyttöportti tai ruiskutuskupe laajentimen kuoressa (yhdyrakenteinen) tai erillinen ruiskutuskupe (kiinnitetty laajentimeen täyttötetkulla). Jos laajentimessa on erillinen kupu, kupu sijoitetaan käsivarren tai kainalon alapuolelle.

Vaihe 1: Kudoksen laajentaminen



Rinnanpoistoleikkauksen arpi



Laajennin/implantti ja erillinen ruiskutuskupe



Kudoslaajennin ja yhdysrakenteinen ruiskutuskupe



Lopullinen tulos implantilla

Rinnanpoistoleikkauksen aikana yleiskirurgi poistaa usein sekä ihon että rintakudoksen, jolloin rinnan kudokset jäävät litteiksi ja kireiksi. Jotta voidaan luoda rinnanmuotoinen tila rintaimplantille, kudoslaajennin asetetaan jäljelle jäävän kudoksen alapuolelle.

Kudoslaajennin on ilmapallomainen laite, joka on valmistettu joustavasta silikonikumista. Se asetetaan paikalleen tyhjänä ja siihen lisätään vähitellen ajan myötä suolaliuosta asettamalla pieni neula ihon läpi laitteeseen täyttöporttiin. Kudoslaajentimen täytyessä laajentimen yläpuolella oleva kudos venyy aivan kuten naisen vatsa venyy vähitellen raskauden aikana. Kudoslaajennin luo uuden, rinnanmuotoisen taskun rintaimplanttia varten.

Kudoslaajennin asetetaan paikalleen yleensä nukutuksen aikana leikkauksalissa. Leikkaus kestää yleensä 1–2 tuntia. Toimenpide voi edellyttää sairaalaan jäämistä lyhyeksi ajaksi tai se voidaan suorittaa myös polikliinisesti. Voit yleensä palata normaaleihin arkirutiineihin 2–3 viikkoa

leikkauksen jälkeen.

Koska rinnan iho on yleensä tunnotonta rinnanpoistoleikkauksen seurauksena, kudoslaajentimen asettaminen ei välttämättä aiheuta kipua. Voit kuitenkin tuntea painetta tai epämiellyttävää tunnetta aina laajentimen täytön jälkeen, joka hellittää sitä mukaa, kun kudosa laajenee. Kudoksen laajentaminen kestää yleensä 4–6 kuukautta.

Vaihe 2: Rintaimplantin sijoittaminen

Kun kudoslaajennin on poistettu, rintaimplantti asetetaan taskuun. Kudoslaajentimen vaihtaminen rintaimplantiin (implantin vaihto) suoritetaan yleensä nukutuksen aikana leikkauksalissa. Toimenpide voi edellyttää sairaalaan jäämistä lyhyeksi ajaksi tai se voidaan suorittaa myös polikliinisesti.

Rinnan rekonstruktio ilman implantteja: kudossiirännäistoimenpiteet

Rinnan rekonstruktio voidaan suorittaa kirurgisesti irrottamalla ihoa, rasvaa ja lihasta jostakin muusta kehonalueesta. Ihosiirännäinen voidaan ottaa esimerkiksi vatsasta, yläselästä, lantion yläosasta tai pakaroista.

Kudossiirännäinen voidaan jättää kiinni verenkiertoon ja siirtää rinnan alueelle ihonalaista tunnelia käyttäen (liitetty siirännäinen), tai se voidaan poistaa kokonaan ja kiinnittää rinnan alueelle mikrokirurgisia tekniikoita käyttäen (irtonainen siirännäinen). Leikkauksaika on yleensä pitempi irtonaisten siirännäisten kanssa mikrokirurgisten vaatimusten vuoksi.

Siirännäisleikkauksessa on sairaalaan jäätävä useaksi päiväksi ja parantumisaika on yleensä pitempi kuin implanttirekonstruktiossa.

Siirännäisleikkaus luo myös arpia paikkaan, josta siirännäinen otetaan ja mahdollisesti rekonstruotavaan rintaan. Siirännäisleikkauksen etu on kuitenkin mahdollisuus korvata kudosa rinnan alueella. Tämä voi olla hyödyllistä, kun rinnan kudokset ovat vahingoittuneet eivätkä sovi kudoksen laajentamiseen. Toinen siirännäisleikkauksen etu implantointiin verrattuna on, ettei tervettä rintaa yleensä tarvitse muuttaa symmetrian parantamiseksi.

Yleisimmät siirännäistyyppit ovat TRAM-siirännäinen (Transverse Rectus Abdominis Musculocutaneus-flap) (jossa käytetään vatsasta saatua kudosta) ja Latissimus dorsi -siirännäinen (jossa käytetään selän yläosasta saatua kudosta).

On tärkeää tietää, että siirännäisleikkaus, erityisesti TRAM-siirännäinen, on vaativa leikkaus ja laajempi kuin rinnanpoistoleikkaus. Se vaatii hyvän yleisterveyden ja vahvan henkisen motivaation. TRAM-siirännäisleikkaus ei välttämättä sovi potilaille, jotka ovat erittäin ylipainoisia, tupakoivat, joille on aiemmin tehty leikkaus siirännäiskohteeseen tai joilla on verenkierto-ongelmia. Erittäin hoikilla potilaille ei taas välttämättä ole riittävästi kudosta vatsasta tai selässä rinnan luomiseksi.

TRAM-siirännäinen (liitetty tai irtonainen)



Vaihe 1: Rinnanpoistoleikkaus suoritetaan ja siirännäiskohta merkitään



Vaihe 2: Lihas- ja kudossiirännäinen tunneloidaan rintaan



Vaihe 3: Lopullinen tulos

TRAM-siirännäisleikkauksen aikana kirurgi poistaa kudospalan vatsasta ja siirtää sen rintaan rinnan rekonstruktiota varten. TRAM-siirännäistä kutsutaan joskus vatsaa pienentäväksi rekonstruktioiksi, koska se voi jättää vatsan litteämmäksi.

Liitetyn TRAM-siirännäisen leikkaus kestää yleensä 3–6 tuntia nukutuksessa, kun taas irtonaisen TRAM-siirännäisen leikkaus kestää yleensä pitempään. TRAM-leikkaus voi vaatia verensirtoja. Sairaalahoido kestää yleensä 2–5 päivää. Voit palata normaaleihin arkirutiineihin 6–8 viikkoa

leikkauksen jälkeen. Joidenkin naisten kohdalla normaaleihin arkirutiineihin palaaminen on kuitenkin kestänyt jopa vuoden. Sinulla voi olla väliaikaista tai pysyvää lihasten heikkoutta vatsan alueella. Jos harkitset raskautta rekonstruktion jälkeen, siitä on hyvä keskustella kirurgin kanssa. Vatsaan jää suuri arpi ja rekonstruoituun rintaan voi jäädä lisäarpia.

Latissimus dorsi -siirännäinen rintaimplanttien kanssa tai ilman



Iho- ja lihassiirännäinen otetaan selän alueelta



Kudos tunneloidaan rintaan ja sillä luodaan rinnan muoto



Implantin avulla voidaan luoda rinnan muoto

Latissimus dorsi -siirännäisleikkauksen aikana kirurgi poistaa kudospalan selästä ja siirtää sen rintaan rinnan rekonstruktiota varten. Koska latissimus dorsi -siirännäinen on yleensä ohuempi ja pienempi kuin TRAM-siirännäinen, tämä toimenpide voi sopia paremmin pienemmän rinnan rekonstruktioon.

Latissimus dorsi -siirännäisleikkauksen kestäminen kestää yleensä 2–4 tuntia nukuksessa. Sairaalahoido kestää yleensä 2–3 päivää. Voit yleensä palata normaaliin elämään 2–3 viikkoa leikkauksen jälkeen. Sinulla voi esiintyä väliaikaista tai pysyvää lihaksien heikkoutta ja vaikeutta liikuttaa selkää ja olkapäätä. Selkään jää arpi, joka voidaan yleensä piilottaa rintaliivien alle. Rekonstruoituun rintaan voi myös jäädä lisäarpia.

Mitä kirurgilta on hyvä kysyä rinnan rekonstruktioon liittyen?

Seuraava kysymysluettelo voi auttaa sinua keskustelemaan eri aiheista lääkärisi kanssa.

1. Mitkä ovat vaihtoehdon rinnan rekonstruktiossa?
2. Mitkä ovat eri rinnan rekonstruktioleikkauksien riskit ja komplikaatiot ja miten yleisiä ne ovat?
3. Mitä jos syöpä palaa toiseen rintaan?
4. Haittaako rekonstruktio syövän hoitoa?
5. Kuinka monta vaihetta eri toimenpiteissä on ja mitkä ne ovat?
6. Miten kauan rekonstruktion tekeminen yleensä kestää?
7. Kuinka paljon teillä on kokemusta eri toimenpiteistä?
8. Onko teillä näyttöä ennen leikkauksia ja leikkauksen jälkeen otettuja valokuvia eri toimenpiteistä ja mitä tuloksia voin odottaa?
9. Miltä arvet tulevat näyttämään?
10. Millaisia muutoksia implantoidussa rinnassa voi esiintyä ajan kuluessa?
11. Millaisia muutoksia implantoidussa rinnassa voi esiintyä raskauden yhteydessä?
12. Mitä jos olen tyytymätön implantoidun rinnan ulkonäköön?
13. Voinko keskustella muiden potilaiden kanssa heidän kokemuksistaan?
14. Jos rekonstruktiossa on eri vaiheita, kuinka paljon kukin toimenpide maksaa?
15. Kuinka paljon kipua ja epämielisiä tunteita on odotettavissa ja kuinka pitkään?
16. Kuinka kauan joudun olemaan sairaalassa?
17. Tarvitseeko verensiirtoja ja voinko luovuttaa omaa verta?
18. Milloin voin palata normaaliin elämään (tai sukupuolielämään tai urheiluun)?

5. MITÄ VASTA-AIHEITA, VAROITUKSIA JA VAROITTOIMIA ON OTETTAVA HUOMIOON?

Vasta-aihe on olosuhde tai tilanne, jossa sen esiintyessä toimenpidettä ei saa tehdä. MENTOR®-rintaimplantit ovat vasta-aiheisia seuraavissa olosuhteissa, sillä rinnan suurennuksen tai rekonstruktion riskit ovat suuremmat kuin leikkauksesta saatavat hyödyt:

- naiset, joiden elimistössä on aktiivinen tulehdus
- naiset, joilla on olemassa oleva rintasyöpä tai esivaiheessa oleva rintasyöpä, jotka eivät ole saaneet riittävää hoitoa kumpaankaan tilaan
- naiset, jotka ovat raskaana tai imettävät.

Kirurgiset toimet, jotka ovat vasta-aiheisia rintaimplantoinnissa:

- ruiskutus implantin kuoren läpi
- implanttien pinoaminen: enemmän kuin yksi implantti rintaa kohti.

Turvallisuutta ei ole määritetty potilailla, joilla on:

- autoimmuunitauti, kuten lupus tai ihonkovettumatauti
- tiloja, jotka haittaavat haavan paranemista ja veren hyyttymistä
- heikentynyt immuunijärjestelmä (esim. meneillään oleva immuunivastetta heikentävä lääkitys)
- huono rintakudoksen verenkierto.

Muita huomioon otettavia seikkoja

Ennen implantointia suoritettava mammografia

Haluttaessa mammografia voidaan suorittaa ennen leikkausta ja toinen mammografia 6 kuukauden – 1 vuoden jälkeen implantoinnista lähtöarvon määrittämistä varten.

Mammografiaa häiritsevät tekijät

Implantti voi haitata rintasyövän havaitsemista mammografian aikana ja voi tehdä mammografian suorittamisesta vaikeaa. Siksi on erittäin tärkeää, että kerrot mammografiateknikolle ennen toimenpidettä, että sinulla on implantti. Teknikko voi käyttää erityisiä tekniikoita rikkoutumisen estämiseksi ja parhaan mahdollisen kuvan saamiseksi rintakudoksesta. Koska rintaa puristetaan mammografian aikana, implantti voi rikkoutua toimenpiteen aikana. Röntgenkuvia voidaan joutua ottamaan useammasta eri kuvakulmasta näitä erityisiä tekniikoita käyttämällä. Tämä tarkoittaa, että rintaimplantteja käyttävät naiset altistuvat suuremmalle säteilymäärälle. Mammografian edut syövän tunnistamisessa ovat kuitenkin suuremmat kuin lisäröntgenkuvien riskit.

Implantin tunnistaminen rintakudoksesta rinnan itsetutkinnan aikana

Rintaimplanttipotilaan on tutkittava itse implantoitu rintansa kuukausittain. Voit pyytää kirurgiltasi apua erottamaan implantin rintakudoksesta. Uudet kyhyt tai epäilyistä herättävät vammat on arvioitava biopsialla. Jos biopsianäyte otetaan, implantin puhkaisemista on varottava. Rintaimplanttien olemassaolo voi parantaa kasvainten tunnistamista itsetutkimusten avulla (käsin tunnusteleminen).

Pitkäaikaiset vaikutukset

Rintaimplanttien pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta tutkitaan parhaillaan. Mentor tarkkailee implantin rikkoutumisen, uusintaleikkausten, poiston ja kapselin kutistumisen (kudoksen kovettuminen implantin ympärillä) pitkäaikaisia riskejä (ts. 10 vuoden ajalta). Uusien tietojen tullessa saataville Mentor lisää tiedot tuoteselosteisiin, jotka toimitetaan tuotepakkausten mukana lääkäreille. Kysy päivitettyjä tietoja lääkäritäsi.

Kapseliin kohdistuvat toimenpiteet

Huomaa, että suljettua kapsulotomiaa ei suositella, sillä sidekudoksen kapselin puristaminen tai painaminen implantin ympärille voi johtaa implantin rikkoutumiseen tai vaurioitumiseen.

Sädehoito

Sädehoidon vaikutuksia ei ole testattu niiden potilaiden kudoksessa, joilla on rintaimplantteja. Kirjallisuuden mukaan sädehoito voi kuitenkin lisätä kapselin kutistumisen riskiä. Päätös käyttää sädehoitoa rintaimplantin asettamisen jälkeen on kirurgin ja sädehoidosta vastaavan onkologin vastuulla.

MK-kuvantaminen

Magneettikuvauksen on todettu olevan paras tapa selvittää implantin mahdollinen rikkoutuminen ilman leikkausta. Magneettikuvauksen aikana potilaan on oltava päinmakuulla ja rinta asetetaan erityiseen telineeseen. Potilas asetetaan koneeseen, joka voi olla avoin tai tunnelia muistuttava. Jotkin potilaat eivät koe suljetussa tilassa olemista miellyttävänä. Koneen ottaessa kuvia rinnasta, siitä kuuluu ääntä. MK-kuvauksessa voidaan suorittaa vain silloin, kun elimistöön ei ole implantoitu metallilaitteita ja potilaalla ei ole ahtaanpaikankammosa.

6. MITÄ KOMPLIKAATIOITA RINTAIMPLANTILLA ON?

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy komplikaatioiden, kuten nukutuksen vaikutusten, infektion, turpoamisen, punoituksen, verenvuodon ja kivun riskejä.

Lisäksi on olemassa erityisiä rintaimplanteihin liittyviä komplikaatoriskejä. Näitä riskejä ovat:

Tyhjentyminen/repeytyminen

Kun geelitäytteen rintaimplantin kuori rikkoutuu, geeli voi vuotaa implantista. BECKER™-laajennin/-rintaimplanti tyhjenee, kun suolaliuos vuotaa joko tiivistämättömän tai vaurioituneen venttiilin kautta, tai implantin kuoressa olevan vaurion kautta. Voit huomata tämän siitä, että implantin muoto muuttuu, tai se voi jäädä huomaamatta (hiljainen repeytyminen) ja havaitaan mammografiassa tai magneettikuvassa. Tyhjentyminen tai rikkoutuminen voi tapahtua muutaman kuukauden sisällä tai vuosien päästä implantoinnista. Implantin tyhjenemisen tai rikkoutumisen syynä voi olla leikkauksen aikana tapahtunut vaurio kirurgisilla välineillä, liiallinen tai liian vähäinen täyttö suolaliuksella, kapselin kutistuminen, suljettu kapsulotomia, trauma tai voimakkaan fyysisen kosketuksen aiheuttama rasitus, liiallinen painaminen mammografian aikana, viilto navan kautta ja tuntematon/selittämätön syy. Huomaa, että rintaimplanti voi kulua ja tyhjentyä/rikkoutua ajan myötä. Tyhjentyneet tai rikkoutuneet implantit on poistettava ja mahdollisesti vaihdettava uudelleenleikkauksessa.

Kapselin kutistuminen

Arpikudos tai kapseli, joka muodostuu implantin ympärille, voi kiristää ja puristaa implanttia. Tätä kutsutaan kapselin kutistumiseksi. Kapselin kutistuminen on yleisempää infektion, verenpurkauman tai kudoksen nestekertymän jälkeen. Oireet vaihtelevat kiinteydestä ja epämiellyttävästä tunteesta kipuun, muodon muutokseen, implantin tuntumiseen ihon läpi tai paikaltaan siirtymiseen.

Lisäleikkaus on tarpeen, kun kipu ja/tai kiinteytys on vakavaa. Leikkauksessa voidaan tällöin poistaa implantin kapselikudosta ja mahdollisesti vaihtaa itse implantti.

Kapselin kutistumista voi esiintyä uudelleen lisäleikkauksien jälkeen.

Kipu

Eritasoista ja -kestoista kipua voi esiintyä lyhyt- ja pitkäaikaisesti rintaleikkauksen jälkeen. Lisäksi virheellinen koko, sijoitus, kirurginen tekniikka tai kapselin kutistuminen voi aiheuttaa hermopinteeseen liittyvää kipua tai häiritä lihasten liikkeitä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos koet voimakasta kipua.

Lisäleikkaukset

Naisten on ymmärrettävä, että jossain vaiheessa implantti on poistettava tai vaihdettava mahdollisella lisäleikkauksella. Implanttien poisto voi myös olla tarpeen ongelmien, kuten tyhjentyminen/rikkoutuminen, kapselin kutistumisen, infektion, paikaltaan siirtymisen ja kalkkikertymien johdosta. Monet naiset haluavat vaihtaa implantit, toiset taas eivät. Kun implantteja ei haluta vaihtaa, implantin poistamisen jälkeen rinta voi roikkua tai ryppyntyä.

Tyytymättömyys kosmeettisiin tuloksiin

Ei-toivottuja tuloksia, kuten rypyyntyymistä, epäsymmetrisyyttä, implantin siirtymistä, virheelliseksi koettu kokoa, odottamatonta muotoa, implantin tunnusteltavuutta, arven epämuodostumista, hypertrofista arpeutumista (epäsäännöllinen, noussut) ja/tai hölskyntymistä (suolaliuosta sisältävät implantit) voi esiintyä. Huolellinen kirurginen suunnittelu ja tekniikka voi minimoida, vaikka ei aina estää kyseisiä tuloksia.

Infektio

Kaikissa leikkauksissa on infektion riski. Useimmat leikkauksesta aiheutuvat infektiot esiintyvät muutaman päivän tai viikon kuluessa leikkauksesta. Infektoriski on kuitenkin olemassa milloin tahansa leikkauksen jälkeen. Implantissa olevat infektiot on vaikeampi hoitaa normaaliin kehon kudokseen verrattuna. Jos infektiota ei reagoi antibiootteihin, implantti voi olla tarpeen poistaa ja toinen implantti voidaan asettaa sen paikalle sen jälkeen, kun infektiota on hoidettu.

Joissakin harvoissa tapauksissa naisilla on esiintynyt toksista sokkioireyhtymää rintaleikkauksen jälkeen ja se on hengenvaarallista. Sen oireita ovat äkkinäinen kuume, oksentaminen, ripuli, pyörtyminen, heikotus ja/tai ihoärsytys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin diagnoosia ja hoitoa varten.

Verenpurkauma/serooma

Verenpurkaumassa verta kertyy kehon onteloon ja serooma on veren vetisen osan kertymää (tässä tapauksessa implantin tai viillon ympärille). Leikkauksen jälkeinen verenpurkauma ja serooma voivat aiheuttaa infektion ja/tai kapselin kutistumisen. Sen seurauksena voi esiintyä turvotusta, kipua ja mustelmia. Verenpurkauma tapahtuu yleensä pian leikkauksen jälkeen, mutta se voi kuitenkin esiintyä milloin tahansa rinnan vaurioitumisen jälkeen. Elimistö imee pienet verenpurkaukset ja seroomat, suuret edellyttävät kuitenkin kirurgisia tyhjennystoimia. Kirurginen tyhjennystoimenpide voi jättää pienen arven. Implantti voi tyhjäntyä tai rikkoutua kirurgisen tyhjennyksen jälkeen, jos implantti vahingoittuu tyhjennystoimenpiteen aikana.

Nännin ja rinnan tunnon muutokset

Nännin ja rinnan tunto voi vahvistua tai heikentyä implantoinnin jälkeen. Muutokset voivat johtaa nännin tai rinnan tunnon voimistumiseen tai menetykseen. Kyseiset muutokset voivat olla väliaikaisia tai pysyviä ja ne voivat vaikuttaa seksuaaliseen vasteeseen tai kykyyn imettää.

Rintaruokinta

Tällä hetkellä ei tiedetä, voiko silikonia päästä silikonigeelitäytteisestä rintaimplantista rintamaitoon. Jos näin käy, sen vaikutuksia rintaruokittavaan lapseen ei tunneta. Vaikka tällä hetkellä ei ole olemassa menetelmiä mitata rintamaidon silikonitasoa, piin (yksi silikonin osa) määrää mittaava tutkimus ei havainnut suurempia tasoja rintamaidossa naisilla, joilla on silikonigeelitäyteinen implantti, verrattuna muihin naisiin, joilla ei ole implantteja. IOM:n raportissa pääteltiin, että rintaimplantteja käyttävän äidin tulisi yrittää imettää lastaan siitä lapselle koituvien hyötyjen vuoksi. Nännipihan ympärille suoritettu viilto voi heikentää huomattavasti kykyä rintaruokkia vähentämällä tuotetun maidon määrää.

Kalkkikertymät implanttia ympäröivässä kudoksessa

Kalkkikertymät voidaan nähdä mammografiassa ja niitä voidaan luulla syöväksi, jolloin tehdään lisäleikkaus biopsian ottamiseksi ja/tai implantin poistamiseksi, jotta kalkkikertymät voidaan erottaa mahdollisesta syövästä.

Viivästynyt haavan paraneminen

Joissakin tapauksissa leikkauksiin ei parane normaalisti.

Ulostyöntyminen

Implanttia peittävä haaras tai vaurioitunut kudos ja/tai haavan paranemisen keskeytyminen voivat johtaa rinnan/implantin ulostyöntymiseen ihon läpi.

Kuolio

Kuoliassa implantin ympärille muodostuu kuollutta kudosta. Se voi estää haavaa paranemasta ja vaatia kirurgisia korjaustoimia ja/tai implantin poistamisen. Kuolio voi aiheuttaa pysyvän epämuodostuneen arven. Kuoliota voi esiintyä helpommin, jos potilaalla on infektio, kirurgisessa taskussa käytetään steroideja, potilas tupakoi, saa kemoterapiaa/sädehoitoa tai liian voimakasta lämpö- tai kylmähoitoa.

Rintakudoksen surkastuminen/rintakehän epämuodostuma

Rintaimplanttien paine voi aiheuttaa rintakudoksen ohenemisen tai kutistumisen. Tämä voi tapahtua implanttien ollessa edelleen paikoillaan tai kun implantti poistetaan sitä vaihtamatta.

Näiden yleisten komplikaatioiden lisäksi on olemassa tiettyjen tautien riski, joista on oltava tietoisia:

Sidekudostauti

Huoli rintaimplanttien syy-yhteydestä autoimmuunitaudin tai sidekudostaudin (esim. lupus, ihonkovettumatauti tai nivelreuma) kehittymiselle otettiin esille, kun niiden esiintymistä raportoitiin pienessä määrässä rintaimplantteja käyttävillä naisilla. Useiden laajojen epidemiologisten tutkimusten mukaan kyseisiä tauteja ei esiinny yleisimmin implantteja käyttävillä naisilla. Osa rintaimplantteja käyttävistä naisista uskoikin kuitenkin saaneensa sidekudostaudin implanttiansa vuoksi.

Syöpä

Julkaistujen tutkimuksien mukaan rintasyöpä on yhtä yleinen implantteja käyttävillä naisilla kuin naisilla, jotka eivät käytä implantteja.

Anaplastinen suurisoluisen lymfooma

Rintaimplantteja käyttävillä naisilla on hyvin pieni, mutta lisääntynyt anaplastisen suurisoluisen lymfooman tai ALCL-lymfooman riski arpikudoksessa ja implantin läheisyydessä olevassa nesteessä. ALCL-lymfooma ei ole rintasyöpä. Se on harvinainen non-Hodgkinin lymfooma (immuunijärjestelmän syöpä).

ALCL-lymfoomaa on raportoitu maailmanlaajuisesti potilailla, joille on aiemmin implantoitu Mentorin ja muiden valmistajien rintaimplantteja.

Useimmat potilaat diagnosoitiin, kun he hakeutuvat hoitoon sellaisten implanttiin liittyvien oireiden, kuten kivun, kertymien, turvotuksen tai epäsymmetrian, takia, jotka kehittyivät alkuperäisten leikkausalueiden parantumisen jälkeen. Raportoiduissa tapauksissa ALCL-lymfooma (Anaplastic Large Cell Lymphoma) diagnosoitiin tavallisesti vuosia implanttileikkauksen jälkeen.

Lääkärin on otettava ALCL-lymfooman mahdollisuus huomioon, jos leikkausalueen parantumisen jälkeen havaitset muutoksia implanttialueen tunnossa tai ulkoisesti, mukaan lukien implanttia ympäröivä turpoaminen tai kipu. Jos ALCL-lymfoomaa epäillään, lääkärin on lähetettävä sinut asianmukaiselle erikoislääkärille arvioitavaksi, ja tähän voi kuulua neste- ja kudoksenäytteiden ottaminen rintaimplanttia ympäröivältä alueelta. Jos ALCL-lymfooma vahvistetaan, lääkäri laatii sitä varten yksilöllisen hoitosuunnitelman. Koska tapauksia on vain pieni määrä maailmanlaajuisesti, sen hoitoon ei ole määritetty yksimielistä hoito-ohjelmaa.

Jos käytät rintaimplantteja eikä sinulla ole oireita, mitään ylimääräistä ei tarvitse tehdä, mutta rintaimplantteja on edelleen tarkkailtava säännöllisin väliajoin ja tavanomaista lääkinnällistä hoitoa noudatettava. Implanttien poistamista ei suositella naisilla, joilla ei ole oireita ilman ALCL-lymfooman diagnoosia.

Jos et tällä hetkellä käytä rintaimplantteja, mutta harkitset rintaimplanttileikkausta, sinun on keskusteltava riskeistä ja hyödyistä terveydenhoidon tarjoajasi kanssa. FDA:n (US Food and Drug Administration) sivuilla on myös lisätietoa rintaimplanteista.

Viimeisimmät tiedot ovat osoitteessa:

www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm.

Toisen sukupolven vaikutukset

Rintaimplantteja käyttävien äitien synnyttämiin lapsiin mahdollisesti koituvat haittavaikutukset ovat olleet huolenaiheena. IOM:n raportissa pääteltiin, että mitään toisen sukupolven vaikutuksia rintaimplantteja käyttävien äitien lapsiin ei ole.

Geelin vuotaminen ja granulooma

Implantin geeli koostuu suurista kolmiulotteisista verkkomaisista molekyyleistä, joita on noin 20 % geelin kokonaispainosta. Kyseisten molekyyliden välit täyttyvät lääkinnällisen luokan silikoniöljyllä. Kyseiset öljyt vastaavat materiaaleja, joita on monissa lapsille ja aikuisille tarkoitetuissa ilman lääkemääräystä saatavana olevissa tuotteissa, kuten ilmavaivoja estävissä lääkkeissä. Pieni määrä näitä öljyjä voi levitä tai vuotaa implantin kuoren läpi. Suurin osa tästä öljystä pysyy implantin seinämässä. Pienempi määrä siirtyy arpi kapseliin, josta tietyt kehon solut, ns. makrofagit, kuljettavat ne vähitellen läheisiin imusolmukkeisiin.

Granulooma voi muodostua pienen silikonimäärän ympärille. Vaikka kyseiset kertymät eivät ole karsinogeenisiä, niiden erottaminen syöpäkertymistä on vaikeaa ilman biopsianäytteen ottamista ja tutkimista.

7. JOS RINTAIMPLANTISSA ESIINTYY JOKIN ONGELMA, TULEEKO LÄÄKÄRIIN OTTAA YHTEYTTÄ?

Käännä lääkärin puoleen, jos epäilet rintaimplanttien aiheuttamia komplikaatioita, etenkin jos esimerkiksi joidenkin urheilulajien tai turvavöiden aiheuttaman liiallisen rinnan alueen hieronnan johdosta esiintyy traumaa tai rintojen puristumista.

8. LISÄSUOSITUKSIA POTILAILLE

Seuraavassa luetellaan lisäsuosituksia rintaimplantteja käyttäville potilaille:

- Potilaan on käytävä tarpeellisilla leikkauksen jälkeisillä lääkärikäynneillä.
- Lääkärin tai apteekkarin neuvoa on kysyttävä ennen pinnallisten lääkkeiden, kuten steroidien, käyttöä rinnan alueella.
- Säännöllisiä käyntejä lääkärillä on jatkettava rintasyövän tunnistamiseen.
- Lääkärille tai kirurgille on ilmoitettava olemassa olevasta implantista, jos mitään rinnan alueen leikkausta suunnitellaan.
- Kirurgin antamaa potilaskorttia (jossa on rintaimplanttien malli- ja eränumero) on säilytettävä ja sitä on pidettävä mukana, jotta hätätilanteessa voidaan antaa asianmukaista hoitoa (esim. liikenneonnettomuus).

9. AUSTRALIALAISIA POTILAITA KOSKEVA ONGELMIEN ILMOITUSKÄYTÄNTÖ

Jos rintaimplantteihin liittyviä ongelmia esiintyy Australiassa olevilla potilailla, niistä on ilmoitettava Therapeutic Goods Administration (TGA) viranomaiselle käyttäen laitepoikkeavuuksien ilmoitusmenetelmää. Yhteystiedot: Reply Paid 32, Medical Device Incident Report Investigation Scheme, P.O. Box 100, Woden ACT 2606, puhelin 1800 809 361, sähköposti: iris@health.gov.au.

10. EUROOPPALAISIA RINTAIMPLANTTIPOTILAITA KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Kaikkia EU-maissa myyjiä rintaimplantteja koskee lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi (93/42/ETY) ja ne ovat luokan III laitteita direktiivin 2003/12/EY (päivätty 3. helmikuuta 2003) mukaisesti.

11. RINTAIMPLANTTIEN TIETOLÄHTEITÄ

Rintaimplanttien yleisiä tietolähteitä

Käyttöohjeet (pakkausseloste) on saatavana pyynnöstä. Voit pyytää käyttöohjeita kirurgiltasi tai Mentorilta.

Mentor Worldwide LLC

(+1 805 879 6000)

www.mentorwllc.com

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants

www.nap.edu/catalog/9618.html

Independent Review Group Report on Silicone Breast Implants

www.silicone-review.gov.uk

National Science Panel Report on Silicone Breast Implants

www.fjc.gov/BREIMLIT/SCIENCE/summary.htm

US Food and Drug Administration

(+1 301 827 3990)

www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/default.htm

Rinnan rekonstruktion tietolähteitä

Seuraava lähdeluettelo voi auttaa sinua löytämään lisätietoa ja tukemaan rinnan rekonstruktio päätöstäsi.

Yhdysvaltalaiset verkkosivut

National Cancer Institute

www.cancernet.nci.nih.gov

American Cancer Society

www.cancer.org

BreastCancer Net

www.breastcancer.net

Australialaiset verkkosivut

American Cancer Society

www.cancer.org.au/

BreastScreen Australia

www.breastscreen.org.au/

Plastic Surgery Australia

www.plasticsurgery.com.au/

Eurooppalaiset verkkosivut

British Association of Plastic Surgeons

www.baps.co.uk

Cancerworld

www.cancerworld.org/Home.html

The Netherlands Cancer Institute

www.nki.nl

The Dutch Federation for the Cancer Patient

www.kankerpatient.nl

The Wave (Breast Reconstruction Information)

www.ping.be/the-wave/fr/indexfr.htm

Breast Cancer Information

www.murgo.yucom.be/index.htm

Breast Cancer Information

www.brustkrebs.de/

German National Cancer Institute

www.dkfz-heidelberg.de/Patienteninfo/pdq-text/breast.htm

Breast Cancer Information

www.senologia.net

Spanish Association Against Cancer

www.aecc.es

Spanish Society of Reconstructive and Aesthetic Plastic Surgery

www.cirurgia-plastica.org

12. SANASTO

Aksillaarinen – kainalon alueeseen liittyvä.

ALCL-lymfooma – anaplastinen suurisolainen lymfooma on harvinainen non-Hodgkinin lymfooma (immuunijärjestelmän syöpä).

Areola – rinnan pigmentoitunut tai tummempi välillinen ihoalue eli nännipiha nännin ympärillä.

Autoimmunitaatti – tauti, jossa elimistö aikaansaa ”hyökkävään” vasteen sen omille kudoksille tai solutyypeille. Yleensä kehon immuunijärjestelmä pystyy selkeästi erottamaan normaalin ja vieraan aineen toisistaan. Autoimmunitaudissa järjestelmä toimii virheellisesti ja tuottaa vasta-aineita normaaleja kehon osia vastaan aiheuttaen kudosaaurion. Tiettyjä tauteja, kuten nivelreumaa ja ihonkovettumatautia, pidetään autoimmunitauteina.

Avohoitoleikkaus – kirurginen leikkaus, jossa potilaan ei tarvitse jäädä sairaalaan yön yli.

Bilateraalinen – liittyy tai vaikuttaa oikeaan ja vasempaan rintaan.

Biopsia – kehon kudoksen, solujen tai nesteen poistaminen ja tutkiminen.

Epäsymmetrisyys – muodon, koon tai sijainnin epäsuhta rintojen välillä.

Epidemiologinen – liittyy taudin esiintyvyyteen, jakautumiseen ja hallintaan populaatiossa.

Hematooma – verta sisältävä massa tai turpoama.

Immuunivaste – kehon vaste vieraisiin aineisiin.

Inframammaarinen – rinnan alapuolella sijaitseva.

Kapselin kutistuminen – arpikudoksen kiristyminen implantin ympärillä, minkä seurauksena rinta on kiinteä tai kova.

Kapselin poisto – kapselin (arpikudoksen) rikkominen rinnan ulkopuolisella hieronnalla tai puristamisella.

Kapsulotomia (avoim) – kapselin (arpikudoksen) viilto tai avaus, joka suoritetaan avoimella kirurgisella toimenpiteellä.

Kapsulotomia (suljettu) – kapselin (arpikudoksen) rikkominen rinnan ulkopuolisella hieronnalla tai puristamisella.

Karsinooma – pahanlaatuisen (syöpä-)kasvain.

Kirurginen viilto – leikkauksen aikana tehty kehon kudoksen leikkaus tai haava.

Kudoksen laajennin – säädettävä implantaatti, jota voidaan täyttää suolaliuoksella kudoksen venyttämiseksi rinnanpoistoleikkauksen kohtaan uuden kudostaskun luomiseksi rintaimplanttia varten.

Latissimus dorsi – leveä selkälihaksen eli kaksi kolmionmuotoista lihasta, jotka ulottuvat selkärangasta olkapäähän.

Mammografia – rintojen röntgenkuvaus (aikaiseen syövän havaitsemiseen).

Mammoplastia – rinnanmuovaukseen liittyvä plastiikkakirurgia.

Mastektomia – rinnanpoistoleikkaus, jossa rintakudos poistetaan syövän tai syövän esiasteen vuoksi.

Mastopeksia – plastiikkakirurginen toimenpide roikkuvien rintojen kohottamiseksi.

Muunneltu radikaalinen mastektomia – rinnanpoistoleikkaus, jossa koko rinta, mukaan lukien nänni, nännipiha, rinnan iho sekä kainalokuopan imusolmukekudos poistetaan kirurgisesti.

Myöhäinen rekonstruktio – rinnan rekonstruktio, joka suoritetaan viikkoja, kuukausia tai vuosia rinnanpoistoleikkauksen jälkeen.

Nekroosi – elävän kudoksen kuoleminen eli kuolio.

Onkologi – kasvaimien tutkimiseen erikoistunut lääkäri.

Palpoida/käsin tunnusteltavuus – tunnustella kädellä.

Palpoitavuus – käsin tunnusteltavuus.

Pectoralis – iso rintalihas.

Plastiikkakirurgia – kirurginen toimenpide, jonka tarkoituksena on korjata, palauttaa tai parantaa kehoa trauman, vammautumisen tai sairauden jälkeen.

Proteesi – keinotekoinen laite, jolla korvataan tai luodaan uudelleen jokin kehonosa.

Ptoosi – rinnan roikkuminen, joka johtuu yleensä normaalista ikääntymisestä, raskaudesta tai painon menetyksestä.

Radikaalinen mastektomia – rinnanpoistoleikkaus, jossa koko rinta, mukaan lukien nänni, nännipiha, rinnan iho, rintalihakset, kainalokuopan imusolmukekudos ja monet muut niihin liittyvät kudokset poistetaan kirurgisesti.

Rectus abdominis – pitkä litteä lihas, suora vatsalihas, joka ulottuu vatsan etupuolen koko pituudelta.

Rinnan rekonstruktio – kirurginen toimenpide, joka palauttaa rinnan luonnollisen muodon ja massan rinnanpoistoleikkauksen, trauman tai vammautumisen jälkeen.

Rinnan suurennus – kirurginen toimenpide, jossa suurennetaan rinnan kokoa ja suhdetta.

Rinta – rintaan liittyvä.

Rintapoiimu/leikkausviilto – rinnan alapuolella olevaan poiimuun tehty viilto.

Sahalihas – ison rintalihaksen, pienempien lihasten ja rintakehän alla oleva lihas.

Sairaalahoitoa vaativa leikkaus – kirurginen leikkaus, jossa potilaan on jätävä sairaalaan yön yli.

Serooma – nesteen kertyminen kudokseen.

Sidekudostauti – tauti tai tautiryhmä, joka vaikuttaa sidekudokseen. Näiden tautien syyt ei tunneta. Taudit on ryhmitetty yhteen kliinisten merkkien, oireiden ja laboratoriotestien poikkeavuuksien mukaan.

Siirännäinen (läppä) – kudoksupala (jossa voi olla lihasta, rasvaa ja ihoa) ja sen verenkierto, jotka siirretään kehonosasta toiseen.

Siirtyminen – siirtyminen pois tavallisesta tai oikeasta paikasta.

Silikonielastomeeri – silikonityyppi, jonka joustavat ominaisuudet muistuttavat kumia.

Subglandulaarinen sijoitus – sijoittaminen maitorauhasen alapuolelle ja rintalihaksen päälle.

Subkutaaninen mastektomia – rinnanpoistoleikkaus, jossa poistetaan rintakudokset kirurgisesti ihon alta, mutta säästetään iho, nänni ja nännipiha.

Submuskulaarinen – sijoitus kokonaan tai osittain ison rintalihaksen alapuolelle.

Suolaliuos – liuos, joka koostuu vedestä ja pienestä määrästä suolaa. Noin 70 % aikuisen kehonpainosta koostuu suolavesiliuoksesta.

Synnyinäinen epämuodostuma – normaalin kehon osan poikkeama, joka on olemassa syntymästä saakka.

Täydellinen mastektomia – rinnanpoistoleikkaus, jossa koko rinta, mukaan lukien nänni, nännipiha ja lähes koko rinnan iho poistetaan kirurgisesti.

Tiheät sidekudokset – sidekudokset, jotka koostuvat suurimmaksi osaksi syykimpuista.

Transaksillaarinen viilto – viilto, joka tehdään kainaloon pituusakselin suuntaisesti.

Tyhjennys/rikkoutuminen – implantin suolaliuoksen vuoto, joka johtuu usein venttiilin vuodosta tai implantin kuoren repeytymisestä tai viillosta, minkä seurauksen implantti tyhjenee osittain tai kokonaan.

Ulostyöntyminen – implantin työntyminen ulos leikkaushaavasta.

Umbilikaalinen – napaan liittyvä.

Yksipuolinen – vain yhtä puolta koskeva.

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.



SILTEX™- JA SILEÄT GEELITÄYTTEISET RINTAIMPLANTIT, SILTEX™ BECKER™ -LAAJENTIMET/-RINTAIMPLANTIT JA SÄÄDETTÄVÄT GEELITÄYTTEISET SPECTRA™-RINTAIMPLANTIT



POTILAAN ALLEKIRJOITUSLOMAKE

Yksittäisen kirurgin vastuulla on päättää paras tapa antaa tietoa potilaalle ennen leikkausta.

Mentor luottaa siihen, että kirurgi antaa potilaalle tiedot kaikista rintaimplanttien käyttöön liittyvistä mahdollisista komplikaatioista ja riskeistä.

Geelitäytteisiin rintaimplantteihin liittyvät leikkaustoimenpiteet sisältävät mahdollisia komplikaatioita ja riskejä. Tämän tuotteen käyttö on ennalta suunniteltu toimenpide. Minulle (potilaalle) on annettu ennen leikkausta tietoa kudoksen rekonstruktioon ja/tai rintojen suurennukseen käytettävien rintaproteesien ja vaihtoehtoisten toimenpiteiden käyttöön liittyvistä hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Minä (potilas) olen saanut tietää lääkäriltäni, etteivät rintaimplantit ole elinikäisiä implantteja.

Minulle annettiin esite "Geelitäytteen rintaimplantin leikkaustoimenpide: tietoon perustuvan päätöksen tekeminen" ennen leikkausta (lukuun ottamatta hätätilannetapauksia syövän tai muiden syiden johdosta).

Olen lukenut kyseisen esitteen. Kyllä Ei

Kirurgini keskusteli esitteen tiedoista kanssani ja ymmärrän ne. Kaikkiin kysymyksiini on vastattu tyydyttävästi ja minulle on annettu kopio tästä lomakkeesta.

Potilaan allekirjoitus

Päiväys

Potilaan nimi painokirjaimin

Lääkärin allekirjoitus

Päiväys

Lääkärin nimi painokirjaimin

(Huomautus lääkärille: Kopiota allekirjoitetusta lomakkeesta on säilytettävä potilaskansiossa.)





Valmistaja

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

Alankomaat

www.mentorwllc.com

© Mentor Worldwide, LLC 2013



0 1 2 3