100069453 | Rev:4
Released: 23 Apr 2018
CO: 100600434
Release Level: 4. Production

BRÖSTOPERATION MED GELFYLLDA IMPLANTAT

Att fatta ett välgrundat beslut

MENTOR®
Make life more beautiful™

Bröstoperation med gelfyllda implantat
Att fatta ett välgrundat beslut

Uppdaterad november 2017

INNEHÅLLSFÖRTECKNING 1

1. INLEDNING 5
Broschyrens syfte 5
Vad ger brösten deras form? 5
Vad är ett bröstimplantat? 5
Vad är silikon? 5
Är silikon säkert? 5
The Independent Review Group (IRG) 6
The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme 6
The Institute of Medicine (IOM) 6

2. ATT BESTÄMMA SIG FÖR BRÖSTIMPLANTAT 6
Anledningar till att överväga att skaffa bröstimplantat 6
Anledningar som gör att bröstimplantat inte är en möjlighet 6
Vilka typer av silikongelfyllda bröstimplantat har Mentor? 7
Faktorer att överväga vid bröstimplantation 8
Möjliga fördelar 8
Leva med bröstimplantat 8
Vägen till implantation 10

3. SÄRSKILDA ÖVERVÄGANDEN VID BRÖSTFÖRSTORING 11
Vilka alternativ finns det till bröstförstoring? 11
Bör du genomgå bröstförstoring? 11
Operationsplats och narkos 12
Postoperativ omvårdnad 12
Vilka frågor om bröstförstoring ska du ställa till din kirurg? 12

4. SÄRSKILDA ÖVERVÄGANDEN VID BRÖSTREKONSTRUKTION 12
Vilka alternativ finns det till bröstrekonstruktion? 12
Bör du genomgå bröstrekonstruktion? 12
Vilka är alternativen vid rekonstruktiv kirurgi? 12
Bröstrekonstruktion med bröstimplantat 13
Tidsplanering för din bröstrekonstruktion med implantat 13
Kirurgiska överväganden att diskutera med din läkare 13

Hur går rekonstruktion med bröstimplantat till? 14
Enstegs-rekonstruktion (omedelbar eller sen) med bröstimplantat 14
Tvåstegs-rekonstruktion (omedelbar eller sen) med bröstimplantat 14
Steg 1: Vävnadsexpansion 14
Steg 2: Insättning av bröstimplantat 15
Bröstrekonstruktion utan implantat: Lambåförfaranden 15
TRAM-lambå (stjälkad eller fri) 15
Latissimus dorsi-lambå med eller utan bröstimplantat 16
Vilka frågor om bröstförstoring ska du ställa till din kirurg? 16

5. VILKA ÄR KONTRAINDIKATIONERNA, VARNINGARNA OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA SOM SKA ÖVERVÄGAS? 17
Kirurgiska åtgärder som kontraindiceras vid bröstimplantation 17
För patienter med följande sjukdomar har man inte kunnat fastställa att ingreppet är säkert 17
Ytterligare överväganden 17
Mammografi före implantation 17
Störningar vid mammografi 17
Att skilja implantatet från bröstvävnad vid självundersökning 17
Långtidseffekter 17
Kapselförfaranden 18
Strålbehandling 18
MRT 18

6. VILKA KOMPLIKATIONER KAN UPPSTÅ MED IMPLANTAT? 18
Läckage/ruptur 18
Kapselkontraktur 18
Smärta 18
Ytterligare ingrepp 18
Missnöje med kosmetiska resultat 19
Infektion 19
Hematom/serom 19
Förändringar i känslighet i bröstvårta och bröst 19
Amning 19
Kalciumavlagringar i vävnaden runt implantaten 19
Fördröjd sårläkning 19
Extrusion 19
Nekros 20
Atrofi i bröstvävnaden/deformering av bröstväggen 20
Bindvävssjukdomar 20
Cancer 20

Storcelligt anaplastiskt lymfom 20
Effekter i andra generationen 20
Gelläckage och granulom 21

7. SKA DU KONTAKTA LÄKARE OM DU FÅR PROBLEM? 21

8. YTTERLIGARE REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTEN 21

9. RAPPORTERING AV PROBLEM FÖR AUSTRALISKA PATIENTER 21

10. BRÖSTIMPLANTATENS STATUS/JURIDISKA POSITION FÖR EUROPEISKA PATIENTER 21

11. KÄLLOR TILL INFORMATION OM BRÖSTIMPLANTAT 21
Allmänna källor till information om bröstimplantat 21
Källor till information om bröstrekonstruktion 22

12. ORDLISTA 22

PATIENTFORMULÄR 25

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

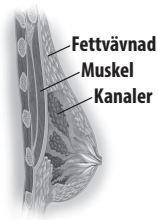
1. INLEDNING

Broschyrens syfte

Syftet med denna broschyr är att hjälpa patienten att fatta välgrundade beslut om bröstförstoring och bröstrekonstruktion. Denna utbildningsbroschyr är utformad för att hjälpa patienterna att prata med sina läkare, liksom för att ge patienterna allmän information om bröstimplantation och ge dem närmare detaljer om MENTOR® bröstimplantat.

Vad ger brösten deras form?

Brösten består av mjölkkanaler och mjölkkörtlar omgivna av fettvävnad, som ger dem deras form och bestämmer hur de känns vid beröring. Under brösten sitter pectoralis major, bröstmuskeln. Faktorer som graviditet (när mjölkkörtlarna förstoras tillfälligt), snabb viktminskning och gravitationens påverkan när kvinnan blir äldre bidrar alla till att tänja ut huden, viket kan göra att brösten börjar hänga eller bli slappa.



Vad är ett bröstimplantat?

Idag finns det tre huvudgrupper av bröstimplantat:

- Bröstimplantat fyllda med saltlösning
- Bröstimplantat fyllda med silikongel
- Bröstimplantat fyllda med en kombination av gel/saltlösning

Samtliga dessa implantat består av silikonelastomerhöljen fyllda med saltlösning, (saltvatten), kohesiv silikongel eller både saltlösning och kohesiv silikongel. Höljets yta kan vara antingen strukturerat eller slätt.

Bröstimplantat fyllt med saltlösning

Bröstimplantat fyllt med gel

Bröstimplantatfyllt med en kombination av gel/saltlösning

Vad är silikon?

Silikon är polymerer sammansatta av kisel, syre, kol och väte. Silikon kan vara flytande, ha gelkonsistens eller ha fast konsistens. Silikon har många olika användningsområden, inklusive i kosmetika, som botmedel mot gasbildning i magen och i många medicintekniska produkter som i intraokulära linser, pacemakers för hjärtat och vävnadsexpanders.

Kisel, som silikon huvudsakligen består av, är ett vanligt grundämne i naturen. Det finns i sand, sten och glas.

Är silikon säkert?

Flera ansedda paneler med vetenskapliga experter från olika områden har gått igenom och granskat tillgängliga data rörande silikonbröstimplantat. Följande avsnitt beskriver vad tre sådana paneler kommit fram till.

The Independent Review Group (IRG)

Denna panel med experter från många olika vetenskapliga områden tillsattes av den brittiska hälsoministern med uppdrag att gå igenom de vetenskapliga bevis som finns tillgängliga rörande möjliga hälsorisker förknippade med bröstimplantat och för att gå genom frågor rörande information till patienter före operation. IRG-rapporten som kom 1998 konstaterade följande:

- ”Det finns inga epidemiologiska bevis för ett samband mellan bröstimplantat med silikongel och etablerade bindvävssjukdomar. Om det finns en risk för bindvävssjukdomar är den så liten att den inte kan mätas. IRG kan inte motivera en rekommendation för ytterligare epidemiologiska studier för att undersöka denna hypotes.” För mer information om bindvävssjukdomar, se avsnittet om VILKA KOMPLIKATIONER FINNS DET MED IMPLANTAT.
- Den sammantagna biologiska reaktionen på silikon är förenlig med de vanliga reaktionerna på främmande material, snarare än att vara en ovanlig toxisk reaktion.
- Det finns inga bevis för att barn till kvinnor med bröstimplantat löper en ökad risk att få bindvävssjukdomar.

The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme

Panelen tillsattes av Europaparlamentet för att skriva en rapport om möjliga handlingsplaner rörande bröstimplantat med silikongel baserat på en omfattande, opartisk analys av den vetenskapliga litteraturen. STOA-rapporten som publicerades år 2000 konstaterade följande:

- ”Studier indikerar inte något samband mellan silikonimplantat och allvarliga hälsorisker som cancer eller bindvävssjukdomar.”
- ”. . . studier har funnit att det inte verkar finnas något bevis för skadliga effekter på spädbarn som ammats av kvinnor med silikonbröstimplantat . . . ”

The Institute of Medicine (IOM)

Denna panel bestod av experter från många olika vetenskapliga områden och tillsattes av den amerikanska kongressen för att genomföra en oberoende genomgång av tidigare och pågående forskning på bröstimplantat av silikon och andra material. IOM-rapporten som publicerades 1999 konstaterade följande:

- Det finns ingen ökad risk för bindvävssjukdomar hos kvinnor med bröstimplantat. Kvinnor med bröstimplantat har ingen ökad risk att få cancer, immunologiska sjukdomar eller neurologiska problem jämfört med den övriga befolkningen.
- Amning är säkert och hälsosamt.
- Det finns inga andra generationen-effekter hos barn till kvinnor med bröstimplantat.

2. ATT BESTÄMMA SIG FÖR BRÖSTIMPLANTAT

Anledningar till att överväga att skaffa bröstimplantat

Implantat kan användas för följande indikationer:

- Bröstförstoring – Detta ingrepp utförs för att öka storleken och proportionerna hos kvinnans bröst. Europaparlamentet ”rekommenderar att implantat enbart ska ges till kvinnor under 18 år på medicinska grunder.”
- Bröstrekonstruktion – Detta ingrepp utförs för att återskapa en kvinnas bystform efter en mastektomi eller en skada som ledde till antingen partiell eller fullständig förlust av bröstet/brösten, eller för att korrigera en medfödd defekt.
- Byte eller revision – Detta ingrepp utförs för att genomföra byte eller revisionskirurgi på patienter med tidigare förstoring eller rekonstruktion med silikongelfyllda eller saltfyllda implantat.

Anledningar som gör att bröstimplantat inte är en möjlighet

Användning av denna protes är kontraindicerad för patienter med något av följande tillstånd:

- Graviditet eller amning.
- Lupus (t.ex. SLE och DLE).

- Sklerodermi (t.ex. progressiv systemisk skleros).
- Ett aktuellt tillstånd som kan äventyra eller komplicera sårläkningen (gäller ej rekonstruktionspatienter).
- Infektion eller abscess någonstans i kroppen.
- Vävnadsegenskaper som är kliniskt oförenliga med implantat (t.ex. vävnadsskada till följd av strålning, otillräcklig vävnad eller vaskulära komplikationer).
- Tillstånd, eller behandling för tillstånd, som enligt undersökande läkare kan innebära en omotiverad operationsrisk.
- Anatomisk eller fysiologisk avvikelse som skulle kunna leda till betydande postoperativa komplikationer.
- Känd känslighet för främmande material eller upprepade försök och misslyckanden med bröstförstoring eller rekonstruktion.
- Ovillighet att genomgå ytterligare en kirurgisk revision.
- Orealistiska förväntningar, såsom olämplig attityd eller motivation, eller bristande medvetenhet om riskerna med det kirurgiska ingreppet och med implantat.
- Premalign bröstsjukdom utan subkutan mastektomi.
- Obehandlad eller felaktigt behandlad bröstmalignitet utan mastektomi.

Vilka typer av silikongelfyllda bröstimplantat har Mentor?

Alla MENTOR® gelfyllda bröstimplantat innehåller kohesiv (sammanhängande) silikongel. Bröstimplantaten erbjuds med fyllnadsmaterial i tre olika kohesivitetsgrader: Cohesive I (standard), Cohesive II (moderat) och Cohesive III (hög). Implantaten finns i ett flertal olika former, ytstrukturer och storlekar. Bröstimplantat finns med antingen slät eller texturerad yta. Mentor har en texturerad implantatyta med namnet SILTEX™. Det finns också implantat med ett enkelt silikonhölje fyllt med sammanhängande silikongel eller som expander/bröstimplantat med ett inre silikonhölje fyllt med saltlösning och ett yttre hölje fyllt med sammanhängande silikongel.

Följande är en kort beskrivning av de olika implantatvarianterna från MENTOR®: Se till att sätta dig in i de olika bröstimplantatens egenskaper och diskutera vilket/vilka implantat som passar dig bäst med din kirurg.

Familjen med gelfyllda bröstimplantat (fast volym)

Rund form:

Slät

SILTEX™

CONTOUR PROFILE™

BECKER™ expander/bröstimplantat-gruppen (post-operativ volymjustering):

Faktorer att överväga vid bröstimplantation

Möjliga fördelar

Kvinnor väljer främst bröstförstoring för att öka storleken och proportionerna på bröstet/n. Kvinnor väljer främst bröstrekonstruktion för att ersätta bröstvävnad som har avlägsnats på grund av cancer eller en skada, eller för att ersätta bröstvävnad som inte har utvecklats normalt på grund av en allvarlig bröstmissbildning. Dessutom kan kvinnor välja revisionskirurgi (utbyte av ett befintligt bröstimplantat) för att korrigera eller förbättra resultatet av en tidigare bröstförstoring eller bröstrekonstruktion.

Leva med bröstimplantat

- Vare sig du genomgår förstoring eller rekonstruktion ska du vara medveten om att bröstimplantation kanske inte är ett engångsingrepp. Ytterligare läkarbesök kommer antagligen att behövas och ytterligare operation(er) kan behöva utföras under den bröstimplanterades livstid.
- Bröstimplantat anses inte vara ett livstidsimplantat. Under en implantatpatients livstid kan implantaten behöva tas ut eller bytas.

- Den förväntade livslängden för MENTOR® bröstimplantat grundar sig på beräknade rupturfrekvenser för implantaten. Det finns många orsaker till att bröstimplantat går sönder, inklusive slitage på implantatet med tiden, oavsiktliga skador med vassa instrument under operation och fysisk påverkan som den som orsakas av bilolyckor eller ansträngande aktiviteter. Rupturfrekvenser kan variera beroende på den typ av bröstimplantatsingrepp som utförts. I kliniska studier utförda av MENTOR® undersöktes patienterna regelbundet med MRT för att bedöma om implantatet hade ruptur erat. Det är viktigt att notera att de flesta patienterna inte hade några symptom som var relaterade till deras rapporterade implantatruptur.

Nedan anges de beräknade rupturfrekvenserna över tiden för MENTOR® bröstimplantat, efter vad som observerats i kliniska studier utförda av MENTOR®. Dessa värden är beräknade med analysmetoden Kaplan-Meier. De här rupturfrekvenserna inkluderar både rupturer som är ”misstänkta” och sådana som är ”bekräftade” enligt definitionerna nedan.

Misstänkta rupturer är rupturer som är misstänkta på grund av resultatet från en MRT-undersökning men som inte har bekräftats genom en fysisk undersökning, vanligen därför att patienten valt att inte ta ut implantatet.

Bekräftade rupturer är bekräftade genom en undersökning av implantatet efter att det har avlägsnats från patienten.

Andelen bekräftade rupturer var 64 % (49 av 77 misstänkta eller bekräftade rupturer) för MENTOR® MemoryGel® bröstimplantat, 47 % (8 av 17 misstänkta eller bekräftade rupturer) för Contour Profile® bröstimplantat (CPG) och 56 % (10 av 18 misstänkta eller bekräftade rupturer) för BECKER™ implantat.

Frekvensen misstänkta eller bekräftade rupturer vid **10 år** för MENTOR® MemoryGel® bröstimplantat:

Primär förstoring	Förstoring vid revision	Primär rekonstruktion	Rekonstruktion vid revision
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

Totalt var uppföljningsfrekvensen vid 10 år 53 %, så dataexaktheten är begränsad.

Frekvensen misstänkta eller bekräftade rupturer vid **8 år** för Contour Profile® implantat (CPG):

Primär förstoring	Förstoring vid revision	Primär rekonstruktion	Rekonstruktion vid revision
1,6 %	4,9 %	6,1 %	0 %

Totalt var uppföljningsfrekvensen vid 8 år 55 %, så dataexaktheten är begränsad.

Baserat på den ovanstående informationen kan MENTOR® MemoryGel® och Contour Profile® bröstimplantat (CPG) förväntas ha en medellivslängd på över tio år.

BECKER™ expander/bröstimplantatprodukter innehåller även en saltlösning, och därför kan implantatet krympa om det får en rispa där saltlösningen kan läcka ut. Läckagefrekvens och frekvensen misstänkta eller bekräftade rupturer anges nedan.

Frekvensen misstänkta eller bekräftade rupturer och läckagefrekvens vid **5 år** för BECKER™ expander/bröstimplantat för rekonstruktionspatienter:

Misstänkta eller bekräftade rupturer	7,2 %
Läckage	1,3 %

Mindre urvalsstorlek i den kliniska studien av BECKER™ implantat begränsar exaktheten i data.

För BECKER™ expander/bröstimplantatprodukter finns det i nuläget data till och med 5 år med en ruptur/läckagefrekvens som är under 10 % för rekonstruktionspatienter.

- Många av förändringarna i patientens bröst efter implantation är oåterkalleliga (kan inte göras ogjorda). Om en patient senare bestämmer sig för att ta ut sitt/sina implantat kan hon uppleva oacceptabla gropar, veck, rynkor eller andra kosmetiska förändringar av bröstен.

- Bröstimplantat kan påverka patientens förmåga att producera tillräckligt med mjölk vid amning. Dessutom hindrar inte bröstimplantat en patientens bröst från att hänga efter en graviditet.
- Rutinmässig mammografi kan vara svårare att genomföra med bröstimplantat, och en patient kan komma att behöva ytterligare undersökningar, vilket innebär mer tid och strålning.

Vägen till implantation

- **Välja kirurg**

  För att välja en kirurg med erfarenhet av bröstimplantat bör följande frågor besvaras:

  1. Hur många bröstförstoringar eller rekonstruktioner utför kirurgen varje år?
  2. I hur många år har kirurgen utfört bröstimplantationer?
  3. Vilken är den vanligaste komplikationen som kirurgen stöter på vid bröstimplantation?
  4. Hur stor andel av kirurgens bröstoperationer får utföras igen och vilken är den vanligaste typen av omoperation som denne utför?

Följande alternativ vid bröstoperationer ska förstås och gås igenom med kirurgen.

- **Implantatstorlek**

  Generellt sett är det så, att ju större kupstorlek som efterfrågas, desto större implantat (mäts i kubikcentimeter eller cm^3) kommer kirurgen att överväga.

  Kirurgen undersöker också den befintliga vävnaden för att bedöma om det finns tillräckligt för att täcka bröstimplantatet. Om man väljer ett implantat som är för stort för den befintliga vävnaden kan läkaren varna för att bröstimplantatets kanter kan vara uppenbara eller synliga efter operationen. Detta kan även orsaka komplikationer under operationen. Dessutom kan för stora bröstimplantat påskynda gravitationens effekt och leda till att bysten börjar hänga eller blir slapp tidigare.

- **Ytstruktur**

  SILTEX™ är varumärkesnamnet för ytstrukturen hos MENTOR® bröstimplantat. Den texturerade ytan skapades för att ge implantatet en porös eller skrovlig gränssnittsyta mot kroppens kollagenvävnad.

  Mentor erbjuder även implantat som har en icke-texturerade eller slät yta.

- **Implantatens form, projektion och höjd**

  Mentor erbjuder kohesiva gelbröstimplantat med rund eller anatomisk form. De runda implantaten finns med olika projektioner (låg, medel, medel plus, hög och extra hög profil) och de anatomiskt formade implantaten finns med tre olika höjder (låg, medel och hög).

- **Gradering av gelfasthet (kohesion)**

  Mentor använder silikongel som består av kohesiva polymerer, inte vätskor. Trots att de har en mjuk och flytande känsla fungerar de som en enhet. De geler Mentor använder är enhetligt sammanbundna men har ändå kvar en naturlig flexibilitet som liknande den hos verklig bröstvävnad. Mentor gelbröstimplantat finns med tre olika kohesionsgrader, men de är alla kohesiva.

  Cohesive I

  Den kohesionsgrad som används som standard i implantaten från Mentor. Detta är den mjukaste gelen Mentor använder.

  Cohesive II

  En något fastare gel, för fastare implantat.

  Cohesive III

  Mentor mest kohesiva gel, behåller formen med en tilltalande grad av fasthet.

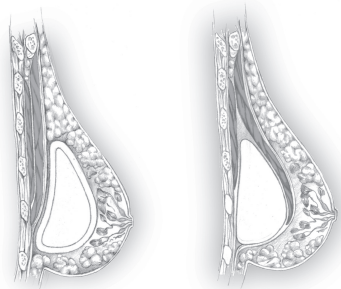
- **Palpabilitet**

  Följande kan göra att implantat kan vara mer märkbara (enklare att upptäcka) vid beröring: Implantat med ytstruktur, större implantat, placering framför bröstmuskel och brist på tillräckligt med hud/vävnad för att täcka implantatet.

- **Implantatets placering**

  Implantatet kan placeras antingen delvis under pectoralis major-muskeln (submuskulärt) eller framför muskeln och under mjölkkörtlarna (subglandulärt). För- och nackdelar med olika placeringar av implantatet ska diskuteras med kirurgen.
- **Submuskulär** placering kan förlänga operation- och läkningstiden, kan vara smärtsammare och kan göra det svårare att utföra vissa omoperationer än placering framför bröstmuskeln. De möjliga fördelarna med denna placering är att den kan göra det svårare att känna implantatet vid beröring och lättare att genomföra mammografi.

  En **subglandulär** placering kan göra operations- och läkningstiden kortare, kan vara mindre smärtsamt och kan göra det lättare att utföra vissa omoperationer jämfört med submuskulär placering. Men denna placering kan göra det lättare att känna implantaten vid beröring och svårare att genomföra mammografi.



Subglandulär **Submuskulär**

- **Snittets placering**

  Fördelar och nackdelar med olika placeringar av snittet ska diskuteras med kirurgen. Det finns tre vanliga placeringar av snittet: i armhålan (axillärt), runt vårtgården (periareolärt) eller i vecket under bröstet (inframammärt). Om snittet görs i armhålan kan kirurgen använda en kamerasond tillsammans med minimalinvasiva instrument för att skapa en "ficka" för implantatet. En fjärde plats för snittet, via naveln (umbilicus) med hjälp av endoskopteknik, har inte studerats och rekommenderas därför inte.

  Axillärt

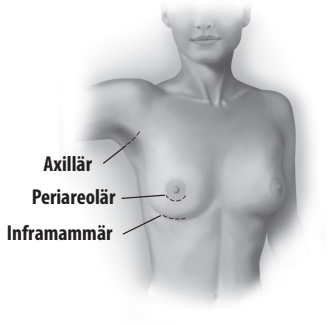
  Detta snitt är mindre dold än ett periareolär snitt och förknippas med mindre svårigheter vid amning jämfört med periareolär placering.

  Periareolärt

  Detta snitt syns minst, men förknippas med en större risk att inte kunna amma framgångsrikt, jämfört med de andra snittplatserna.

  Inframammärt

  Detta snitt är mindre dold än ett periareolärt snitt och förknippas med mindre svårigheter vid amning jämfört med periareolär placering.



3. SÄRSKILDA ÖVERVÄGANDEN VID BRÖSTFÖRSTORING

Vilka alternativ finns det till bröstförstoring?

- Acceptera dina bröst som de ser ut.
- Ha en vadderad bh eller externa proteser.

Bör du genomgå bröstförstoring?

Det kan vara bra att prata med familjen, vänner, stödgrupper för kvinnor med implantat och kurator för att få hjälp att fatta ett beslut. Vi råder dig att vänta minst två till fyra veckor efter att noggrant ha läst och tänkt över informationen innan du bestämmer dig för om du ska genomgå bröstförstoring.

Operationsplats och narkos

Bröstförstoringar utförs vanligen poliklinisk, antingen i operationssalen på ett sjukhus eller på en kirurgklinik. Narkos används vanligen, men det går också att lokalbedöva. Operationen tar vanligen mellan en och två timmar. Kirurgen lägger ett snitt och skapar en ficka för implantatet. Sedan placeras implantatet i fickan och läggs i rätt läge. Till slut stänger man snittet, vanligen med stygn och möjligen tejpar man även.

Postoperativ omvårdnad

Du kommer antagligen att känna dig lite trött och öm flera dagar efter operationen, och dina bröst kan förbli svullna och känsliga för beröring i en månad eller längre. Du kan också känna att det stramar i bröstområdet medan din hud anpassar sig till den nya bröststorleken.

Vård efter operation kan omfatta användning av en särskild postoperativ behå, tryckförband eller sportbehå för att få extra stöd och positionering under läkningen. Efter din kirurgs rekommendation kommer du antagligen att kunna återgå till ditt arbete inom några dagar, även om ansträngande aktiviteter som kan höja din puls och ditt blodtryck bör undvikas under minst ett par veckor. Din kirurg kan också komma att rekommendera bröstmassage.

OBS: Om du får feber eller märkbar svullnad och/eller rodnad i det implanterade bröstet ska du genast kontakta din kirurg.

Vilka frågor om bröstförstoring ska du ställa till din kirurg?

Följande lista med frågor kan hjälpa dig att komma ihåg vilka ämnen du ska diskutera med din läkare.

1. Vilka risker och komplikationer förknippas med bröstimplantat?
2. Hur många ytterligare operationer i mitt/mina implanterade bröst kan jag förvänta mig att genomgå under mitt liv?
3. Hur kommer mina bröst att se ut om jag väljer att ta ut implantaten utan att ersätta dem?
4. Vilken form, storlek, ytstruktur, placering av incision och placering av implantaten rekommenderas för mig?
5. Hur kommer min förmåga att amma att påverkas?
6. Hur kan jag förvänta mig att brösten ser ut med tiden?
7. Hur kan jag förvänta mig att brösten ser ut efter en graviditet? Efter amning?
8. Vilka alternativ har jag om jag är missnöjd med det kosmetiska resultatet för mina implanterade bröst?
9. Vilka andra ingrepp eller produkter finns tillgängliga om jag väljer att inte skaffa bröstimplantat?
10. Finns det före- och efterbilder som jag kan titta på för varje ingrepp och vilka resultat är realistiska för mig?

4. SÄRSKILDA ÖVERVÄGANDEN VID BRÖSTREKONSTRUKTION

Vilka alternativ finns det till bröstrekonstruktion?

Du kan välja att inte genomgå bröstrekonstruktion. I så fall kan du välja, eller avstå från, att bära en extern bröstform (protes) i behån. Bröstformer finns tillgängliga i många olika former, storlekar och material, som skum, bomull och silikon. Det finns också måttbeställda proteser som matchar ditt bröst storlek och form.

Bör du genomgå bröstrekonstruktion?

Om du bestämmer dig för att genomgå bröstrekonstruktion beror på ditt eget individuella fall, medicinska tillstånd, allmänna hälsotillstånd, livsstil, känslomässiga tillstånd och bröstens storlek och form. Du kan överväga att prata med familjen, vänner, stödgrupper för kvinnor med implantat, stödgrupper för kvinnor med cancer och kurator för att få hjälp att fatta ett beslut. Vi råder dig att vänta minst två till fyra veckor efter att ha läst igenom och tänkt över informationen i den här broschyren innan du bestämmer dig för om du ska genomgå bröstrekonstruktion.

Om du överväger bröstrekonstruktion och inte har en plastikkirurg, be din kirurg om namn på erfarna plastikkirurger där du bor. Din kirurg, plastikkirurg och onkolog bör arbeta tillsammans och planera din mastektomi och rekonstruktionsingrepp för att ge dig bästa möjliga resultat.

Vilka är alternativen vid rekonstruktiv kirurgi?

Vilket slags rekonstruktivt ingrepp som kan göras beror på din medicinska situation, bröstform och -storlek, allmänna hälsa, livsstil och dina mål. Kvinnor med små eller medelstora bröst är de bästa kandidaterna för rekonstruktion.

Bröstrekonstruktion kan göras genom att använda en protes (ett bröstimplantat: silikongelfyllt, fyllt med saltlösning eller en kombination av saltlösning och silikongel), din egen vävnad (lambå - en vävnadsbit) eller en kombination av båda två. En lambå består av en vävnadsbit med hud, fett och/eller muskler, som tas från din mage, rygg eller annat område på kroppen och flyttas till bröstet och formas till ett nytt bröst.

Vare sig du genomgår bröstrekonstruktion med eller utan implantat kommer du antagligen att genomgå ytterligare ingrepp för att förbättra bystens symmetri och utseende. Exempelvis, eftersom bröstvårtan ofta avlägsnas med bröstvävnaden vid en mastektomi så görs ofta en bröstvårtsrekonstruktion genom att använda en hudgraft från det andra bröstet eller genom att tatuera området. Bröstvårtsrekonstruktion görs vanligen polikliniskt vid en separat operation efter att det första rekonstruktionsingreppet utförts.

Bröstrekonstruktion med bröstimplantat

Din kirurg avgör om din hälsa och ditt medicinska tillstånd gör att du är en lämplig kandidat för en bröstrekonstruktion med implantat. Kvinnor med större bröst kan behöva rekonstruktion med en kombination av lambå och implantat. Din kirurg kan även rekommendera att du implanterar det andra, opåverkade bröstet för att dina bröst ska bli mer lika (maximalt symmetriska), eller så kan kirurgen föreslå bröstförminskning (reduktionsmammoplastik) eller ett bröstlyft (mastopexi) för att förbättra symmetrin. Vid bröstförminskning tar man bort bröstvävnad och hud. Vid mastopexi tar man bort en bit hud från bröstets undersida eller runt bröstvårtan och använder det för att lyfta och strama åt huden över bröstet. Om det är viktigt för dig att inte ändra det opåverkade bröstet bör du prata med din kirurg om detta eftersom det kan påverka vilka rekonstruktionsmetoder som kan användas i ditt fall.

Tidsplanering för din bröstrekonstruktion med implantat

Följande beskrivning gäller en rekonstruktion efter mastektomi, men liknande överväganden gäller vid rekonstruktion efter brösttrauman eller vid medfödda defekter. Bröstrekonstruktionen kan påbörjas vid mastektomin (omedelbar rekonstruktion), eller veckor och år efteråt (sen bröstrekonstruktion). Omedelbar rekonstruktion kan innebära att man placerar in ett implantat men betyder vanligen att man sätter in en vävnadsexpander som så småningom ersätts med ett bröstimplantat eller så kan omedelbar rekonstruktion omfatta att man sätter in en expander/bröstimplantat (BECKER™ expander/implantat). En BECKER™ expander/implantat fungerar både som en vävnadsexpander och som ett bröstimplantat. Den utvidgas med tiden genom att man tillsätter saltlösning genom en påfyllningsventil placerad under huden. När BECKER™ expander/implantat har nått önskad storlek tas påfyllningsventilen bort. Det är viktigt att veta att all slags kirurgisk bröstrekonstruktion kan kräva flera steg för att färdigställa. Två potentiella fördelar med omedelbar rekonstruktion är att din bröstrekonstruktion påbörjas vid mastektomin och att det kan finnas kostnadsbesparingar i att kombinera mastektomin med det första steget i rekonstruktionen. Det kan emellertid finnas en ökad risk för komplikationer såsom ruptur vid omedelbar rekonstruktion och din initiala operationstid och återhämtningstid kan bli längre.

En möjlig fördel med sen rekonstruktion är att du kan skjuta upp beslutet om rekonstruktion och operationen tills dess att andra behandlingar som strålbehandling och kemoterapi är avslutade. Sen rekonstruktion kan vara tillrådlig om din kirurg tror att mastektomin kommer att vara svårläkt eller om du bara behöver mer tid att fundera över dina alternativ.

Det finns medicinska, ekonomiska och känslomässiga frågor att överväga vid valet av omedelbar kontra sen rekonstruktion. Du bör prata igenom för- och nackdelar med de alternativ som är tillgängliga för dig i just ditt fall med din kirurg, plastikkirurg och/eller onkolog.

Kirurgiska överväganden att diskutera med din läkare

Diskutera för- och nackdelar med följande alternativ med din kirurg och/eller onkolog.

- **Omedelbar rekonstruktion**

  Omedelbar rekonstruktion i ett steg med ett bröstimplantat (endast bröstimplantat) eller med en expander/bröstimplantat (BECKER™ expander/implantat).

  Omedelbar rekonstruktion i två steg med en temporär vävnadsexpander följd av sen rekonstruktion med ett bröstimplantat flera månader senare.

- **Sen rekonstruktion**

  Sen rekonstruktion i ett steg med en expander/bröstimplantat (BECKER™ expander/implantat).

  Sen rekonstruktion i två steg med en temporär vävnadsexpander som ersätts med ett bröstimplantat flera månader senare.

Hur går rekonstruktion med bröstimplantat till?

Enstegs-rekonstruktion (omedelbar eller sen) med bröstimplantat

Omedelbar bröstrekonstruktion i ett steg kan göras vid din mastektomi. När kirurgen har avlägsnat bröstvävnaden kommer plastikkirurgen att sätta in ett implantat eller en expander/bröstimplantat (BECKER™ expander/implantat) vilket fullbordar rekonstruktionen i ett steg. Om en BECKER™ expander/implantat används kommer saltlösning att tillföras lite i taget (i upp till sex månader), tills expansionen är klar och man avlägsnar påfyllningsventilen. Påfyllningsventilen tas vanligtvis bort med lokalbedövning på en mottagning eller på en dagvårdsenhet på sjukhuset. Sen rekonstruktion i ett steg utförs flera månader eller år efteråt med ett bröstimplantat eller med en BECKER™ expander/implantat.

Tvåstegs-rekonstruktion (omedelbar eller sen) med bröstimplantat

Bröstrekonstruktion med MENTOR® gelfyllt bröstimplantat görs oftast som ett tvåstegsingrepp och inleds med att man sätter in en temporär vävnadsexpander som sedan efter flera månader ersätts med ett bröstimplantat.

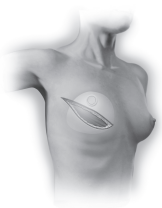
Vävnadsexpandern kan sättas in direkt vid mastektomin eller flera månader eller år senare.

Vävnadsexpandern kan ha en integrerad påfyllningsport eller en injektionskupa integrerad i (fäst i) expanderhöljet eller en ”fjärr”-injektionskupa (fäst i en påfyllningsslang som går till expandern). Om en ”fjärr”-injektionkupa med påfyllningsslang används sitter kupan i armhålan eller under armen.

Steg 1: Vävnadsexpansion

Mastektomiärr

Expander/implantat med ”fjärr”-injektionskupa



Vävnadsexpander med integrerad injektionskupat

Färdigt resultat med implantat

Under en mastektomi tar kirurgen ofta bort både hud och bröstvävnad, vilket gör bröstvävnaderna strama och platta. För att skapa ett bröstformat utrymme för bröstimplantatet placeras en vävnadsexpander under den kvarvarande bröstvävnaden.
Vävnadsexpandern är ballongliknande och gjord av elastiskt silikongummi. Den sätts in tom, och efterhand fylls den med steril saltlösning med en nål genom huden till expanderns påfyllningsventil. När vävnadsexpandern fylls sträcks vävnaden över expandern ut, ungefär som magens gradvisa tillväxt under en graviditet. Vävnadsexpandern skapar en ny, bröstformad ficka för ett bröstimplantat.

En vävnadsexpander opereras vanligtvis in under allmän narkos i en operationssal. Operationen tar normalt mellan en och två timmar. Ingreppet kan kräva en kort vistelse på sjukhus, eller så kan det göras polikliniskt. Normalt kan du då återgå till normal daglig aktivitet efter två till tre veckor.

Eftersom huden på bröstet vanligen är känsellös efter mastektomin är det möjligt att du inte kommer att känna någon smärta efter insättningen av expandern. Du kan emellertid uppleva en känsla av tryck eller obehag efter varje påfyllnad av expandern som minskar när vävnaden expanderar. Vävnadsexpansion pågår vanligtvis under fyra till sex månader.

Steg 2: Insättning av bröstimplantat

Efter att vävnadsexpandern tagits ut sätts bröstimplantatet in i fickan. Operationen för att ersätta expandern med ett bröstimplantat (implantatbyte) utförs vanligtvis under allmän narkos i en operationssal. Ingreppet kan kräva en kort vistelse på sjukhus, eller så kan det göras poliklinisk.

Bröstrekonstruktion utan implantat: Lambåförfaranden

Bröstet kan rekonstrueras genom att man vid ett kirurgiskt ingrepp flyttar en lambå - en bit hud, fett och muskel - från en del av kroppen till en annan. Lambån kan tas från områden som magen, övre delen på ryggen, övre delen av höften eller skinkorna.

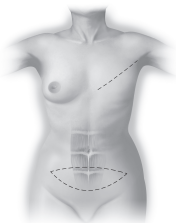
Lambån kan ha kvar blodförsörjningen och flyttas till bröstområdet genom en tunnel under huden (en stjälkad lambå) eller så kan den frigöras helt och fästas vid bröstet med mikrokirurgi (en fri lambå). Operationstiden är vanligtvis längre med en fri lambå på grund av behovet av mikrokirurgi.

Operationen kräver att du stannar på sjukhuset flera dagar och har vanligtvis en längre återhämtningstid än rekonstruktion med implantat. Operationen ger också ärr på den plats där lambån tas och möjligtvis också på det rekonstruerade bröstet. Men denna operation har fördelen att man kan ersätta vävnad i bröstområdet. Det kan vara praktiskt när bröstvävnaden har skadats och inte passar för en vävnadsexpansion. En annan fördel med användning av lambå jämfört med implantering är att man i allmänhet inte behöver ändra det opåverkade bröstet för att förbättra symmetrin.

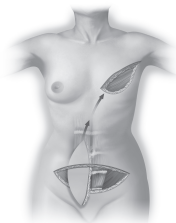
De vanligaste typerna av lambåer är TRAM-lambå (Transverse Rectus Abdominus Musculocutaneous) (som använder vävnad från magen) och Latissimus dorsi-lambå (som använder vävnad från ryggens övre del).

Det är viktigt att du är medveten om att lambåkirurgi, i synnerhet TRAM, är en stor operation och mer omfattande än din mastektomioperation. Den kräver att man har god hälsa och är starkt motiverad känslomässigt. Om du är kraftigt överviktig, röker, har opererats tidigare på platsen där lambån ska tas eller har cirkulationsrubbningar är du kanske inte en bra kandidat för en TRAM-operation. Också om du är mycket smal kan det vara så att du inte har tillräckligt med vävnad på magen eller ryggen för att man ska kunna skapa en bröstform med denna metod.

TRAM-lambå (stjälkad eller fri)



Steg 1: Mastektomi utförs och donationsområdet märks ut



Steg 2: Lambån förs under huden till bröstet

Steg 3: Slutresultat

Under ett TRAM-ingrepp tar kirurgen vävnad från magen och flyttar den till bröstet för att rekonstruera bröstet. TRAM-tekniken kallas ibland för bukplastik-rekonstruktion (”tummy tuck”) eftersom den kan göra magområdet plattare.
En operation med stjälkad TRAM tar normalt tre till sex timmar under allmän narkos, en operation med fri TRAM tar i allmänhet längre tid. TRAM-operationen kan kräva en blodtransfusion. Normalt krävs två till fem dagar på sjukhus. Du kan återgå till vanliga dagliga aktiviteter efter sex till

åtta veckor. En del kvinnor rapporterar emellertid att det tar upp till ett år att återgå till en vanlig livsstil. Du kan få temporär eller permanent muskelförsvagning i bukområdet. Om du överväger graviditet efter rekonstruktionen bör du diskutera det med din kirurg. Du får ett stort ärr på magen och du kan också få ytterligare ärr på ditt rekonstruerade bröst.

Latissimus dorsi-lambå med eller utan bröstimplantat

Hudvävnad och muskel tas från ett område på ryggen.

Vävnaden förs under huden till mastektomin och används för att skapa ett kupigt bröst.

Ett implantat kan också användas för att skapa den kupiga bröstformen.

Vid operation med Latissimus dorsi-lambå tar kirurgen en sektion vävnad från din rygg och flyttar den till bröstet för att rekonstruera bröstet. Eftersom Latissimus dorsi-lambå vanligen är tunnare och mindre än TRAM-lambån kan detta ingrepp vara mer lämpat för att rekonstruera ett mindre bröst.
En operation med Latissimus dorsi-lambå tar normalt två till fyra timmar under allmän narkos. Normalt krävs två till tre dagar på sjukhus. Du kan återgå till vanliga dagliga aktiviteter efter två till tre veckor. Du kan få temporär eller permanent muskelförsvagning och svårigheter med att röra ryggen och axeln. Du får ett ärr på ryggen, som brukar gå att dölja med behån. Du kan också få ytterligare ärr på ditt rekonstruerade bröst.

Vilka frågor om bröstförstoring ska du ställa till din kirurg?
Följande lista med frågor kan hjälpa dig att komma ihåg vilka ämnen du ska diskutera med din läkare.

1. Vilka olika alternativ har jag när det gäller bröstrekonstruktion?
2. Vilka är riskerna och komplikationerna för de olika typerna av bröstrekonstruktiva ingrepp och hur vanliga är de?
3. Vad händer om min cancer återkommer eller uppträder i det andra bröstet?
4. Kommer rekonstruktionen att påverka min cancerbehandling?
5. Hur många steg är det de olika förfarandena, i och vilka är de?
6. Hur lång tid kommer det att ta att fullfölja min rekonstruktion?
7. Hur stor erfarenhet har du av varje typ av ingrepp?
8. Finns det före- och efterbilder som jag kan titta på för varje ingrepp och vilka resultat är realistiska för mig?
9. Hur kommer mina ärr att se ut?
10. Vilka slags förändringar kan jag förvänta mig med tiden i det implanterade bröstet?
11. Vilka slags förändringar kan jag förvänta mig i det implanterade bröstet under en graviditet?
12. Vilka alternativ har jag om jag är missnöjd med det kosmetiska resultatet för mitt implanterade bröst?
13. Finns det andra patienter jag kan prata med om deras upplevelser?
14. För en flerstegsrekonstruktion, vad är den totala kostnaden för varje ingrepp?
15. Hur mycket smärta eller obehag kommer jag att ha, och hur länge?

16. Hur länge kommer jag att vara inlagd?
17. Kommer jag att behöva en blodtransfusion och kan jag ge av mitt eget blod?
18. När kommer jag att kunna återgå till normala aktiviteter (eller utöva sex eller idrott)?

5. VILKA ÄR KONTRAINDIKATIONERNA, VARNINGARNA OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA SOM SKA ÖVERVÄGAS?

En kontraindikation är ett tillstånd eller omständighet som, om den finns, innebär ett förfarande inte bör göras. MENTOR® bröstimplantat är kontraindicerade vid följande omständigheter eftersom risken med en bröstförstoring eller rekonstruktion med implantat är större än fördelarna:

- Kvinnor med en aktiv infektion någonstans kroppen.
- Kvinnor med pågående cancer eller precancerös tillstånd i bröstet och som inte har fått en lämplig behandling för dessa tillstånd.
- Kvinnor som är gravida eller ammar.

Kirurgiska åtgärder som kontraindiceras vid bröstimplantation:

- Injektion genom implantatets hölje.
- Stapling av implantat: mer än ett implantat per bröst.

För patienter med följande sjukdomar har man inte kunnat fastställa att ingreppet är säkert:

- Autoimmuna sjukdomar som lupus och sklerodermi.
- Sjukdomar som påverkar läkningsförmågan och blodets koaguleringsförmåga.
- Ett försvagat immunförsvar (t.ex. pågående immunosuppressiv behandling).
- Minskad blodförsörjning till bröstvävnaden.

Ytterligare överväganden:

Mammografi före implantation

Du kanske önskar genomgå mammografi före implantationen och ytterligare en sex månader till ett år efter implantationen för att få ett resultat för framtida jämförelser (bestämma baslinjen).

Störningar vid mammografi

Implantatet kan göra det svårt att hitta bröstcancer vid mammografi och det kan också göra det svårt att utföra mammografi. Därför är det viktigt att du talar om för teknikern vid mammografin att du har ett implantat innan mammografin görs. Teknikern kan använda särskilda tekniker för att minimera risken för ruptur och för att få fram bästa möjliga bilder av bröstvävnaden. Eftersom bröstet kläms ihop vid mammografin kan ett implantat rupturera vid undersökningen. Fler röntgenbilder måste tas med dessa specialtekniker, därför utsätts kvinnor med implantat för mer strålning. Men fördelarna med att hitta cancer med mammografi överstiger risken med mer strålning.

Att skilja implantaten från bröstvävnad vid självundersökning

Du bör göra en självundersökning av ditt implanterade bröst varje månad. För att kunna göra det på ett bra sätt ska du be din kirurg om hjälp med att känna skillnad på implantatet och bröstvävnad. Eventuella nya klumpar eller misstänkta lesioner (sår) ska undersökas med biopsi. Om biopsi utförs ska försiktighet iakttas så att implantatet inte punkteras. Förekomsten av bröstimplantat kan förbättra upptäckten av tumörer vid självundersökning (palpation).

Långtidseffekter

Studier av bröstimplantatens säkerhet och effektivitet på lång sikt pågår för närvarande, likväl övervakar Mentor långtidsriskerna (dvs. 10 år) för implantatruptur, omoperation, borttagning av implantat och kapselkontraktur (förhårdnad vävnad runt implantatet). När mer data blir tillgänglig kommer Mentor att inkludera den i produktbladen som medföljer produkten och skickas till läkaren. Du bör ta kontakt med din läkare för att få uppdaterad information.

Kapselförfaranden
Du bör veta att sluten kapsulotomi, att med våld klämma eller pressa den fibrösa kapseln runt implantatet för att bryta upp ärrkapseln inte rekommenderas eftersom det kan göra att implantatet ruptureras.

Strålbehandling
Du bör vara medveten om att tester inte har utförts för att ta reda på effekten av strålbehandling på vävnaden hos patienter med implantat, men litteraturen antyder att strålbehandling kan öka sannolikheten för kapselkontraktur. Kirurgen och strålningsonkologen ska fatta beslut om användning av strålbehandling efter bröstimplantation.

MRT
MRT-undersökning har fastställts som den bästa metoden att avgöra om ditt implantat ruptureras, utan att genomgå operation. Om du genomgår MRT-undersökning kommer du att få ligga på mage med bröstet i en specialbehållare. Du placeras sedan i maskinen, som kan vara öppen eller det kan vara som att föras in i en tunnel. Vissa patienter upplever obehag när de stängs in i ett litet utrymme. När apparaten tar bilder av bröstet hörs ljud. För att kunna genomgå en MRT-undersökning får du inte ha några metalldelar implanterade i din kropp eller lida av cellskräck.

6. VILKA KOMPLIKATIONER KAN UPPSTÅ MED IMPLANTAT?
Alla kirurgiska ingrepp kan medföra en risk för komplikationer såsom effekterna av narkosen, infektioner, svullnad, rodnad, blödningar och smärta.

Dessutom finns det komplikationer som är specifika för bröstimplantat. Dessa komplikationer inkluderar:

Läckage/ruptur
När höljet på en gelfylld bröstprotes går sönder kan gel läcka ut från implantatet. BECKER™ expander/implantat krymper när saltlösning läcker ut antingen genom en öppen eller skadad ventil eller genom en skada i implantathöljet. Detta kan märkas genom att implantaten ändrar form eller så märks ingenting (en ”tyst” ruptur) och det upptäcks vid mammografi eller en MRT-undersökning. Läckage eller ruptur kan uppstå under de första månaderna efter implantationen eller efter flera år. Anledningar till läckage eller ruptur omfattar skador orsakade av kirurgiska instrument under operation, att man fyller på för lite eller för mycket saltlösning i implantatet, kapselkontraktur, sluten kapsulotomi, påfrestningar som trauma eller intensiv fysisk påverkan, alltför kraftig kompression under mammografi, införing via naveln och andra kända/okända anledningar. Du bör också vara medveten om att bröstimplantatet kan slitas ut med tiden och läcka/rupturera.

Det krävs ytterligare operationer för att ta bort och eventuellt ersätta ett läckande eller rupterat implantat.

Kapselkontraktur
Ärrvävnaden eller kapseln som normalt bildas runt implantatet kan strama åt och klämma implantatet, det kallas kapselkontraktur. Kapselkontraktur är vanligare efter infektioner, blödningar eller vätskeansamling. Symptom kan vara allt från fasthet och milt obehag till smärta, deformering, att implantatet kan kännas och/eller att implantatet flyttar på sig.

Det krävs ytterligare ingrepp i de fall smärtan och/eller hårdheten är allvarlig. Detta ingrepp kan omfatta allt från borttagning av kapselvävnaden runt implantatet till borttagning av implantatet och eventuell ersättning med ett nytt.

Kapselkontraktur kan återkomma efter dessa extra ingrepp.

Smärta
Smärta med varierande intensitet och varaktighet kan uppstå och kvarstå efter en bröstimplantation. Dessutom kan felaktig storlek, placering, kirurgisk teknik eller en kapselkontraktur ge smärta förknippad med nervinklämning eller påverkan vid muskelanvändning. Tala om för din läkare om du har allvarlig smärta.

Ytterligare ingrepp
Kvinnor ska vara införstådda med att det finns en risk att de behöver genomgå ytterligare ett eller flera ingrepp vid något tillfälle för att ersätta eller ta ut implantatet. Problem med läckage/ruptur, kapselkontraktur, infektion, att implantatet flyttar sig och kalciumavlagringar kan också

göra att implantaten måste tas ut. Många kvinnor väljer att byta ut implantaten, men några kvinnor avstår. De som inte byter ut implantaten kan få kosmetiskt oacceptabla gropar och/eller knölar i bröstet efter att implantatet tagits ut utan att ersättas.

Missnöje med kosmetiska resultat
Otillfredsställande resultat som rynkighet, asymmetri, att implantatet flyttar sig, felaktig storlek, ej förutsedd form, kännbara implantat, deformerande ärrvävnad, hypertrofiska (oregelbundna, upphöjda) ärr och/eller skvalpning (med saltlösningsfyllda implantat) kan uppstå. Noggrann kirurgisk planering och teknik kan minimera, men inte alltid förebygga, sådana resultat.

Infektion
Infektioner kan förekomma efter all slags kirurgi. De flesta infektioner som beror på kirurgi uppstår inom några dagar till veckor efter operationen. Dock kan infektion uppstå när som helst efter en operation. Infektioner med ett implantat på plats är svårare att behandla än infektioner i normal kroppsvävnad. Om infektionen inte svarar på antibiotika kan man behöva avlägsna implantatet och ett nytt implantat kan sättas in när infektionen är borta.

I sällsynta fall har toxisk chock noterats hos kvinnor efter bröstimplantation och det är ett livshotande tillstånd. Symptomen innefattar plötslig feber, kräkningar, diarré, svimningar, yrsel och/eller eksem som liknar solutslag. Man ska omedelbart uppsöka läkare för diagnos och behandling.

Hematom/serom
Ett hematom är en ansamling av blod i en kroppshålighet och ett serom är en ansamling av blodserum (i detta fall runt implantatet eller runt snittet). Hematom och serom som uppstår efter en operation kan bidra till infektion eller kapselkontraktur. Svullnad, smärta och blåmärken kan uppkomma. Om ett hematom uppstår är det vanligen strax efter operationen, men det kan också komma när som helst efter en skada på bröstet. Medan kroppen absorberar mindre hematom och serom, kräver större sådana att man sätter in dränage för ordentlig läkning. Ett litet ärr kan bli kvar efter dränaget. Läckage eller ruptur kan uppkomma vid dränering om implantatet skadas under ingreppet.

Förändringar i känslighet i bröstvårta och bröst
Känsligheten i bröstvårtan och bröstet kan öka eller minska efter en implantation. De olika förändringarna efter en operation kan vara allt från intensiv känslighet till känslolöshet i bröstvårtan eller bröstet. Förändringar i känslighet kan vara temporära eller permanenta och kan påverka det sexuella gensvaret eller förmågan att amma.

Amning
Idag vet man inte om en liten mängd silikon kan diffundera (spridas) genom silikongelimplantatets hölje och om det kan gå ut i bröstmjölken. Om detta inträffar är det okänt vilka följder det får för det ammade barnet. Även om det idag inte finns några metoder för att detektera silikonhalten i bröstmjölk visade en studie där man mätte halten kisel (en komponent i silikon) inte några förhöjda halter i bröstmjölk från kvinnor med silikongelimplantat jämfört med kvinnor utan implantat. IOM-rapportens slutsats var att mödrar med bröstimplantat bör försöka amma eftersom det ger barnen många fördelar. Ett snitt som läggs runt vårtgården (periareolärt) kan kraftigt minska möjligheten att amma normalt genom att minskar mängden mjölk som produceras.

Kalciumavlagringar i vävnaden runt implantaten
Kalciumavlagringar kan ses på mammografier och kan misstas för möjlig cancer, vilket orsakar ytterligare ingrepp för att ta en biopsi och/eller borttagning av implantaten för att skilja dem från cancer.

Fördröjd sårläkning
I vissa fall läker inte snittet som det ska.

Extrusion
Instabil eller påverkad vävnad täckande och/eller avbrott i sårläkningsprocessen kan leda till extrusion, vilket innebär att implantatet tränger ut igenom huden.

Nekros

Nekros betyder att det bildas död vävnad runt implantatet. Det kan hindra sårläkningen och kräva ett kirurgiskt ingrepp för att åtgärda och/eller att implantatet tas bort. Permanent ärrdeformering kan uppstå efter nekros. Faktorer som förknippas med ökad nekros innefattar infektion, användning av steroider i operationsfickan, rökning, kemoterapi/strålning och överdriven värme- eller köldbehandling.

Atrofi i bröstvävnaden/deformering av bröstväggen

Trycket från bröstimplantaten kan göra att bröstvävnaden tunnas ut och krymper. Det kan inträffa när implantaten fortfarande sitter på plats eller efter att implantaten tagits ut utan att ersättas.

Utöver dessa vanliga komplikationer har det funnits farhågor för vissa sjukdomar, som du bör vara medveten om:

Bindvävssjukdomar

Farhågor har uttryckts för ett möjligt samband mellan bröstimplantat och utvecklingen av autoimmuna sjukdomar eller bindvävssjukdomar såsom lupus, sklerodermi eller reumatoid artrit på grund av fall hos ett litet antal kvinnor med implantat som rapporterats i litteraturen. En granskning av flera stora epidemiologiska studier med kvinnor med och utan implantat indikerar att dessa sjukdomar inte är vanligare hos kvinnor med implantat än hos kvinnor utan implantat. Men det finns kvinnor med implantat som tror att deras implantat har gett dem en bindvävssjukdom.

Cancer

Publicerade studier indikerar att bröstcancer inte är vanligare hos kvinnor med implantat än hos kvinnor utan implantat.

Storcelligt anaplastiskt lymfom

Kvinnor med bröstimplantat kan ha en mycket liten men förhöjd risk att utveckla storcelligt anaplastiskt lymfom (ALCL – anaplastic large cell lymphoma) i ärrvävnaden och vätskan intill implantatet. ALCL är inte bröstcancer – det är en ovanlig form av non-Hodgkins lymfom (cancer i immunsystemet).

ALCL har rapporterats globalt hos patienter med en implantatanamnes som inkluderar bröstimplantat från Mentor och andra tillverkare.

De flesta patienterna diagnosticerades när de sökte vård för implantatrelaterade symptom som smärta, knölar, svullnad eller asymmetri som utvecklats efter att deras initiala operationsområden hade läkt helt. I de flesta rapporterade fallen diagnosticerades ALCL flera år efter implantationen.

Din läkare ska överväga möjligheten för ALCL om du, efter att operationssåren har läkt helt, ser förändringar i hur området runt implantatet ser ut eller känns – inklusive svullnad eller smärta runt implantatet. Om man misstänker ALCL remitterar läkaren dig till en lämplig specialist för utvärdering, detta kan innefatta att samla in vätske- och vävnadsprov från området runt bröstimplantatet. Om diagnosen ALCL bekräftas tar din läkare fram en individuell behandlingsplan för dig. På grund av det låga antalet fall totalt i världen och ett antal olika tillgängliga behandlingsmöjligheter finns det ingen definierad enskild behandling.

Om du har bröstimplantat och inte har några symptom behöver du inte vidta några extra åtgärder men du ska fortsätta att rutinmässigt övervaka dina bröstimplantat och följa din vanliga medicinska behandling. Att ta ut implantaten rekommenderas inte hos kvinnor utan symptom när det inte finns en diagnos på ALCL.

Om du idag inte har ett bröstimplantat men överväger att skaffa bröstimplantat, bör du diskutera risker och fördelar med din läkare. Du kan också gå in på hemsidan för bröstimplantat hos FDA (USA:s Food and Drug Administration) för ytterligare information på engelska.

För ytterligare och den mest aktuella informationen besök:
www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm.

Effekter i andra generationen

Farhågor har tagits upp angående möjliga skadliga effekter på barn till mödrar med implantat. Rapporten från IOM konstaterade att det inte finns några effekter i andra generationen på barn till mödrar med implantat.

Gelläckage och granulom

Gelen i ett implantat består av stora, tredimensionella, vävliknande molekyler som utgör ca 20 % av den totala gelvikten. Mellanrummen är fyllda med en blandning av silikonoljor av medicinsk kvalitet. Dessa oljor liknar materialen som finns i många produkter inklusive medicin mot gaser som kan köpas receptfritt för barn och vuxna. En liten mängd av dessa oljor kan läcka igenom implantatets hölje. Den största delen av denna olja stannar kvar på implantatets vägg. En mindre mängd går in i ärrkapseln där det gradvis tas upp av vissa kroppsceller, kallade makrofager, vilket förmodligen är den mekanism genom vilken silikonoljan transporteras till regionala lymfknutor.

Ett granulom kan bildas runt en mycket liten mängd silikon. Även om dessa knutor inte är cancer kan de vara svåra att skilja från cancerknutor om man inte tar bort dem (genom biopsi) och undersöker dem.

7. SKA DU KONTAKTA LÄKARE OM DU FÅR PROBLEM?

Sök läkare om du misstänker någon komplikation med ditt bröstimplantat, speciellt vid trauma eller kompression som orsakats av till exempel extrem massage av bröstområdet, vissa sportaktiviteter eller användning av säkerhetsbälte.

8. YTTERLIGARE REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTEN

Följande är ytterligare rekommendationer till patienter med bröstimplantat:

- Patienten ska göra nödvändiga postoperativa återbesök.
- Rådfråga en läkare eller farmaceut innan användning av utvärtes läkemedel som steroider i bröstområdet.
- Fortsätt gå på rutinundersökningar för att upptäcka bröstcancer.
- Om ett kirurgiskt ingrepp i bröstområdet planeras tala om för läkaren eller kirurgen att du har ett bröstimplantat.
- Behåll patient-ID-kortet som du fick av kirurgen(med typ och satsnummer för ditt/dina bröstimplantat) permanent och bär det med dig för att underlätta vid akut medicinsk vård (som t.ex. en trafikolycka).

9. RAPPORTERING AV PROBLEM FÖR AUSTRALISKA PATIENTER

Australiska patienter uppmanas att rapportera in eventuella problem med implantat till Therapeutic Goods Administration (TGA) genom Device Incident Reporting Scheme. För information kontakta: Reply Paid 32, Medical Device Incident Report Investigation Scheme, P.O. Box 100, Woden ACT 2606, telefon +1-800-809-361, email: iris@health.gov.au.

10. BRÖSTIMPLANTATS STATUS/JURIDISKA POSITION FÖR EUROPEISKA PATIENTER

Alla bröstimplantat som säljs inom EU lyder under direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG) och är klass III-produkter enligt kommissionens direktiv 2003/12/EG från 3 februari 2003.

11. KÄLLOR TILL INFORMATION OM BRÖSTIMPLANTAT

Allmänna källor till information om bröstimplantat:

Du får en kopia av bruksanvisningen (medföljer förpackningen) om du ber om det. Du kan be om en kopia från din kirurg eller från Mentor.

Mentor Worldwide LLC
(+1-805-879-6000) www.mentorwwllc.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

Källor till information om bröstrekonstruktion

Följande källförteckning kan hjälpa dig att hitta mer information och stöd för ditt beslut om bröstrekonstruktion.

Webbsidor från USA:

National Cancer Institute	www.cancernet.nci.nih.gov
American Cancer Society	www.cancer.org
BreastCancer Net	www.breastcancer.net

Australiska webbsidor

American Cancer Society	www.cancer.org
BreastScreen Australia	www.breastscreen.org.au/
Plastic Surgery Australia	www.plasticsurgery.com.au/

Europeiska webbsidor

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.cirugia-plastica.org

12. ORDLISTA

ALCL – Storcelligt anaplastiskt lymfom är inte bröstcancer – det är en ovanlig form av non-Hodgkins lymfom (cancer i immunsystemet).

Asymmetri – Att brösten inte har proportionerlig form, storlek och läge.

Autoimmun sjukdom – En sjukdom där kroppen angriper sin egen vävnad eller en celltyp. Normalt sett kan kroppens immunförsvar tydligt urskilja vad som är normala substanser och vad som är främmande. I autoimmuna sjukdomar blir det fel på försvaret, och det producerar antikroppar mot normala delar i kroppen, vilket ger vävnadsskador. Vissa sjukdomar som reumatoid artrit och sklerodermi anses vara autoimmuna sjukdomar.

Axillär – Syftar på området i armhålan.

Bilateral – Relaterat till, eller påverkar, både det högra och vänstra bröstet.

Bindvävssjukdom – En sjukdom eller grupp av sjukdomar som drabbar bindväven. Orsaken till dessa sjukdomar är okänd. Sjukdomarna grupperas ihop baserat på kliniska tecken, symptom och avvikelser konstaterade i laboratoriet.

Biopsi – Borttagning och undersökning av vävnad, celler eller vätska från kroppen.

Bröstförstoring – Ett kirurgiskt ingrepp som ökar storleken och proportionerna hos en kvinnas bröst.

Bröstrekonstruktion – Ett kirurgiskt ingrepp som återställer den naturliga bröstkonturen och massan efter mastektomi, trauma eller skada.

Carcinom – En malign (cancerös) tumör.

Deplacering – Implantatet flyttar sig från sin vanliga eller riktiga plats.

Epidemiologisk – Som har med inträffade fall, spridning och kontroll av sjukdomar i en befolkning att göra.

Extrusion – Innebär att implantatet pressas ut genom operationssåret.

Fibrös vävnad – Bindväv bestående mestadels av fibrer.

Fullständig mastektomi – Kirurgiskt avlägsnande av bröstet inklusive bröstvårtan och det mesta av huden.

Hematom – En blodfylld massa eller svullnad.

Immunrespons – Kroppsligt gensvar på främmande ämne i kroppen.

Incision – Ett snitt eller sår på kroppsvävnad som gjorts vid ett ingrepp.

Inframammär – Under bröstet.

Inframammärt veck/incision – Ett snitt, incision, som läggs i vecket under bröstet.

Kapselektomi – Kirurgiskt avlägsnande av kapseln (ärrvävnad).

Kapselkontraktur – En sammandragning av ärrvävnaden som omger ett implantat, vilket gör att bröstet blir fast eller hårt.

Kapsulotomi (öppen) – Snitt eller öppning i kapseln (ärrvävnad) utförd med öppen kirurgi.

Kapsulotomi (sluten) – En bristning i kapseln (ärrvävnad) skapad med massage eller kompression på utsidan av bröstet.

Koksaltlösning – En lösning gjord på vatten och en liten mängd salt. Ungefär 70 % av en vuxen persons kroppsvikt utgörs av denna saltlösning.

Läckage/ruptur – Läckage av saltlösning från implantatet, ofta beroende på en läckande ventil eller en skada på implantatets hölje, med delvis eller fullständig kollaps av implantatet.

Lambå – En bit vävnad (vilket kan inkludera muskler, fett och hud) med blodtillförsel som flyttas från en del av kroppen till en annan.

Latissimus dorsi (breda ryggmuskeln) – Två triangulära muskler som sträcker sig från ryggraden till axeln.

Mammär – Som har med brösten att göra.

Mammarplastik – Bröst-plastikkirurgi.

Mammografi – Röntgenundersökning av brösten (för tidig upptäckt av cancer).

Mastektomi – Avlägsnande av bröstvävnad pga. att det finns cancer eller cancerförstadier i bröstet.

Mastopexi – Plastikkirurgiskt ingrepp där hängande bröst lyfts upp.

Medfödd missbildning – En avvikelse jämfört med en normal kroppsdel som antingen fanns vid eller uppstod vid födseln.

Modifierad radikal mastektomi – Kirurgiskt avlägsnande av hela bröstet inklusive bröstvårtan och överliggande hud samt lymfvävnaden i armhålan.

Nekros – Vävnadsdöd.

Onkolog – Läkare som är specialiserad i läran om tumörsjukdomar.

Operation med sjukhusvistelse – Ett ingrepp där patienten behöver övernatta på sjukhuset.

Palpabilitet – Att något kan beröras eller kännas.

Palpera/palpabilitet – Att känna med handen.

Pectoralis – Stor bröstmuskel.

Plastikkirurgi – Kirurgi i syfte att reparera, återställa eller förbättra kroppen efter trauma, skador eller sjukdom.

Poliklinisk operation – Ett ingrepp där patienten inte behöver övernatta på sjukhuset.

Protes – Varje konstgjord anordning som används som ersättning för eller motsvarar en kroppsdel.

Ptos – Hängande bröst som oftast är resultatet av normalt åldrande, graviditet eller viktminskning.

Radikal mastektomi – Kirurgiskt avlägsnande av hela bröstet inklusive bröstvårta, vårtgård och överliggande hud liksom muskulatur, lymfvävnaden i armhålan och annan angränsande vävnad.

Rectus abdominus – En lång platt muskel som går över hela bukens framsida (magen).

Sen rekonstruktion – Bröstrekonstruktion som utförs veckor, månader eller år efter en mastektomi.

Serom – En ansamling av vätska i vävnad.

Serratus – Muskel som ligger under bröstets pectoralis major- och minormuskler och bröstkorgen.

Silikonelastomer – Ett slags silikon som har gummiliknande elastiska egenskaper.

Subglandulär placering – Placering under mjölkkörteln och ovanpå bröstmuskeln.

Subkutan mastektomi – Kirurgiskt avlägsnande av bröstvävnad, medan hud och bröstvårta lämnas kvar.

Submuskulär placering – Hel- eller delvis placering under pectoralis majormuskeln.

Transaxillär incision – Ett snitt, incision, lagt längs med armhålan (vertikalt).

Umbilical – Som har med naveln att göra.

Unilateral – Som enbart påverkar en sida.

Vårtgård – Det pigmenterade eller mörkare område av huden som omger bröstvårtan.

Vävnadsexpander – Ett justerbart implantat som kan fyllas ut med saltvatten för att tänja ut vävnaden i mastektomområdet för att skapa en ny bit vävnad där bröstimplantatet kan implanteras.

100069453 | Rev:4
Released: 23 Apr 2018
CO: 100600434
Release Level: 4. Production

MENTOR®

SILTEX™ OCH SLÄTA GELFYLLDA BRÖSTIMPLANTAT, SILTEX™ BECKER™ EXPANDER/BRÖSTIMPLANTAT

CE 0123

PATIENTFORMULÄR

Det är den enskilde kirurgens ansvar att besluta om det bästa sättet att informera en patient före operation.

Mentor förlitar sig på att kirurgen informerar patienten om alla eventuella komplikationer och risker i samband med användning av bröstproteser.

Det operativa ingreppet i samband med användning av gelfyllda bröstimplantat är inte fritt från potentiella komplikationer och risker. Användningen av denna produkt är ett val som ska planeras i förväg. Jag (patienten) har före operationen informerats om fördelar och eventuella risker som hör samman med vävnadsrekonstruktion och/eller bröstförstoring med hjälp av bröstproteser samt alternativa metoder. Jag (patienten) är medveten om att bröstimplantat inte ska ses som implantat på livstid.

Jag fick broschyren, ”Bröstoperation med gelfyllda implantat: Att fatta ett välgrundat beslut” i god tid innan operationen (med undantag för akutoperationer för cancer eller andra orsaker).

Jag har läst broschyren. Ja ☐ Nej ☐

Jag har diskuterat informationen i broschyren med min kirurg och jag har förstått informationen. Jag har fått tillfredsställande svar på alla mina frågor och jag har fått en kopia av detta formulär.

_____ _____

Patientens namnteckning Datum

_____

Patientens namnförtydligande

_____ _____

Läkarens namnteckning Datum

_____

Läkarens namnförtydligande
(Information till läkaren: En kopia av det undertecknade formuläret ska sparas i patientjournalen.)

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

MENTOR®

Tillverkare

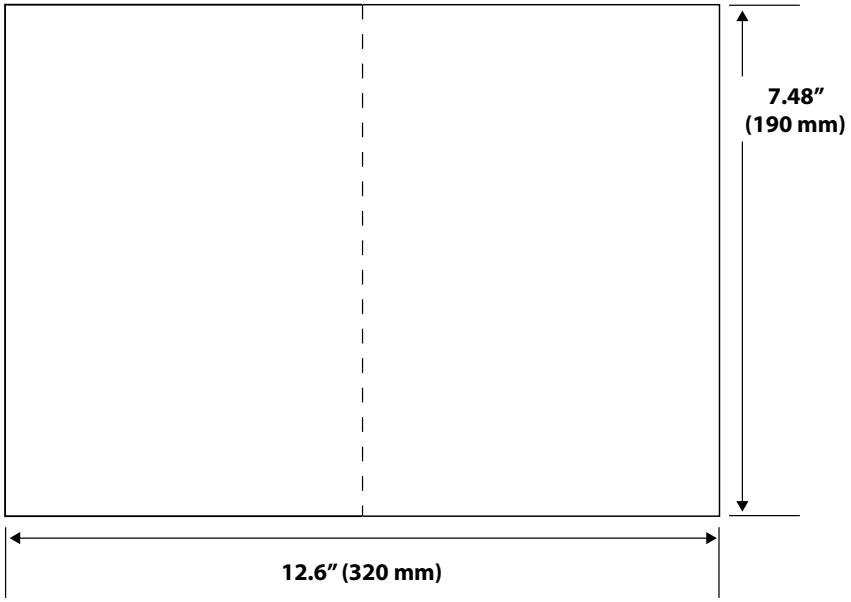
Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Nederländerna
www.mentorwwllc.com
(+31) 71 7513600

© Mentor Worldwide, LLC 2013

CE
0123

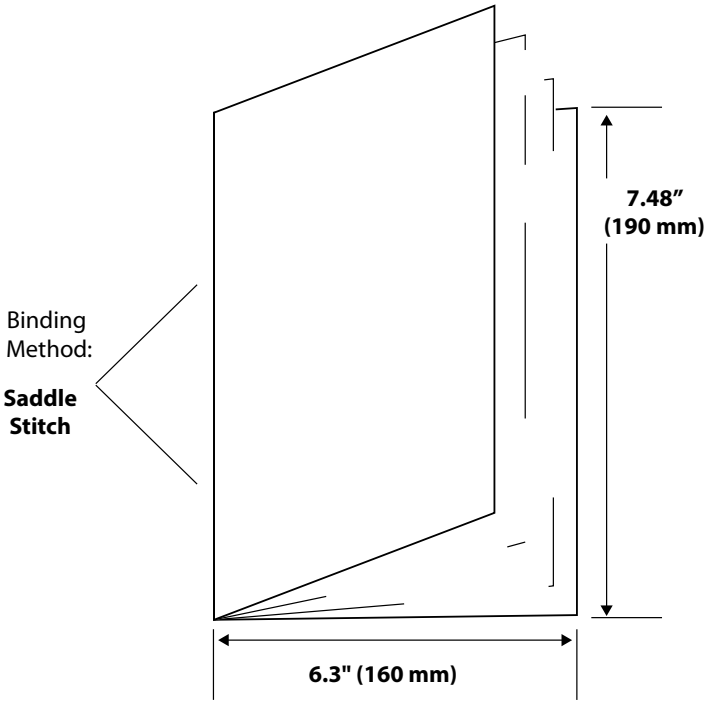
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE **Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision**	DESCRIPTION **Patient Brochure (Swedish)**	LAB NUMBER **LAB100069453v4**	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS **Page 25 (backed with page 26) perforated .2" (5 mm) from binding**	BINDING **Saddle Stitch**	COLORS **CMYK**			
FLAT SIZE **12.6" x 7.48" 320 mm x 190 mm**	FOLDED SIZE **6.3" x 7.48" 160 mm x 190 mm**	RMC NUMBER **10655-03**	PAGE COUNT **28 + Cover (32)**	LANGUAGES **sw**	SELF COVER ☐	PLUS COVER ☒	SEALING METHOD **NA**	WAFER SEAL ☐
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .1772" (4.5 mm) ☒	NONE ☐ BLEED ALL SIDES ☐	BLEED TOP ☐	BLEED RIGHT ☒	BLEED LEFT ☒	BLEED BOTTOM ☐	**DRAWING IS NOT TO SCALE:** DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.					
STOCK **COVER: 250 g/m² Mat MC INSIDE: 115 g/m² Mat MC**			ETHICON					