

BRÖSTOPERATION MED GELFYLLDA IMPLANTAT

Att fatta ett kvalificerat beslut





INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<i>1. INTRODUKTION</i>	<i>1</i>
1.1 Mentor	1
1.2 Broschyrens syfte	2
1.3 Vad ger bröststen deras form?	2
1.4 Vad är ett bröstimplantat?	2
1.5 Vad är silikon?	2
1.6. Är silikon säkert?	3
The Independent Review Group (IRG)	3
The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme	3
The Institute of Medicine (IOM)	3
<i>2. VANLIGA FRÅGOR OM BRÖSTIMPLANTAT</i>	<i>4</i>
2.1 Vad är den förväntade livslängden hos ett implantat?	
2.2 Hur länge bör jag vänta med att återuppta träning och andra ansträngande aktiviteter efter en implantatoperation?	
2.3 Kan jag sola solarium eller solbada om jag har implantat?	
2.4 När kan jag flyga och/eller snorkla?	
2.5 Kommer mina bröst fortfarande att röra sig som normala bröst?	
2.6 När kan jag använda en bygelbehå igen?	
<i>3. ATT AVGÖRA OM BRÖSTIMPLANTAT ÄR LÄMPLIGT</i>	<i>5</i>
3.1 Bör du genomgå en bröstförstoring?	5
3.2 Anledningar till varför bröstimplantat kanske inte är ett lämpligt alternativ	6
<i>4. SAKER ATT TÄNKA PÅ RÖRANDE BRÖSTIMPLANTAT</i>	<i>6</i>
4.1 Att leva med bröstimplantat	6
4.2 Implantatstorlek	6
4.3 Ytstruktur	7
4.4 Sortiment av Mentor MemoryGel silikongelfyllda implantat	7
4.5 Cohesivitetsgrader	7
4.6 Palpabilitet	8
4.7 Placering av implantat	8
4.8 Incisionplats	8

5. ATT SÄRSKILT TÄNKA PÅ VID BRÖSTFÖRSTORING	9
5.1 Vilka alternativ finns det till bröstförstoring?	9
5.2 Operation och narkos	9
5.3 Vård efter operationen	9
5.4 Att välja kirurg	10
5.5 Vilka frågor ska du ställa till din kirurg om bröstförstoring?	10
6. VILKA KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SKA JAG TÄNKA PÅ?	10
6.1 Sjukdomar som kan innebära risk	10
6.2 Mammografi före operation	11
6.3 Störning vid mammografi	11
6.4 Att urskilja implantaten från bröstvävnad vid egen undersökning.	11
6.5 Effekter på lång sikt	11
6.6 Kapselförfaranden	11
7. VILKA KOMPLIKATIONER KAN UPPSTÅ MED IMPLANTAT?	12
7.1 Ruptur	12
7.2 Kapselkontraktur	12
7.3 Smärta	12
7.4 Ytterligare ingrepp	12
7.5 Otillfredställande kosmetiska resultat	13
7.6 Infektion	13
7.7 Hematom/serom	13
7.8 Förändringar i känslighet i bröstvårta och bröst	13
7.9 Amning	14
7.10 Kalciumavlagringar i vävnaden runt implantaten	14
7.11 Fördröjd läkning	14
7.12 Extrusion	14
7.13 Nekros	14
7.14 Atrofi i bröstvävnaden/deformering av bröstväggen	14
7.15 Bindvävssjukdomar	14
7.16 Cancer	15
7.17 Effekter i andra generationen	15
7.18 Silikongel	15

<i>8. MENTORS GARANTIER</i>	<i>15</i>
8.1 Livstids ersättningspolicy	15
8.2 Patient Safe Coverage	15
<i>9. OM DU FÅR PROBLEM, SKA DU DÅ TA KONTAKT MED LÅKAREN?</i>	<i>16</i>
<i>10. BRÖSTIMPLANTATS STATUS/JURIDISKA POSITION FÖR EUROPEISKA PATIENTER</i>	<i>16</i>
<i>11. INFORMATIONSKÄLLOR OM BRÖSTIMPLANTAT</i>	<i>17</i>
<i>12. ORDLISTA</i>	<i>18</i>



1. INTRODUKTION

1.1 Mentor

Mentor grundades 1969 och är en ledande leverantör av medicinska produkter i mer än 60 länder världen över. Såsom världsledande tillverkare av högkvalitativa bröstimplantat under mer än 30 år har Mentor en erfarenhet som resulterar i kvalitetsprodukter som du kan lita på.

Mentors silikonfyllda bröstimplantat är tillverkade i den högteknologiska produktions-anläggningen i Leiden, Nederländerna. Denna avancerade produktionsanläggning är den största av sitt slag i världen. Den visar upp många banbrytande teknologiska framsteg vilka är nya inom bröstimplantatindustrin. Mentor utför forskning, utveckling och produktion vid ett flertal anläggningar i Europa och USA. Företaget har också försäljning och distributionskanaler världen över.

Mentor var den första implantat-tillverkaren som lyckades erhålla CE-märkning för sina produkter. Idag är Mentor en av endast två tillverkare av bröstimplantat i världen som innehar FDA-godkännande, vilket är ett krav för att få sälja bröstimplantat på den hårt reglerade USA-marknaden. Mentor är stolt över kvaliteten hos vart och ett av sina bröstimplantat och patienter kan vara säkra på att bakom deras beslut att använda sig av Mentors produkter finns ett företag med stor omtanke om slutanvändaren. Mentor står för världens största kliniska studie på människor i form av Mentor Adjunct Study. Denna studie startades i syfte att studera möjliga komplikationer som kan uppkomma i samband med användandet av bröstimplantat. Mentor Adjunct Study omfattar 121 519 patienter och 245 142 bröstimplantat från Mentor.

Ditt val att använda Mentors bröstimplantat till din bröstförstoringssoperation är ett personligt, långsiktigt val. Då bröstimplantat oftast inte håller en hel livstid, stöttar Mentor ditt beslut genom att starkt stå bakom sin policy om livstids produktutbyte. Under hela din livstid kommer Mentor att ersätta, utan kostnad, ett likadant eller liknande bröstimplantat om utbyte av implantatet är nödvändigt.

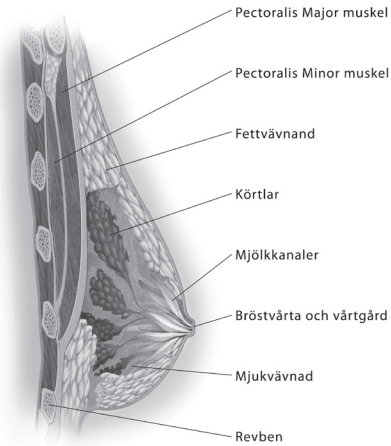


MENTOR



1.2 Broschyrens syfte

Syftet med denna broschyr är att hjälpa patienter att fatta välgrundade beslut om bröstförstoring. Broschyren är skriven för att hjälpa patienter att prata med sina läkare, att förse patienter med allmän information om bröstimplantation och att ge dem närmare detaljer om Mentors bröstimplantat.



1.3 Vad ger brösterna deras form?

Brösterna består av mjölkkkanaler och mjölkkörtlar omgivna av fettvävnad, som ger dem deras form och bestämmer hur de känns vid beröring. Under brösterna 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, vilket kan göra att brösterna börjar hänga eller blir slappa.

1.4 Vad är ett bröstimplantat?

Idag finns det tre olika huvudtyper av bröstimplantat:

- Implantat fyllda med koksaltlösning.
- Implantat fyllda med silikongel.
- Expanderbara implantat fyllda med en kombination av silikongel och koksaltlösning.

Samtliga dessa implantat har höljen bestående av silikonelastomer (silikongummi). Höljets yta kan vara antingen strukturerad eller slät.

1.5 Vad är silikon?

Silikon är polymerer sammansatta av kisel, syre, kol och väte. Silikon kan vara flytande, inneha gelkonsistens eller fast konsistens. Silikon har många olika användningsområden bland medicinska implantat, som intraokulära linser, pacemakers för hjärtat och vävnadsexpandrar. Silikon kan man även finna bland många vardagliga hushållsartiklar såsom polermedel, sololja, handcreme, deodoranter, tvålar, processerad mat, vattenskyddande material och i tuggummi. Kisel, som silikon huvudsakligen består av, är ett vanligt grundämne i naturen och finns i sand, sten och glas.



1.6 Är silikon säkert?

Många ansedda vetenskapliga expertpaneler från olika medicinska 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 expertpanel med representanter från flera vetenskapliga områden tillsattes av den Brittiska hälsoministern med uppdrag att gå igenom det vetenskapliga material som finns tillgängligt rörande möjliga hälsorisker förknippade med bröstimplantat och för att gå igenom ärenden rörande information till patienter före operation. IRG-rapporten som kom 1998 konstaterade följande: "Det finns inga epidemiologiska bevis för att det skulle finnas något samband mellan bröstimplantat med silikongel och etablerade bindvävssjukdomar. Om det finns risk för bindvävssjukdomar är den så liten att den inte kan mätas. IRG kan inte ge skäl till att rekommendera att ytterligare epidemiologiska studier utförs för att undersöka denna hypotes." För ytterligare information rörande bindvävssjukdomar, se avsnittet "Komplikationer med bröstimplantat". Den sammantagna biologiska reaktionen på silikon är densamma som för vanliga reaktioner 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

Denna expertpanel tillsattes av Europaparlamentet för att baserat på en omfattande, opartisk analys av den vetenskapliga litteraturen skriva en rapport om möjliga riktlinjer rörande bröstimplantat med silikongel. STOA-rapporten som publicerades år 2000 konstaterade följande: "Studier indikerar inte att det finns något samband mellan silikonimplantat och allvarliga hälsorisker som cancer eller bindvävssjukdomar. Studier har funnit att det inte verkar finnas något som tyder på skadliga effekter på spädbarn som ammas 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 om bröstimplantat av silikon och andra material. IOM-rapporten som kom 1999 konstaterade följande: "Det finns ingen ökad risk för bindvävssjukdomar hos kvinnor med bröstimplantat. Kvinnor med bröstimplantat löper lika stor risk som den övriga befolkningen att få cancer, immunologiska sjukdomar eller neurologiska problem. Amning med bröstimplantat är säkert och hälsosamt. Det finns inga effekter i andra generationen på barn till kvinnor med bröstimplantat".

För mer information rörande silikon vänligen läs vidare i rapporten från "Institute of Medicine" på adressen: www.nap.edu. Alternativt läs mer om bröstimplantat på www.mentorcorp.com eller www.loveyourlook.com.

2. VANLIGA FRÅGOR OM BRÖSTIMPLANTAT

2.1 Vad är den förväntade livslängden hos ett implantat?

Implantat är inte livstidsanordningar; därför är det troligt att de kan komma att behöva bytas ut under din livstid. Tidsperioden varierar från kvinna till kvinna. Vissa kvinnor är i behov av en utbytesoperation inom bara ett fåtal år, medan implantaten hos andra kan hålla 30 år eller mer. Det finns ett flertal orsaker till varför en kvinna kan behöva en utbytesoperation. Ibland är det fråga om ett val, såsom byte av storlek eller implantatmodell, och ibland är borttagande och utbyte nödvändigt på grund av en komplikation.

2.2 Hur länge bör jag vänta med att återuppta träning och andra ansträngande aktiviteter efter en implantatoperation?

Din doktor kommer att vara din bästa rådgivare rörande hur länge du måste vara borta från jobbet och kommer att rådgöra med dig om när och hur du kan återuppta dina aktiviteter. Återhämningsperioden varierar från kvinna till kvinna. Generellt sett är de första dagarna de mest ansträngande. Genomsnittstiden för återgång till normal aktivitet är mellan fyra och sex veckor. Det är viktigt att svett inte kommer in i såret medan det läker. Dra därför ned på aktiviteter och solning tills efter det att såret är ihopläkt. Utför inga kraftigt ansträngande aktiviteter, speciellt inte för överkroppen, alltför tidigt. Låt din kropp vila och läka. Du ska eftersträva att minimera svullnaden runt implantatet. Att bada efter en månad är vanligtvis ok, även i bubbel-pool. Under det tidiga skedet, en till två veckor efter operation, ska du inte nedsänka såret i vatten. Kom ihåg att rådfråga din doktor innan du återgår till din träning. Patienters återhämtningstid varierar kraftigt. Promenader uppmuntras generellt för att främja cirkulationen. Ju större implantat som du väljer desto tyngre kommer bröstet att bli. Du bör använda en bra stöd-bh under joggingpass för att minimera trycket på skinnet och ptos (häng) av bröstet.



2.3 Kan jag sola solarium eller solbada om jag har implantat?

Att sola solarium eller solbada kommer inte att skada implantatet men kan förvärra ärrret. Du bör undvika att utsätta operationsärrret för sol- och solariestrålning under minst ett år efter operation då sol och solarie-strålning kommer att ge operationssäret en permanent mörkare färg. Implantatet kan kännas varmt och kan ta längre tid att kyla ned än din kropp.



2.4 När kan jag flyga och/eller snorkla?

Det kan uppstå en viss expansion och kontraktion av implantatens skal vid tryckförändringar. Detta kan tillfälligt resultera i en liten mängd av luftbubblor i implantatet. Med silikonimplantat likväldigt som med koksaltimplantat kan det uppkomma att du känner eller hör ett vätskeljud (bubblande). Detta ska ha återställt sig självt inom 24-48 timmar.

2.5 Kommer mina bröst fortfarande röra sig som normala bröst?

Detta beror på ett flertal faktorer såsom vilken implantatmodell du väljer, dissektionen av fickan, sättet din kropp bär implantaten och hurvida det finns någon grad av kapselbildning eller ej. Det är möjligt för många kvinnor att få bröstimplantat som är mjuka och rör sig fint, medan andra kvinnor erhåller resultat som är hårdare och med ett implantat som är mer fixerade i läge.

2.6 När kan jag använda en bygelbehå igen?

De flesta doktorer ger kvinnor rådet att vänta 3 månader innan de använder bygelbehå efter en implantatoperation. Din kropp kommer att forma ärrvävnad runt implantaten under 3 månader. Under denna period kan trycket från en bygelbehå påverka formationen av ärrvävnad på ett sätt som gör att inskärningen från bygeln kan bli permanent. Efter denna initiala läkningsperiod kan bygelbehå användas omväxlingsvis med annan behå för att undvika permanent inskärning.

3. ATT AVGÖRA OM BRÖSTIMPLANTAT ÄR LÄMPLIGT

3.1 Bör du genomgå en bröstförstoring?

Ingreppet utförs för att öka storleken och förbättra proportionen på bröstet. Europaparlamentet rekommenderar att implantat enbart ska ges till kvinnor under 18 år om det finns medicinska grunder.

För många kvinnor förutsätter ett själsligt välbefinnande att man är nöjd med sin kropp. Även fast det inte är alla kvinnor som känner behov av en bröstförstoring så har detta ingrepp resulterat i en stor personlig tillfredsställelse för tusentals kvinnor.

Bröstförstoring kan övervägas av en kvinna för personliga skäl såsom:

- Förstoring av hennes bröst för att skapa en mer proportionell kropp.
- Återskapa och förstora bröst som har förlorat sin form pga amning.
- Skapa en balans mellan bröst som skiljer sig i storlek eller form.

Dina skäl är väldigt personliga och dina val rörande bröstförstoring skall göras av dig och din läkare baserat på dina personliga behov, önskningsar och förväntningar. Idag finns det många valmöjligheter för kvinnor som finner att bröstförstoring är det rätta för dem. Den här broschyren är framtagen för att hjälpa dig att förstå mer om bröstförstoring och alla de valmöjligheter du har. Den är inte tänkt att ersätta några diskussioner emellan dig och din läkare. 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 denna information innan du bestämmer dig för om du ska genomgå bröstförstoring.

3.2 Anledningar till varför bröstimplantat kanske inte är ett lämpligt alternativ

Implantat är kontraindicerat för:

- Kvinnor med befintlig bröstcancer utan adekvat behandling.
- Kvinnor med aktiv infektion någonstans i kroppen.
- Kvinnor som är gravida eller ammar.

4. SAKER ATT TÄNKA PÅ RÖRANDE BRÖSTIMPLANTAT

4.1 Att leva med bröstimplantat

Oavsett om du genomgår förstoring eller rekonstruktion ska du vara medveten om att bröstimplantering kanske inte är ett engångsingrepp. Ytterligare besök till läkaren kommer antagligen att behövas, och ytterligare operation(er) kan behöva utföras under den opererades livstid. Bröstimplantat anses inte vara något som varar hela livet. Under en implantatpatients livstid kan implantaten behövas ut eller bytas. Många av de förändringar som patientens bröst genomgår efter en implantation är oåterkalleliga (kan inte göras ogjorda). Om en patient senare bestämmer sig för att ta ut sitt/sina implantat, kan man bli gropig, rynkig eller få andra kosmetiska förändringar på bröstet. Bröstimplantat kan påverka patientens förmåga att producera tillräckligt med mjölk vid amning. Bröstimplantat motverkar inte att patientens bröst börjar 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.

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

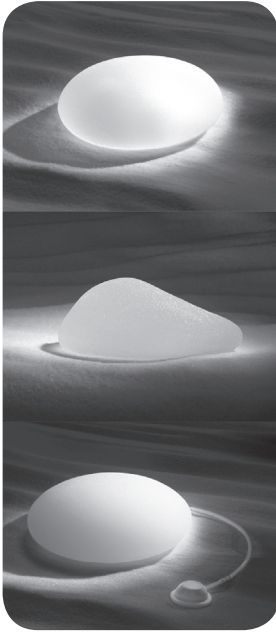
4.2 Implantatstorlek

Generellt sett är det så, att ju större kupstorlek som efterfrågas, desto större implantat (mäts i kubikcentimeter eller milliliter) kommer kirurgen att överväga. Kirurgen undersöker också den befintliga vävnaden för att bedöma om det finns tillräckligt för att täcka implantatet. Om man väljer ett implantat som är för stort för den befintliga vävnaden, kan läkaren varna för att implantatets kanter kan kännas eller synas efter operationen. Det kan t.o.m. orsaka komplikationer under operationen.

Dessutom kan för stora bröstimplantat påskynda gravitationens effekt och leda till att bysten börjar hänga eller blir slapp tidigare.

4.3 Ytstruktur

Siltex® är namnet på Mentors bröstimplantat där ytstrukturen är strukturerad. Den strukturerade ytan skapades för att ge implantatet en porös eller skrovlig gränssnittyta mot kroppens kollagen. Mentor erbjuder också implantat med slät yta.



4.4 Sortiment av Mentor MemoryGel silikongefyllda implantat

Runda implantat

- Hölje med slät yta i cohesivegrad I.
Modeller: Low Profile, Moderate Profile, Moderate PLUS Profile, High Profile, Ultra High Profile.
- Siltex®hölje med strukturerad yta i cohesivegrad I och II.
Modeller: Moderate Profile, Moderate PLUS Profile, High Profile, Ultra High Profile.

Anatomiska implantat

- Contour Profile Gel® Siltex®hölje med strukturerad yta i cohesivegrad III.
Modeller: Low Height, Medium Height, Tall Height.

Expanderbara implantat

- Spectra/bröstimplantat (med möjlighet till volymjustering).
Finns med både strukturerad och slät yta.
Modeller: High Profile/Ultra High Profile.

4.5 Cohesivitetsgrader

Begreppet ”cohesive” syftar på hur hårt silikongelen i bröstimplantatet är sammanlänkad. Mentor använder silikongel i form av polymerer istället för vätskor. Trots att implantatet känns mjukt och naturligt hänger polymererna samman och fungerar som en enhet. Den silikongel Mentor använder hänger ihop ordentligt men efterliknar känslan hos bröstvävnaden. Mentors patenterade silikongel-formula heter Memorygel och karakteriseras av att den återgår till sin ursprungliga form även efter en stark fysisk påfrestning. Mentors silikongelbröstimplantat finns i tre olika fasthetsgrader, men samtliga implantat är cohesiva och ingår i serien MemoryGel.

Cohesive I

Denna cohesivetsgrad är standard i Mentors implantat. Det är Mentors mjukaste gel.

Cohesive II

En något fastare gel som således ger ett fastare implantat och fastare men ändå naturligt bröst.

Cohesive III

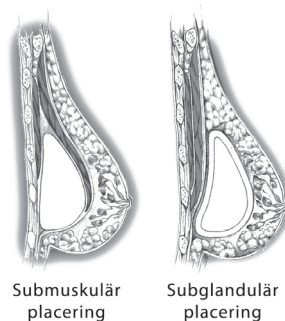
Mentors mest cohesiva gel, som ger en varaktig form med mycket fast känsla. Finns endast i de formstabila anatomiska implantaten just för att den kan hålla kvar den anatomiska formen.

4.6 Palpabilitet

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

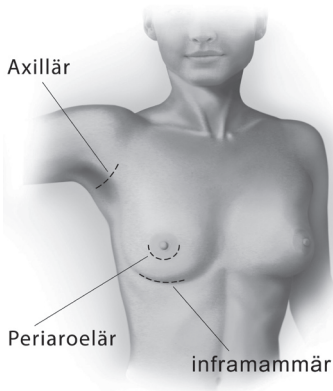
4.7 Placering av implantat

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. En submuskulär placering kan minska risken för att dina implantat kan kännas genom huden, och det kan också minska risken för att ärrvävnad förhårdnar runt dina implantat. En submuskulär placering minskar också risken för häng och avlastar tyngden från implantaten. Det kommer också att göra det enklare att undersöka dina bröst vid en mammografi. Möjliga nackdelar med detta placeringsval kan vara en längre operations- och återhämtningstid. Subglandulär placering kan göra din förstoringsoperation kortare och reducera din återhämtningsperiod. En möjlig nackdel kan vara att implantatets kanter kan synas tydligare under din hud. En mammografi undersökning kan också vara svårare när dina implantat är placerade subglandulärt. Din doktor kan samtala med dig om de olika placeringsalternativen relaterat till dina individuella behov, så att du kan göra ett val som passar dig.



4.8 Incisionsplats

För- och nackdelar med olika ställen att göra incisionen på ska diskuteras med kirurgen. Det finns tre vanliga ställen att lägga snittet: i armhålan (axillärt), runt vårtgården (periareolärt) eller i vecket under bröstet (inframammärt). Om incisionen görs i armhålan kan kirurgen använda en kameranod tillsammans med andra, minimalt påverkande instrument för att skapa en ficka för implantatet. En fjärde incisionsplats, via naveln (umbilicus) med hjälp av endoskopteknik har inte studerats och rekommenderas därför inte.



Axillärt (i armhålan)

Detta snitt är mindre dolt än det runt vårtgården, men är förknippat med mindre svårigheter vid amning än det som läggs runt vårtgården.

Periaroelärt (runt vårtgården)

Detta snitt syns minst, men är förknippat med större svårigheter att amma jämfört med andra incisionsplatser.

Inframammärt (i vecket under bröstet)

Detta snitt är mindre dolt än det runt vårtgården, men är förknippat med mindre svårigheter vid amning än det som läggs runt vårtgården.

5. ATT SÄRSKILT TÄNKA ÖVER VID BRÖSTFÖRSTORING

5.1 Vilka alternativ finns det till bröstförstoring?

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

5.2 Operation och narkos

Bröstförstoringar utförs vanligen polikliniskt, antingen i operationssal på ett sjukhus eller på en kirurgklinik. Narkos används vanligen, men det är även möjligt 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 på plats. Till slut stänger man snittet, vanligen med stygn.

5.3 Vård efter operationen

Du kommer antagligen att känna dig lite trött och öm flera dagar efter operationen, och dina bröst kan förbli svullna och känsliga för beröring under en månad eller längre. Du kan också känna att det stramar i bröstet medan din hud anpassar sig till den nya bröststorleken. Vård efter operation kan omfatta användning av en särskild postoperativ bh, tryckförband eller "sport-bh" för att få extra stöd och positionering under läkningen. Utifrån 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 opererade bröstet ska du genast kontakta din kirurg.

5.4 Att välja kirurg

När man väljer en erfaren bröstimplantationskirurg ska följande frågor besvaras:

- Hur många bröstförstoringar utför kirurgen varje år?
- Hur många år har kirurgen utfört bröstimplantationer?
- Vilken är den vanligaste komplikation som kirurgen stöter på vid bröstoperationer?
- Hur stor andel av kirurgens bröstoperationer måste göras om och vilken är den vanligaste typen av om-operation som denne måste utföra?



5.5 Vilka frågor ska du ställa till din kirurg om bröstförstoring?

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

- Vilka risker och komplikationer förknippas med bröstimplantat?
- Hur många ytterligare operationer i mitt/mina implanterade bröst kan jag förvänta mig att genomgå under mitt liv?
- Hur kommer mina bröst att se ut om jag väljer att ta ut implantaten utan att ersätta dem?
- Vilken form, storlek, ytstruktur, placering av incision och placering av implantaten rekommenderar man till mig?
- Hur kommer min förmåga att amma att påverkas?
- Hur kan jag förvänta mig att bröstet ser ut efter några år?
- Hur kan jag förvänta mig att bröstet ser ut efter en graviditet? Efter amning?
- Vilka alternativ har jag om jag är missnöjd med utseendet på mina implanterade bröst?
- Vilka andra ingrepp eller produkter finns tillgängliga om jag väljer att inte skaffa bröstimplantat?
- Finns det före- och efterbilder som jag kan titta på för varje slags ingrepp och vad kan jag förvänta mig?

6. VILKA KONTRAIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SKA JAG TÄNKA PÅ?

6.1 För patienter med följande sjukdomar och medicinska tillstånd har man inte kunnat fastställa att ingreppet är säkert:

- Autoimmuna sjukdomar som lupus och sklerodermi.
- Sjukdomar som påverkar läkningsförmåga och blodets koaguleringsförmåga.
- Ett försvagat immunförsvar (d.v.s. pågående immunosuppressiv behandling).
- Minskad blodförsörjning till bröstvävnaden.

6.2 Mammografi före implantation

Du kan eventuellt vilja genomgå mammografi före operationen och ytterligare en gång sex till tolv månader efteråt för att säkerställa hur grunden ser ut.

6.3 Störning 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 utförs. Teknikern kan använda särskilda tekniker för att minimera risken för ruptur och för att få fram bästa möjliga bilder av bröstvävnaden. Eftersom bröstet kläms vid mammografi kan en implantatruptur inträffa. Fler röntgenbilder måste tas med dessa specialtekniker, därför utsätts kvinnor med implantat för mer strålning. Fördelarna med att kunna hitta cancer med hjälp av mammografi överstiger dock risken med mer strålning.

6.4 Att urskilja implantaten från bröstvävnad vid egen undersökning.

Du bör undersöka ditt implanterade bröst själv varje månad. För att kunna göra det bra ska du be din kirurg om hjälp med att känna skillnad på implantatet och bröstvävnad. Nya knutor eller misstänkta svullnader (ömma) ska undersökas med biopsi. Om biopsi utförs måste man vara försiktig så att implantatet inte punkteras.

6.5 Effekter på lång sikt

För närvarande genomförs studier på långsiktig säkerhet och effektivitet hos bröstimplantat. Mentor bevakar också riskerna för implantatruptur, reoperation, borttagning av implantat och kapselkontraktur. Mentor utför även mekaniska tester för att uppskatta sannolikheten för att på sikt drabbas av implantatruptur. Allteftersom mer data blir tillgänglig kommer Mentor att inkludera resultaten i de produktblad som medföljer produkten och skickas till läkaren. Du bör ta kontakt med din läkare för att få uppdaterad information.

6.6 Kapselförfaranden

Du bör veta att slutna kapsulotomi, att med kraft klämma eller pressa den fibrösa kapseln runt implantatet för att bryta upp ärrkapseln inte rekommenderas eftersom det kan göra att implantatet rupterar.

7. VILKA KOMPLIKATIONER KAN UPPSTÅ MED IMPLANTAT?

Alla kirurgiska ingrepp kan medföra komplikationer såsom effekter av narkosen, infektioner, svullnad, rodnad, blödningar och smärta. Dessutom finns det komplikationer specifika för bröstimplantat. Följande komplikationer förekommer:

7.1 Ruptur

En implantatruptur (dvs. att silkonhöljet på implantatet får en spricka) kan uppstå under de första månaderna efter implantationen eller efter flera år. Anledningar till en ruptur omfattar skador av kirurgiska instrument under operation, att man fyller på för lite eller för mycket koksaltlösning i implantatet (om koksaltimplantat användes), kapselkontraktur, slutna kapsulotomi, yttre åverkan som trauma eller intensiv fysisk påverkan, alltför kraftigt tryck under mammografi, införing via naveln och andra kända/okända anledningar. Du bör också vara medveten om att bröstimplantatet kan slitas ut med tiden och ruptera. Det krävs ytterligare operationer för att ta bort och möjligen ersätta rupterade implantat.

7.2 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, deformation, att implantatet kan kännas och/eller att implantatet flyttar på sig. Det krävs ytterligare operationer i de fall där smärtan och/eller hårdheten är allvarlig. Dessa ingrepp kan omfatta allt från borttagning av implantatet till borttagning av vävnad och möjligen omplacering av implantatet. Kapselkontraktur kan återkomma efter dessa extra ingrepp.

7.3 Smärta

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

7.4 Ytterligare ingrepp

Kvinnor bör vara införstådda med att det finns en risk för att de får genomgå ytterligare ingrepp vid något tillfälle för att ersätta eller ta ut implantatet. Problem med ruptur, kapselkontraktur, infektioner, att implantatet flyttat sig och kalciumavlagringar kan göra att implantatet/-n måste tas ut. Många kvinnor väljer att byta ut implantaten, men några kvinnor avstår. Även de som inte byter ut implantaten kan få kosmetiskt störande gropar och/eller knölar i bröstet.

7.5 Otillfredställande kosmetiska resultat

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

7.6 Infektion

Infektioner kan förekomma efter all slags kirurgi. De flesta infektioner i samband med kirurgi uppstår inom några dagar till veckor efter operationen. Men infektioner kan uppstå när som helst efter en operation. Infektioner med ett implantat i kroppen är svårare att behandla än infektioner i normal kroppsvävnad. Om infektionen inte svarar på antibiotika kan man behöva ta ut implantatet och sätta in ett nytt när infektionen är borta. I sällsynta fall har toxisk chock noterats hos kvinnor efter bröstimplantering och det är ett livshotande tillstånd. Symptomen innefattar plötslig feber, kräkningar, diarré, svimningar, yrsel och/eller eksem som liknar solsveda. Man ska genast uppsöka läkare för diagnos och behandling.

7.7 Hematom/serom

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

7.8 Förändringar i känslighet i bröstvårta och bröst

Känsligheten i bröstvårta och bröstet kan öka eller minska efter en implantatoperation. De olika förändringarna efter en operation kan vara allt från intensiv känslighet till känslolöshet i bröstvårta eller bröstet. Förändringar i känslighet kan vara temporära eller permanenta och kan påverka sexuell respons eller förmågan att amma.

7.9 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 följderna för det ammade barnet är. Även om det idag inte finns några metoder för att mäta silikonhalten i bröstmjölk visade en studie där man mätt kiselhalten (en komponent i silikon) inte kunde påvisa några förhöjda halter i bröstmjölk från kvinnor med silikongelimplantat jämfört med kvinnor utan implantat. *Institute of Medicines* rapport fann att mödrar med bröstimplantat bör försöka amma eftersom det ger barnen många fördelar. Ett snitt som läggs runt vårtgården (periareolärt) kan minska mängden mjölk som produceras och därmed kraftigt minska möjligheten att amma normalt.

7.10 Kalciumavlagringar i vävnaden runt implantaten

Kalciumavlagringar kan upptäckas vid mammografi och misstas för möjlig cancer, vilket ger ytterligare ingrepp för biopsi och/eller att man tar ut implantaten för att se om det finns cancer.

7.11 Fördröjd läkning

Ibland läker inte snittet på normal tid.

7.13 Nekros

Nekros betyder att det bildas död vävnad runt implantatet. Det kan hindra sårhäkningsprocessen och kräva kirurgiska ingrepp 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 koldbehandling.

7.14 Atrofi i bröstvävnaden / deformering av bröstväggen

Implantatets tryck 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 man haft farhågor gällande ovanliga sjukdomar som du bör veta om.

7.15 Bindvävssjukdomar

Farhågorna kring kopplingen mellan bröstimplantat och utvecklandet av autoimmuna sjukdomar eller bindvävssjukdomar, som lupus, sklerodermi eller reumatisk artrit, väcktes efter rapporter i litteraturen om några få fall hos kvinnor med implantat.

En genomgång av flera stora epidemiologiska studier av kvinnor med och utan implantat visar att dessa sjukdomar inte är vanligare hos kvinnor med implantat än hos kvinnor utan implantat. Det finns dock kvinnor med implantat som tror att deras implantat gett dem bindvävssjukdom.

7.16 Cancer

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

7.17 Effekter i andra generationen

Farhågor har väckts angående möjliga skadliga effekter på barn till mödrar med implantat. *Institute of Medicines* rapport konstaterade att det inte finns några effekter i andra generationen på barn till mödrar med implantat.

7.18 Silikongel

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 medicinska silikonoljor. Dessa oljor liknar materialen som finns i många produkter, inklusive medicin mot gaser i magen, som kan köpas receptfritt för barn och vuxna. En mikroskopisk mängd av dessa oljor kan läcka igenom implantatets hölje. Det mesta av denna olja stannar kvar på implantatets vägg.

8. MENTORS GARANTIER

8.1 Livstids ersättningspolicy

Mentor erbjuder kostnadsfritt utbyte av sina bröstimplantat om det skulle uppstå en ruptur eller deflation under patientens livstid. Mentor är en stor och stabil tillverkare av bröstimplantat vilket är en trygghet för dig som patient. Mentor kommer med största sannolikhet att finnas kvar den dag då du eventuellt behöver byta ut dina implantat. För mer information och villkor om Mentors livstids ersättningspolicy vänligen läs igenom foldern ”Livstids ersättningspolicy för Mentor bröstimplantat (Silikongel- och koksaltimplantat)”.

8.2 Patient Safe Coverage

Mentor Patient Safe Coverage är kostnadsfritt för alla patienter som får Mentors bröstimplantat med silikongel implanterat.

- Du omfattas automatiskt av garantin.
- 10-årig garanti om ekonomisk hjälp, €1000, för att bidra till kostnaderna för operationssal, anestesi och andra operationskostnader som inte täcks av försäkring.
- Mentor Patient Safe Coverage gäller i fall då höljet har spruckit och resulterat i ett brustet implantat som måste bytas ut kirurgiskt.
- Mentor Patient Safe Coverage gäller endast för Mentor bröstimplantat med silikongel som implanterats efter 1 oktober 2005.
- För mer information och villkor om Mentors Patient Safe Coverage vänligen läs igenom foldern ”Information om Patient Safe Coverage”

9. OM DU FÅR PROBLEM, SKA DU DÅ TA KONTAKT MED LÄKAREN?

Om du tror att du har problem förknippade med ditt bröstimplantat bör du kontakta din läkare, som även kommer att vidarerapportera till Mentor Corporation.

10. BRÖSTIMPLANTATS STATUS/JURIDISKA POSITION FÖR EUROPEISKA PATIENTER

Alla bröstimplantat som säljs inom EU lyder under *Direktivet om medicinsk utrustning* (93/42/EEC) och är anordningar i klass III enligt kommissionens direktiv 2003/12/EC från 3 februari 2003. Alla bröstimplantat som förts ut på EG-marknaden före 1 september 2003 undergår en utvärdering för att se om de uppfyller kraven på medicinsk utrustning Klass III före 1 mars 2004. Alla nya bröstimplantat som kommit ut på marknaden i EG efter 1 september 2003 undergår också en utvärdering för att se om de uppfyller kraven på medicinsk utrustning Klass III

11. INFORMATIONSKÄLLOR OM BRÖSTIMPLANTAT

Källor till information om bröstimplantat:

Fråga efter en kopia av bruksanvisningen (medföljer förpackningen) från din kirurg eller från Mentor. Du kommer att få ett ID-kort för implantatet med artikelnummer och serienummer för ditt/dina implantat.

Mentor Corporation
(+1-805-879-6000)
www.mentorcorp.com
www.loveyourlook.com

Institute of Medicines rapport om Safety of Silicone Implants www.nap.edu/catalog/9618.html

Independent Review Groups rapport om Silicone Breast Implants
www.silicone-review.gov.uk

National Science Panels rapport om Silicone Breast Implants www.fjc.gov/BREIMLIT/SCIENCE/summary.htm

US Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten)
(+1-301-827-3990)
www.fda.gov/cdrh/breastimplants

Australian Therapeutic Goods Administration (Australiska läkemedelsmyndigheten)
www.health.gov.au/tga/docs/html/breasti.htm

Canadian Therapeutic Products Directorate (Kanadensiska läkemedelsmyndigheten)
www.hc-sc.gc.ca/hpbdgps/therapeut/zfiles/english/publicat/iyh_breast_e.html

12. ORDLISTA

Asymmetri Att bröstet inte har proportionerlig form, storlek och läge.

Autoimmun sjukdom En sjukdom där kroppen själv 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 immunförsvaret, och det producerar antikroppar mot normala delar i kroppen, vilket ger vävnadsskador. Vissa sjukdomar som reumatoid artrit och sklerodermi anses vara autoimmuna sjukdomar.

Axillär Har med området i armhålan att göra.

Bindvävssjukdomar En grupp sjukdomar som påverkar bindväven. Orsaken till sjukdomen är okänd. Sjukdomarna grupperas på basis av kliniska tecken, symptom och laboratorieanomalier.

Biopsi Borttagning och undersökning av vävnad, celler eller kroppsvätska.

Bröstförstoring Ett kirurgiskt ingrepp som ökar bröstets storlek och proportion hos en kvinna.

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

Deplacering Implantatet flyttar sig från sin vanliga eller riktiga plats.

Epidemiologisk Som har med 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.

Hematom En blodfylld massa eller svullnad.

Incision Ett snitt eller sår på kroppsvävnad som

gjorts under operation.

Inframammär Under bröstet.

Inframammär incision Ett snitt som läggs i vecket under bröstet.

Kapselektomi Kirurgiskt avlägsnande av kapseln (ärrvävnad).

Kapselkontraktur En sammandragning av ärrvävnaden som omger ett implantat, vilket ger hårdhet eller förhårdnad av bröstet.

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

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

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.

Mammär Som har med bröstet att göra.

Mammografi Röntgenundersökning av bröstet (för tidig upptäckt av cancer).

Nekros Vävnadsdöd.

Operation med sjukhusvistelse Ett ingrepp där patienten får övernatta på sjukhuset.

Palpabilitet Kännbarhet.

Pectoralis 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 Valfri konstgjord anordning som används som ersättning eller representation för en kroppsdel.

Ptos Hängande bröst som normalt kommer av åldrande, graviditet eller viktminskning.

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

Serom En ansamling av vätska i vävnad.

Silikonelastomer En slags silikon som har gum-

miliknande elastiska egenskaper.

Subglandulär placering Placering under mjölk-körteln och ovanpå bröstmuskeln.

Submuskulär placering Hel- eller delvis placering under pectoralis majormuskeln.

Umbilical Som har med naveln att göra.

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

