

Útmutatás a PIP mellimplantátumokra vonatkozó döntéshez

A 2010. szeptember 28-án kiadott tájékoztatójában az Afssaps, a francia egészségügyi hatóság (2010. március 29-én megjelent határozata alapján) azt ajánlotta a PIP mellimplantátumot viselő nőknek, hogy félévente vegyenek részt orvosi vizsgálaton –és ultrahangos szűrésen (abban az esetben is, ha panaszmentesek).

Amennyiben diagnosztizálják az implantátum kiszakadását, vagy felmerül ennek a gyanúja, az implantátumot ki kell venni, és másikkal kell helyettesíteni.

Az Afssaps ugyancsak javasolta, hogy az orvosi kontrollvizsgálat során az érintettek beszéljenek az implantátum kivételének fontosságáról még akkor is, ha semmilyen klinikai jel nem utal az implantátum kiszakadására (figyelemmel az előnyök/kockázatok mérlegelésének személyes megítélésére)

Az implantátumokkal kapcsolatos felelős döntés meghozatala érdekében az Afssaps (szakértői, a Francia Helyreállító és Esztétikai Plasztikai Sebészeti Társaság, valamint a betegek egyesületei bevonásával) elkészített egy dokumentumot, mely ismerteti mindkét lehetőség, tehát a PIP implantátumok megtartásának vagy azok preventív módon történő kivételének előnyeit, illetve hátrányait.

Az előnyök és hátrányok ismertetése utáni sorszám a megjegyzések sorszámozását jelöli.

1. LEHETŐSÉG: A PIP IMPLANTÁTUMOK MEGTARTÁSA

Előnyök	Hátrányok
Nincs sebészeti beavatkozás	Félévenként szükséges ellenőrző vizsgálat(1)
A megszerzett esztétikai eredmény megőrzése	A tévedés lehetőségének kockázata(2)
A hozott döntés a későbbiekben megváltoztatható	Az implantátum kiszakadásának, vagy a szilikon-gél szivárgásának kockázata, ami helyi gyulladást vagy nyirokcsomó duzzanatot okozhat (3)
	A protézis kiszakadása esetén bonyolultabb sebészeti beavatkozás(ok)ra van szükség, mint az implantátum preventív módon történő eltávolításakor (4)

2. LEHETŐSÉG: A PIP IMPLANTÁTUMOT PREVENTÍV MÓDON ELTÁVOLÍTOTTÁK

Előnyök	Hátrányok
Nincs szükség félévente a PIP implantátum miatti ellenőrző vizsgálatra (1)	A műtéti beavatkozás esetleges rizikói (5)
A hibás implantátum eltávolítása, amit a kontrollvizsgálatok során nem tudtak kiszűrni (2)	Amennyiben a PIP implantátumot másikkal szeretnék helyettesíteni, a beültetés kockázattal jár (6)
Megszűnik a PIP gél káros	A végső esztétikai eredmény

hatásának lehetősége	esetleg kevésbé tűnik kielégítőnek (7)
A bizonytalanság csökkenése	
Az implantátum esetleges kiszakadása miatti későbbi beavatkozás(ok)nál egyszerűbb sebészeti eljárás (4)	

Megjegyzés (1)

Az Afssaps azt javasolta, hogy a PIP mellimplantátummal rendelkező nők félévenként menjenek el orvosi vizsgálatra, és ultrahangos szűrésre. Amennyiben azonban az érintett - bármiféle helyi rendellenességet venne észre (pl. a mellek formájának vagy állagának megváltozása, bőrpír megjelenése vagy a hónalji nyirokcsomók megduzzadása), tanácsos azonnal orvosához fordulni, hogy a szükséges vizsgálatokat elvégezhessek.

Amennyiben az érintett mégis a PIP implantátumok eltávolítása mellett dönt, nem szükséges félévenként eljárni az orvosi vizsgálatra. Fontosnak tartjuk hangsúlyozni azonban, hogy amennyiben a PIP implantátumokat másikkal helyettesítik, a betegnek minden esetben részt kell vennie a mellimplantátummal rendelkező nőkre vonatkozó szokásos orvosi szűréseken, amit évente a sebész vagy a nőgyógyász végez el.

Megjegyzés (2)

Nem szabad megfeledkeznünk arról a tényről, hogy az orvosi vizsgálatok és az ultrahangos szűrések nem nyújtanak 100%-os biztonságot. Minden esetben fennáll a tévedés lehetősége, tehát annak a kockázata, hogy az implantátum esetleges kiszakadása nem észlelhető.

Éppen ezért mérlegelendő, hogy a PIP implantátumok eltávolítása teljes mértékben megszünteti annak a kockázatát, hogy az implantátum kiszakadásakor a gél a szervezetbe ürül, vagy a falán keresztül szivárogni kezd.

Megjegyzés (3)

A PIP cég által forgalomba hozott mellimplantátumok nagy mennyiségére tekintettel elmondható, hogy nem egyformán veszélyeztetik az egészséget.

Az Afssaps által, valamint kérésére elvégzett vizsgálatok, melyeket statisztikai adatok, és az Afssaps megbízásából több centrumban elvégzett klinikai vizsgálatok egészítettek ki, azt bizonyították, hogy a PIP implantátumok idő előtti kiszakadásának veszélye jóval nagyobb más mellimplantátumokénál.

Ugyancsak több esetben diagnosztizálták a szilikongélnek a falon keresztül történő szivárgását (anélkül, hogy az implantátum kiszakadt volna).

A kísérletek során az is bebizonyosodott, hogy a gél több esetben irritációt okozott, és gyulladásos reakciókat idézett elő.

Egyéb, a PIP implantátumok gél anyaga által okozott komplikációkról is beszámoltak az Afssaps-nek, mint pl. az anyag szétfolyása, nyirokmirigygyulladás, szilikonallergia.

A PIP implantátumok megtartása esetén ugyancsak előfordulhat -, még ha nehéz is megállapítani milyen százalékban - az implantátum(ok) kiszakadása, vagy a fentebb említett komplikációk valamelyikének fellépése.

Megjegyzés (4)

A megjegyzés(2) -ben említett komplikációkon túl a PIP implantátumok kiszakadása ugyancsak befolyásolná a kivételük miatt szükségessé vált sebészeti beavatkozást.

A még ép implantátumok kivétele ugyanis egyszerűbb sebészeti beavatkozás (rövid ideig tartó, és nem igényel hosszú kórházi tartózkodást), mint a kiszakadt implantátumok eltávolítása, mellyel a teljes tok eltávolítása is könnyen együtt járhat, (a gyulladás mértékétől és membrán vastagságától függően). A beavatkozás így hosszabb lehet, néha vérzéssel is jár, és a posztoperatív szakaszban gondosabb odafigyelést igényel, mint egy egyszerű kivétel esetén. Ráadásul a kiszakadt implantátum pótlása nem történhet ugyanazon eljárásban. A pótlás nem is minden esetben lehetséges.

Ennek következtében a PIP implantátumok kivételének lehetősége a kiszakadás vagy a szivárgás klinikai tünetei nélkül azzal az előnnyel jár, hogy viszonylag egyszerű sebészeti beavatkozásról van szó, szemben azzal az esettel, ha az implantátum kiszakad.

Meg kell azonban jegyeznünk, hogy a klinikai és ultrahangos vizsgálatok nem jelentenek 100%-os biztonságot, tehát előfordulhat, hogy a PIP implantátumok kiszakadását vagy szivárgását csak a kivételkor lehet észlelni. Ebben az esetben a beavatkozás bonyolultabb, és a PIP implantátumok azonnali pótlását későbbre kell halasztani.

Fontos tehát, hogy az érintett betegeket minden esetben –kimerítően tájékoztassák az operáció előtt a műtét során esetlegesen felmerülő komplikációkról.

Megjegyzés (5)

Mint minden sebészeti beavatkozás, a mellimplantátumok kivétele sem jelentéktelen műtét. Olyan eljárás, amelyet általános érzéstelenítésben végeznek. A sebészeti beavatkozás kockázattal jár, aminek a mértéke függ a kiemelő implantátum állapotától, és attól a döntéstől, vajon beültetésre kerül-e egy új implantátum vagy sem. A leggyakoribb műtéti kockázatok a hematómák, gyulladások, savóképződés, valamint a műtéti heg kifejezetté válása.

A beavatkozás ugyancsak hordoz az altatásból adódó kockázatot is, aminek, bár nagyon kicsi az esélye, mégsem elhanyagolható.

Ezért, jóllehet egyszerű beavatkozásról van szó, aminek a kockázata kicsi, az a nő, aki úgy dönt, hogy a kiszakadás bármely klinikai tünete nélkül kiveteti a PIP implantátumot, olyan kockázatnak teszi ki magát, ami nem állna fenn, ha az implantátum a helyén maradna. Ezt a kockázatot tehát egyéni elbírálás tárgyává kell tenni, szem előtt tartva a beteg egészségi állapotát.

Fontos tehát, hogy az érintett betegeket minden esetben kimerítően tájékoztassák az operáció előtt a műtét során esetlegesen felmerülő komplikációkról.

Megjegyzés (6)

Amennyiben a PIP implantátumokat új implantátummal kívánják helyettesíteni, a helyettesítés a beavatkozás során felmerülő nehézségektől függően

-történhet a kivétellel egy időben
vagy

-új műtét során, egy későbbi időpontban.

Az első esetben a PIP implantátumok helyettesítése a kivétellel egy időben meghosszabbítja a beavatkozást anélkül, hogy jelentős mértékben megnövelné a műtéti kockázatot. A második esetben a PIP implantátumok helyettesítésével járó kockázat megegyezik a kezdeti beavatkozásával, tehát akkora, amit a beteg egy első műtét esetén elfogadhatónak tart. Meg kell jegyeznünk, hogy a mellimplantátumok élettartama minden esetben korlátozott mértékű, és bizonyos idő után ki kell azokat cserélni.

Fontos emlékeztetnünk arra, hogy bármelyik lehetőségről van szó, az új implantátum beültetése is jár némi kockázattal. Különösképpen, még ha minden esetben megfelelnek is az előírásoknak, a mellimplantátumok, bármilyen márkájúak is, a posztoperatív szakaszban okozhatnak komplikációkat, amelyeket nem lehet kivédeni, és ami miatt új sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Fontos tehát, hogy a betegek kimerítő tájékoztatást kapjanak a műtétet megelőzően a kockázatokról, és hogy tudomásuk legyen azokról a komplikációkról, amik a PIP implantátum cseréje során esetlegesen felléphetnek.

Megjegyzés (7)

A betegnek a meglévő implantátummal kapcsolatos esztétikai megelégedettségét, valamint a kivétel lehetséges következményeit minden esetben tekintetbe kell venni a döntés meghozatala előtt.

Az implantátum cseréje hozhat esztétikailag eltérő eredményt, ami esetleg csalódást okoz a betegnek. Különböző nemkívánatos események befolyásolhatják az esztétikai eredményt, elsősorban a kóros hegesedés, az implantátum elmozdulása a behelyezést követően a lesüllyedés kockázatával (lógó mell), vagy redők megjelenésével.

Ebben a megítélésben a PIP implantátum megtartása azzal az előnnyel jár, hogy a nő nincs kitéve a már megszerzett esztétikai eredmény megváltozásának, különösen akkor, ha ez az esztétikai eredmény megfelelt a betegnek.

Rendkívül fontos tehát, hogy a PIP implantátumok kivétele előtt a döntéssel járó lehetséges esztétikai következményeket is mérlegeljék, és a beteget a műtét előtt mindenről kimerítően tájékoztassák.

Tájékoztatásul közöljük, hogy a 2010. október 6-án honlapunkon közzétett tájékoztató anyagban hivatkozott genotoxicitás vizsgálatok eredményéről az Afssaps francia kompetens hatóság még nem közölt eredményeket. A vizsgálatok elhúzódása miatt eredmény csak 2011. tavaszára árható.