



VIAMED

Your Partner in Innovative Medicine



**ACELLULAR
DERMAL
MATRIX**



ACELLULAR DERMAL MATRIX

Krok naprzód w rekonstrukcjach piersi 

BROSZURA
INFORMACYJNA
DLA PACJENTA



JAKIE JEST ZASTOSOWANIE ACELLULAR DERMAL MATRIX W REKONSTRUKCJACH PIERSI

Implanty biologiczne typu ADM – Acellular Dermal Matrix mają szerokie zastosowanie w chirurgii, służą między innymi do rekonstrukcji gruczołów piersiowych. Stosowane są zarówno w rekonstrukcjach jednoczasowych jak i odroczonej. Największą popularnością zastosowanie ADM cieszy się na terenie USA. Około 60% rekonstrukcji piersi wykonywanych jest obecnie technikami z użyciem ADM.

W przypadku rekonstrukcji jednoczasowych ADM daje możliwość zwiększenia częstości wykonywania tej puli zabiegów operacyjnych. Zatem większa grupach chorych dzięki ADM może mieć wykonaną rekonstrukcję jednoczasową zamiast odroczonej. W przypadku rekonstrukcji dwuetapowych z zastosowaniem ekspanderów ADM z kolei umożliwia skrócenie całego procesu rekonstrukcji oraz co ważne i dowiedzione w kilku badaniach zmniejsza częstotliwość dolegliwości bólowych. Poza chirurgią piersi, macierz komórkowa jest szeroko stosowana w zabiegach rekonstrukcyjnych twarzy, nosa i powłok brzusznych (w tym trudnych do zaopatrzenia ubytkach powłok i przepuklinach).

JAKIE SĄ KORZYŚCI Z ZASTOSOWANIA ADM

Główna zaleta zastosowania ADM to wytworzenie w sposób prosty i szybki dolnego fałdu piersiowego oraz pokrycie boku implantu bez wymogu preparowania mięśnia zębatego przedniego. Stosowanie w tym przypadku implantów piersiowych, wymaga najczęściej pokrycia ich przez dobrze ukrwione tkanki takie jak mięsień piersiowy większy, mięsień zębaty i mięsień najszerzy grzbietu. Szczególnie użycie tego ostatniego wiąże się z pozostawieniem rozległej blizny na plecach i pewnego stopnia zaburzeniem motoryki klatki piersiowej i kończyny górnej pacjentki. Zastąpienie mięśnia najszerzego grzbietu przez ADM, nie tylko znacznie upraszcza tę operację, skraca czas jej trwania ale co najważniejsze, jest zdecydowanie mniej uciążliwe dla pacjentki. Dodatkowymi zaletami zastosowania ADM w rekonstrukcji piersi są: znamienne zmniejszenie odsetka przykurczu torebkowego z 8-17% do 0,3%, zmniejszenie częstości powstawania seromy z 4,9% do 1,2%, spadek odsetka infekcji pooperacyjnych z 3-5% do 1,4%, zmniejszenie konieczności późnych rewizji z 27-53% do 8,5%, zmniejszenie częstości utraty implantu z 5-7% do 1,5%.

JAK PRZEBIEGA ZABIEG REKONSTUKCJI PIERSI Z ZASTOSOWANIEM ADM

Proces rekonstrukcji gruczołu piersiowego z zastosowaniem ADM polega w pierwszym etapie na odcięciu dolnego i częściowo przyśrodkowego przyczepu mięśnia piersiowego większego. Dalej po dopasowaniu protezy/ekspandera ADM mocuje się od dołu na poziomie odciętego przyczepu mięśnia piersiowego celem wytworzenia dolnego fałdu i jednocześnie podtrzymania implantu (tzw. wewnętrzny biustonosz). Górny brzeg ADM przyszywa się do odciętego dolnego brzegu mięśnia piersiowego większego. Tym sposobem uzyskuje się pokrycie znacznej części implantu. Zależnie od warunków bocznie ADM po pokryciu implantu przymocowuje się do tkanki łącznej lub powięzi na poziomie mięśnia zębatego przedniego. Pozostałe etapy zabiegu operacyjnego nie różnią się od technik rekonstrukcji bez zastosowania ADM.

JAKA JEST KORZYŚĆ Z ZASTOSOWANIA ADM W PROFILAKTYCZNEJ MASTEKTOMII

W ostatnich latach wzrasta zainteresowanie zabiegami profilaktycznej mastektomii. Po usunięciu podskórnym całego gruczołu piersiowego, powstaje zawsze problem dobrego pokrycia implantu piersiowego. Pacjentki decydujące się na tego typu operacje, dalekie są od zaakceptowania dodatkowych blizn związanych z przesunięciem mięśnia najszerzego grzbietu. Z drugiej strony, oczekują dobrego wyniku estetycznego. Mimo świadomości, że profilaktyczna mastektomia to przede wszystkim zabieg o podłożu onkologicznym, wygląd piersi po operacji jest dla pacjentek nadal niezwykle ważny. Użycie ADM w tych przypadkach, zdecydowanie poprawia szanse na spełnienie tych oczekiwań.

ZALETY

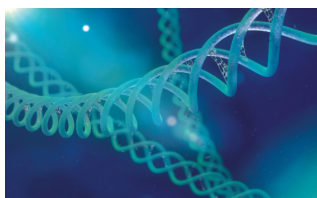
ADM CELLIS BREAST

- + W 100 procentach biologiczne: bez substancji konserwujących.
- + Elastyczne.
- + Swobodne dopasowania kształtu.
- + Łatwe w użyciu.
- + Szybkie uwodnienie.

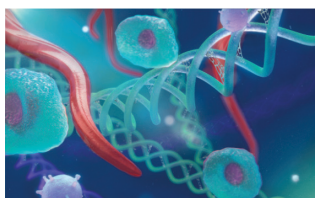
ACELLULAR DERMAL MATRIX

Biologiczne implanty CELLIS BREAST® wykonane są ze świńskiej skóry kolagenowej. W proces produkcji zachowano istotne właściwości macierzy zewnątrzkomórkowej.

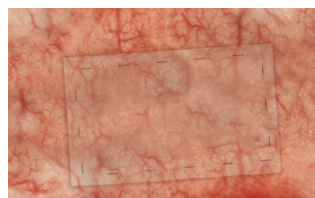
Implant jest oczyszczony z elementów genetycznych (komórek, DNA, RNA, epitopów), co umożliwia optymalną regenerację tkanek w całym procesie.



Zachowana wytrzymałość skóry

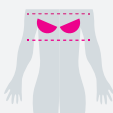


Endogenna struktura nowej tkanki



Optymalna integracja tkanek

CELLIS® referencje:

	rozmiar	kod produktu	grubość	kształt
	12 x 24 cm	CB1224F	0,9 mm	
	12 x 18 cm	CB1218EF	0,5 mm	

CELLIS BREAST®, NOWE ROZWIĄZANIE w dziedzinie Rekonstrukcji Piersi

Niezmierzalnym celem każdego chirurga jest doskonalenie technik chirurgicznych w dziedzinie rekonstrukcji piersi.

Nowa bezkomórkowa macierz Piersi Cellis to innowacyjna alternatywa dla rekonstrukcji piersi, które wymagają wzmocnienia tkanek w przypadku osłabienia lub uszkodzeń skóry⁽¹⁾.

WŁAŚCIWOŚCI CELLIS BREAST

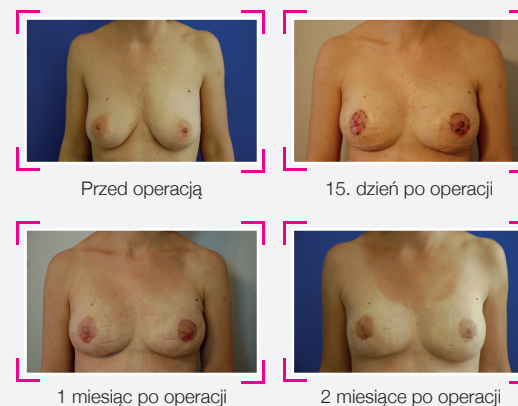
- **Pokrywa tkanki** i częściowo lub całkowicie wzmacnia implant piersi.
- **Ukrywa efekt wizualny** i pozwala zamaskować wyczuwalność implantu piersi dzięki pokryciu macierzy tkankami.
- **Tworzy „hamak”** z tkanek nad implantem piersi w celu uzyskania bardziej naturalnego opadania, zmniejsza ryzyko narażenia i przemieszczenia implantu piersi.
- **Pozwala chirurgowi na utworzenie fałdu bocznego oraz podsutkowego.**
- **Brak konieczności korzystania z mięśnia żębatego.**
- **Oferuje większą powierzchnię tkankową dla implantu piersi.**
- Z tego powodu obniża liczbę potrzebnych rozszerzeń i **ułatwia natychmiastową rekonstrukcję.**

→ **CELLIS BREAST®** może być również używany z ekspanderem.



Przykładowy PRZYPADK KLINICZNY

Oto przykład obustronnej profilaktycznej mastektomii u 34-letniej kobiety z mutacją BRCA2. Widoczne nieznaczne opadanie piersi. Wykonano nacięcie okołotoczkowe. Rekonstrukcję piersi przeprowadzono z użyciem CELLIS BREAST Acellular Dermal Matrix.



Rekonstrukcja piersi z wykorzystaniem implantu oraz Acellular Dermal Matrix



Na czym polega natychmiastowa rekonstrukcja piersi?

Rekonstrukcja piersi wykonywana jednocześnie z zabiegiem mastektomii.

Celem rekonstrukcji piersi jest stworzenie „nowej” piersi o satysfakcjonującym wyglądzie w ubraniu oraz nago, bez potrzeby stosowania zewnętrznej protezy w staniku. Można to osiągnąć za pomocą poniższych metod:

a) produkując „replikę” o wielkości i kształcie piersi, która została usunięta – w taki sposób, aby pasowała do drugiej piersi (po przeciwnej stronie). Albo

b) jeżeli wytworzenie repliki piersi nie jest możliwe lub pożądane, wtedy lekarz chirurg może zaoferować wytworzenie najlepszej możliwej piersi (zwykle mniejszej i jędrniejszej). W takim przypadku istnieje potrzeba przeprowadzenia w przyszłości operacji plastycznej drugiej piersi (po przeciwnej stronie), tak aby dopasować ją do piersi zrekonstruowanej.

Natychmiastowa rekonstrukcja piersi oparta na implantie wspomagany bezkomórkową macierzą skórną/ADM

Dlaczego zalecamy ten zabieg?

Ta metoda rekonstrukcji pozwala na szybki powrót do zdrowia i uzyskanie mniejszej blizny niż rekonstrukcja związana z przenoszeniem tkanki z innego miejsca w ciele (rekonstrukcja oparta o tkanki własne - płaty).

To zwykle najbardziej odpowiednia forma rekonstrukcji piersi, kiedy występuje jej minimalne opa-

danie, a sama pierś ma małą lub umiarkowaną objętość.

Chirurg może odradzić tę formę rekonstrukcji, jeśli pacjentka choruje na cukrzycę lub pali papierosy. Zastosowanie takiego typu rekonstrukcji w przypadku przewidywanej radioterapii po zabiegowej zostanie szczegółowo omówione przez chirurga.

Czy istnieją jakieś inne możliwości?

W przypadku konieczności wykonania zabiegu mastektomii z pacjentką zostaną omówione wszystkie możliwości. Niektóre pacjentki mogą nie kwalifikować się do natychmiastowej rekonstrukcji piersi. Taka sytuacja może wystąpić z powodu określonego stopnia zaawansowania choroby nowotworowej lub ze względu na inne dolegliwości zdrowotne. Istnieje też możliwość dokończenia leczenia raka, a dopiero później przejścia zabiegu rekonstrukcji piersi – nazywa się to opóźnioną konstrukcją piersi.

Jak należy się przygotować do zabiegu?

Większość pacjentek zgłasza się pierwotnie do poradni przyszpitalnej, gdzie pytamy o szczegóły dotyczące historii chorób oraz wykonujemy niezbędne badania kliniczne i testy. Zachęcamy do zadawania pytań dotyczących zabiegu. Wyjaśnimy również ewentualne wątpliwości. Jest to także okazja do przedyskutowania obaw oraz wątpliwości z członkiem zespołu leczenia raka piersi.

W trakcie zabiegu pacjentka zostanie poddana znieczuleniu ogólnemu. Przed operacją nastąpi rozmowa z lekarzem anestezjologiem, podczas której pacjentka będzie mogła zadawać pytania.

Członek zespołu chirurgicznego spotka się z pacjentką również na oddziale. Zwykle jest to chirurg, który wykona operację. Zachęcamy do zadawania pytań dotyczących operacji oraz okresu pooperacyjnego.

Chirurg poświęci pacjentce także czas, wykonując pomiary i plany dokładnych etapów operacji. Zwykle narysuje i oznaczy również ważne punkty na skórze za pomocą specjalnego pisaka. Nazywa się to „znakowaniem” i następuje w pozycji siedzącej, stojącej lub leżącej. Na stronie, która ma zostać zoperowana, zostanie również narysowana strzałka, zaś niniejszy formularz zgody zostanie sprawdzony pod kątem kompletności i obecności podpisu.

Częścią procesu znakowania będzie wykonanie fotografii w specjalnym pomieszczeniu fotograficznym po naniesieniu wszystkich oznaczeń. Zdjęcia stanowią zapis planowania operacji oraz ważną część dokumentacji przebiegu leczenia. Pacjentka ma prawo odmówić zgody na wykonanie zdjęć.

Na czym polega zabieg z zastosowaniem ADM?

Bezkomórkowa macierz skórna (z ang. Acellular Dermal Matrix – ADM) to siatka biologiczna pozyskana ze skóry zwierzęcej. Została w pełni przetworzona, aby zapewnić bezpieczeństwo jej stosowania u ludzi.

Dzięki zasłonięciu dolnej partii implantu taką siatką sam implant uzyskuje dużo bardziej naturalny wygląd. Implant zostanie zakryty od górnej strony

przez mięsień pacjentki, zaś od dołu przez wspomnianą siatkę.

Rodzaj nacięcia skóry zależeć będzie od wielu indywidualnych czynników, które zostaną omówione i zaplanowane z wyprzedzeniem przez lekarza chirurga.

Chirurg pozostawi dwa miękkie plastikowe dreny do odpływu płynu tkankowego, który nagromadzi się w wyniku zabiegu. O usunięciu drenów zdecydować chirurg – może to nastąpić po maksymalnie dwóch tygodniach. Chirurg może również wykorzystać specjalną tubę – cewnik przeciwbólowy – która będzie służyła do podawania środków przeciwbólowych bezpośrednio do miejsca występowania bólu przez maksymalnie 48 godzin po zabiegu.

Wszystkie zastosowane szwy to szwy rozpuszczalne oraz papierowe (steristrips), które przykrywają linię blizny. Na szwach umieszczany jest wodoodporny opatrunek.

Czy z zabiegiem wiążą się zagrożenia albo powikłania?

Jak w przypadku każdego zabiegu, istnieją pewne zagrożenia:

Zagrożenia ogólne

Zagrożenie związane ze znieczuleniem: U osoby zdrowej problemy związane z zastosowaniem znieczulenia są bardzo rzadkie.

Rekonstrukcja piersi z wykorzystaniem implantu oraz Acellular Dermal Matrix



Krwawienie: Krwawienie jest zwykle niewielkie i ustaje w trakcie operacji. Czasami u pacjentów rozwija się nagromadzenie krwi zwane krwiakiem, które wymaga przeprowadzenia kolejnej operacji. Taki zabieg ma miejsce w 1-2 przypadkach na 100.

Zakażenia: Każda operacja wiąże się z ryzykiem zakażenia. Jeżeli rana staje się czerwona, gorąca lub mokra, lub też gdy pacjentka czuje się niedobrze, należy skonsultować się z lekarzem. Istnieje także ryzyko, że implant ulegnie zakażeniu. Około 5 na 100 kobiet po tego typu zabiegu traci swój implant. Jeżeli przytrafi się taka sytuacja, zespół udzieli wyczerpujących porad i poinformuje o dalszych możliwościach rekonstrukcyjnych, które mogą być dostępne po pewnym czasie. Kolejna operacja nastąpi dopiero po pełnym zagojeniu się ran oraz zakończeniu dodatkowej terapii przeciwrakowej.

Ból: Po zabiegu prawdopodobne jest pojawienie się bólu o pewnym stopniu nasilenia. Naszym celem jest obniżenie bólu do tolerowanego poziomu po operacji za pomocą środków przeciwbólowych. Istnieją dowody wskazujące na to, że jeżeli ból zostanie uśmierzony wcześniej po operacji, to zmniejsza się szansa, iż stanie się przewlekłą dolegliwością. Jeżeli ból, drętwienie lub mrowienie są w dalszym ciągu kłopotliwe, należy skontaktować się ze swoim chirurgiem lub pielęgniarką, która przepiszą odpowiednie środki łagodzące ból.

Zakrzepica żył głębokich/zatorowość płucna: W przypadku każdego zabiegu chirurgicznego występuje ryzyko wytworzenia się skrzepu w żyłach głębokich nogi – jest to tzw. zakrzepica żył głą-

bokich. U niewielkiego odsetka pacjentów część tego skrzepu odrywa się i wędruje do płuc. Jest to tzw. zatorowość płucna, która w ekstremalnych przypadkach może zagrażać życiu. Zespół chirurgiczny przepisze pończochy uciskowe i/lub leki rozrzedzające krew po uważnej ocenie indywidualnego zagrożenia.

Szczególne zagrożenia

Częściowa lub pełna utrata płata skóry (martwica): Jest to rzadkie, ale poważne powikłanie (występuje u 2-5 kobiet na 100), które może spowodować konieczność usunięcia implantu oraz skóry dotkniętej chorobą. Jeżeli krążenie skórne nad miejscem rekonstrukcji ulegnie uszkodzeniu, część lub nawet cały płat skóry może zostać utracony. Chociaż taką skórę można stopniowo leczyć za pomocą odpowiednich środków pielęgnacyjnych oraz opatrunków, w poważniejszych przypadkach skóry nie da się uratować. Wtedy należy ją usunąć. Jeżeli implant zostanie zakażony lub odkryty, w większości przypadków nie uda się go uratować za pomocą antybiotykoterapii. Należy go wtedy usunąć.

Wysięk osocza: Polega na nagromadzeniu się płynu w operowanym obszarze. Jeżeli wysięk osocza utrzymuje się po usunięciu drenów, może zaistnieć potrzeba jego odprowadzenia pod kontrolą USG.

Zespół czerwonej piersi: Czasami występuje przejściowa odpowiedź immunologiczna na bezkomórkową macierz skórną, która powoduje zaczerwienienie skóry. Chociaż nie jest to zakażenie, najlepiej jest podejść do problemu właśnie jak do

zakażenia, aby zmniejszyć ryzyko utraty implantu. Zaburzenia czucia: Nerwy, które zapewniają czucie skóry, są podrażniane w trakcie zabiegu. Zaburzenie czucia zwykle powoli ustępuje wraz z upływem czasu, ale może się utrzymywać w niektórych miejscach. Większość pacjentek przyzwyczaja się z czasem do tego uczucia.

Jakie są szczególne zagrożenia związane z zabiegiem implantacji

Widoczność implantu oraz reakcja pod wpływem dotyku: Żaden zabieg rekonstrukcyjny nie zastąpi utraconej piersi pod kątem czucia oraz ruchu. Niestety dokładne dotykanie piersi spowoduje wyczucie obecności implantu. Implant może się również przemieszczać, gdy mięśnie klatki piersiowej są napięte. Dodatkowo można zaobserwować ruch falisty implantu.

Przykurcz: Przykurcz to rodzaj szczelnej, włóknistej kapsuły, którą ciało tworzy wokół implantu piersi, przez co wygląda on mniej naturalnie. U około 1 na 4 kobiety rozwinię się przykurcz, który w 1 na 20 przypadków będzie wymagał korekty chirurgicznej. Należy go traktować jako efekt uboczny operacji wszczepienia implantu, nie zaś jako powikłanie. Zjawiska takiego nie da się przewidzieć przed operacją, jednakże palenie oraz zakażenia układu moczowego lub zakażenia zębów istotnie zwiększają ryzyko jego wystąpienia.

Chirurg omówi ryzyko radioterapii w rekonstrukcji opartej na implancie w ramach rozmowy przedoperacyjnej. Po zastosowaniu radioterapii występuje zwiększone ryzyko rozwinięcia przykurczu kapsułowego.

Potrzeba kolejnej operacji: Istnieje duże prawdopodobieństwo (więcej niż 50%), że w pewnym momencie w przyszłości pacjentka będzie wymagała kolejnego zabiegu w znieczuleniu (operacja niezwiązana z rakiem). Może to oznaczać drobne dopasowanie rekonstrukcji lub potrzebę wymiany implantu.

Asymetria: Żadna operacja nie gwarantuje pełnego dopasowania pomiędzy piersiami. Niemożliwe jest przewidzenie, jak kształt piersi zmieni się w dłuższym okresie. Kształt, objętość oraz położenie brodawki mogą się zmieniać ze względu na zjawiska związane ze starzeniem się tkanek oraz zmianami masy ciała.



Wyłączny Dystrybutor Cellis Breast na Polskę

Biuro:

ul. Radzikowskiego 3
30-305 Kraków

Call Center:

+48 785 900 410

info@via-med.pl

www.via-med.pl



Konsultacja merytoryczna informacji dla Pacjenta:
prof. Dawid Murawa