
ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย การเสริมเต้านมและการเสริมสร้างเต้านมด้วย Motiva Implants®

ข้อควรระวัง:

ผลิตภัณฑ์นี้ควรใช้โดยศัลยแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมที่มีคุณสมบัติและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแพทย์ระดับประเทศที่เกี่ยวข้องในประเทศของท่านเท่านั้น
การใช้ผลิตภัณฑ์นี้โดยแพทย์เวชปฏิบัติที่ไม่มีคุณสมบัติอาจส่งผลให้ความสวยงามลดลงอย่างยั่งยืน และเกิดผลไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ถุงเต้านมเทียม Motiva มีจุดมุ่งหมายเพื่อเพิ่มขนาดเต้านมในการผ่าตัดเสริมเต้านม (breast augmentation) หรือเพื่อแก้ไข/ปรับปรุงผลของการผ่าตัดเต้านมครั้งก่อนหน้า นอกจากนี้ถุงเต้านมเทียม Motiva ยังมีข้อบ่งชี้ในการเสริมสร้างเต้านม (breast reconstruction) เพื่อทดแทนเนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกผ่าตัดออกเนื่องจากโรคมะเร็งหรือการบาดเจ็บ หรือที่ไม่พัฒนาอย่างเหมาะสมเนื่องจากความผิดปกติอย่างร้ายแรงของเต้านม

2. ข้อบ่งชี้

ถุงเต้านมเทียม Motiva® มีข้อบ่งชี้สำหรับหัตถการต่อไปนี้ในผู้ป่วยเพศหญิง:

- การเสริมเต้านมสำหรับผู้หญิงที่มีอายุอย่างน้อย 18 ปี ซึ่งรวมถึงการเสริมเต้านมแบบปฐมภูมิเพื่อเพิ่มขนาดเต้านม และการผ่าตัดแก้ไขเพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลของการผ่าตัดเสริมเต้านมครั้งก่อนหน้า
- การเสริมสร้างเต้านม ซึ่งรวมถึงการเสริมสร้างเต้านมแบบปฐมภูมิเพื่อทดแทนเนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกผ่าตัดออกไปเนื่องจากโรคมะเร็งหรือการบาดเจ็บ หรือที่ไม่พัฒนาอย่างเหมาะสมเนื่องจากความผิดปกติอย่างร้ายแรงของเต้านม และการผ่าตัดแก้ไขเพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลของการผ่าตัดเสริมสร้างเต้านมครั้งก่อนหน้า

3. เงื่อนไขที่มุ่งหมายสำหรับการใช้งาน

Motiva Implants® มีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้โดยศัลยแพทย์พลาสติกที่ได้รับการรับรองภายในห้องผ่าตัดภายใต้สภาวะปลอดเชื้อตามหลักปฏิบัติการปลอดเชื้อที่ดี (Good Aseptical Practices)

4. ภาพรวม

- การเสริมเต้านม/การเสริมสร้างเต้านมคือการศัลยกรรมเพื่อเพิ่มขนาดและ/หรือสร้างบริเวณเต้านมขึ้นใหม่ในผู้หญิงที่มีอายุอย่างน้อย 18 ปี โดยใช้ซิลิโคนเต้านมเทียม

- มีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงเต้านมเทียมสำหรับใส่ภายนอกหรือแผ่นเสริมหน้าอกหรือการนำเนื้อเยื่อส่วนอื่น ๆ ของร่างกายมาเพิ่มขนาดเต้านม ไม่แนะนำให้ใช้วัสดุเติมเต็มสังเคราะห์อื่น ๆ (เช่น ซิลิโคนเหลวหรือสารเติมเต็ม (filler)) เพราะอาจทำให้เกิดปัญหาสุขภาพร้ายแรงได้
- การตัดสินใจที่จะใส่ถุงเต้านมเทียมเป็นการตัดสินใจส่วนตัวของคุณ
ข้อมูลสำคัญที่ให้ในเอกสารนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อเพิ่มความตระหนักของท่านเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการผ่าตัดโดยใช้ถุงเต้านมเทียม
เพื่อให้ท่านนำข้อมูลมาใช้ตัดสินใจเกี่ยวกับการผ่าตัดเสริมเต้านม/การผ่าตัดเสริมสร้างเต้านมได้ดีขึ้น
(การผ่าตัดแบบปลูกภูมิหรือการผ่าตัดเพื่อเปลี่ยนถุงเต้านมเทียม)
- ถุงเต้านมเทียม Motiva® ได้รับการจัดประเภทเป็นเต้านมเทียมแบบผิวเรียบตาม ISO 14607:2018 (ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฝังในร่างกายระหว่างการผ่าตัด - เต้านมเทียม - ข้อกำหนดเฉพาะ)
เปลือกถุงเต้านมเทียมประกอบด้วยชั้นมาตรฐานและชั้นขวางกัน
ชั้นทั้งสองประเภททำจากวัสดุยืดหยุ่นที่ทำจากซิลิโคนเกรดทางการแพทย์
(ซิลิโคนที่ได้รับการทดสอบความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกายและเหมาะสำหรับการใช้ในทางการแพทย์)
ภายในถุงเต้านมเทียมมีเจลซิลิโคนเกรดทางการแพทย์ที่มีความหนาแน่นสูง
และจะนำไปผ่าตัดฝังไว้เหนือหรือใต้กล้ามเนื้อหน้าอกของท่าน
- โปรดดูที่หัวข้อที่ 4 (“ส่วนประกอบของถุงเต้านมเทียมซิลิโคน”) สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัสดุและสารที่ใช้ในถุงเต้านมเทียม Motiva® breast
- ถุงเต้านมเทียมมีให้เลือกหลายรูปร่าง: วงกลม วงรี หรือหยดน้ำ และมีหลายขนาดและความพุง ศัลยกรรมของท่านจะพูดคุยกับท่านเกี่ยวกับผลลัพธ์ที่เป็นไปได้ต่าง ๆ ตามลักษณะเฉพาะและความคาดหวังของท่าน
- ท่านควรทราบว่าเมื่อเลือกเสริมเต้านม/เสริมสร้างเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียม ท่านอาจจำเป็นต้องมีขั้นตอนเพิ่มเติมรวมทั้งการปรึกษากับศัลยกรรมของท่าน ถุงเต้านมเทียมไม่ได้เป็นอุปกรณ์ที่ใส่ในร่างกายได้ทั้งชีวิต และมีการเสื่อมสภาพเหมือนกับอุปกรณ์สำหรับฝังในร่างกายอื่น ๆ
การฝังถุงเต้านมเทียมอาจไม่ได้เป็นการผ่าตัดเพียงครั้งเดียว
อาจต้องมีการนำถุงเต้านมเทียมของท่านออกหรือเปลี่ยนถุงใหม่ ซึ่งหมายถึงต้องมีการผ่าตัดแก้ไข
การเปลี่ยนแปลงส่วนใหญ่ที่เกิดขึ้นต่อเต้านมของท่านหลังจากการฝังถุงเต้านมเทียมจะกลับเป็นเหมือนเดิมไม่ได้
หากท่านเลือกที่จะนำถุงเต้านมเทียมของท่านออกโดยไม่เปลี่ยนถุงใหม่
ท่านอาจต้องพบกับผลด้านความงามที่ไม่เป็นที่พึงประสงค์ ซึ่งอาจเป็นถาวร

- เมื่อท่านเปลี่ยนถุงเต้านมเทียม (สำหรับการแก้ไขการเสริมเต้านมหรือการเสริมสร้างเต้านม) ความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนในอนาคตของท่านจะเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการผ่าตัดเสริมเต้านมหรือการผ่าตัดเสริมสร้างเต้านมครั้งแรก (การผ่าตัดแบบปฐมภูมิ) ตัวอย่างเช่น ความเสี่ยงที่จะเกิดพังผืดหดรัด (แคปซูล) อย่างร้ายแรงจะเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าสำหรับทั้งผู้ป่วยที่เสริมเต้านมและเสริมสร้างเต้านมที่เปลี่ยนถุงเต้านมเทียม เมื่อเทียบกับการฝังถุงเต้านมเทียมครั้งแรก
- โดยปกติ การแตกของถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลซิลิโคนจะเกิดขึ้นโดยไม่มีอาการ ซึ่งหมายความว่าทั้งท่านและศัลยแพทย์ของท่านจะไม่สามารถบอกได้ด้วยการตรวจด้วยสายตาหรือการสัมผัสว่าถุงเต้านมเทียมของท่านแตก หากสงสัยว่าถุงเต้านมเทียมเคลื่อนย้ายและ/หรือแตก ท่านจะต้องได้รับการตรวจ MR (การถ่ายภาพด้วยคลื่นสะท้อนในสนามแม่เหล็ก) หรือได้รับการตรวจ High Resolution Ultra Sound (คลื่นเสียงความถี่สูงที่มีความคมชัดสูง) เพื่อยืนยัน หาก MR ยืนยันว่าถุงเต้านมเทียมแตก ท่านควรรนำถุงเต้านมเทียมออก (โดยเปลี่ยนถุงใหม่หรือไม่ใส่ถุงเต้านมเทียมอีกต่อไป)

5. ส่วนประกอบของถุงเต้านมเทียมซิลิโคน

ส่วนประกอบของถุงเต้านมเทียม Motiva® สรุปลงในตารางด้านล่าง:

ส่วนประกอบของถุงเต้านมเทียม	วัสดุและ/หรือสาร
เปลือกถุง: ชั้นมาตรฐาน	วัสดุยืดหยุ่นที่ทำจากซิลิโคนเกรดทางการแพทย์
เปลือกถุง: ชั้นขวางกัน	วัสดุยืดหยุ่นที่ทำจากซิลิโคนเกรดทางการแพทย์ ชั้นนี้เรียกว่าชั้นขวางกันเนื่องจากองค์ประกอบทางเคมีที่จำเพาะของชั้นนี้ ซึ่งมีไว้เพื่อป้องกันการรั่วซึมของซิลิโคนภายใน
ตัวบ่งชี้ชั้นขวางกัน	สีน้ำเงินเกรดทางการแพทย์ที่เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกาย ซึ่งย้อมสีชั้นขวางกันเพื่อให้ศัลยแพทย์สามารถตรวจสอบความสมบูรณ์ของชั้นขวางกันได้ด้วยส ายตา
ส่วนประกอบแผ่นเสริม	แผ่นวัสดุยืดหยุ่นที่ทำจากซิลิโคนเกรดทางการแพทย์
เจลภายใน	เจลซิลิโคนเกรดทางการแพทย์ที่มีความหนาแน่น
แท็กไมโครชิป	แท็กไมโครชิปหรือทรานสปอนเดอร์สำหรับการบ่งชี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RFID) คือเสาอากาศโลหะขนาดเล็กมากที่รับสัญญาณจากเครื่องอ่านและส่งข้อมูลเฉพาะ

ทำจากแกนเฟอร์ไรต์เพื่อเพิ่มระยะเวลาการรับ-
ส่งข้อมูลและปิดผนึกอยู่ในแคปซูลแก้วที่เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกาย

6. ข้อห้ามใช้

มีข้อห้ามใช้ถุงเต้านมเทียมซิลิโคนในผู้หญิงที่:

- เป็นมะเร็งเต้านมซึ่งยังเป็นอยู่และยังไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยการตัดเต้านม
- เป็นโรคถุงน้ำเรื้อรังของเต้านม (ซิสต์เต้านม) อย่างรุนแรง ซึ่งได้รับการพิจารณาว่าเป็นระยะก่อนเป็นมะเร็งที่ยังไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเอาเฉพาะเนื้อของเต้านมออกประกอบ
- กำลังมีการติดเชื้อ
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- เป็นโรคใด ๆ (ซึ่งรวมถึงเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้) ซึ่งเป็นที่ทราบในทางคลินิกว่าส่งผลต่อความสามารถในการสมานของแผล
- แสดงลักษณะของเนื้อเยื่อที่ไม่เข้ากับการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียมในทางคลินิก เช่น ความเสียหายของเนื้อเยื่อจากการฉายรังสี เนื้อเยื่อไม่เพียงพอ และ/หรือปัญหาการมีหลอดเลือดมากหรือเป็นแผลเปื่อย
- มีภาวะหรืออยู่ระหว่างการรักษาที่ศัลยแพทย์พิจารณาว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงในการผ่าตัดที่ไม่สมควร (เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือดที่ไม่คงที่ ความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด ปัญหาเรื้อรังเกี่ยวกับปอด เป็นต้น)

7. หัวข้อที่เกี่ยวข้อง

6.1 การให้ความยินยอมหลังจากได้รับทราบข้อมูล

Establishment

Labs

ต้องอาศัยศัลยแพทย์ของท่านในการอธิบายให้ท่านทราบถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่มีของการฝังถุงเต้านมเทียม นอกจากนี้

ศัลยแพทย์ยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการขอความยินยอมอย่างเป็นทางการจากท่านหลังจากที่ท่านได้รับทราบข้อมูลเพื่อการดำเนินขั้นตอนการผ่าตัด

ในฐานะผู้ป่วย ท่านจะได้รับเอกสาร “การเสริมเต้านมและการเสริมสร้างเต้านมด้วย Motiva Implants® ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย” ของ Establishment Labs ในระหว่างการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการผ่าตัดของท่าน ท่านต้องมีเวลาเพียงพอที่จะอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลทั้งหมดที่ให้ไว้ในเอกสาร ซึ่งเกี่ยวข้องกับความเสี่ยง ประโยชน์ และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลซิลิโคน

ท่าน พยาน และศิษย์แพทย์ของท่านควรลงนามใน “เอกสารแสดงความยินยอม” เพื่อให้บันทึกกระบวนการให้ความยินยอมหลังจากได้รับทราบข้อมูลได้สำเร็จ ซึ่งเอกสารนี้จะเป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มทางการแพทย์ของท่าน

หัวข้อที่ 8
แสดงรายละเอียดภาวะแทรกซ้อนที่มีการระบุว่าจะเกิดขึ้นได้กับการผ่าตัดเสริมเต้านมหรือการผ่าตัดเสริมสร้างเต้านมด้วย
ถุงเต้านมเทียมซิลิโคน โปรดอ่านบทวนรายละเอียดทั้งหมดเหล่านี้
หัวข้อที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมที่ท่านควรต้องทราบเมื่อพิจารณาว่าจะใช้ถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลซิลิโคนหรือไม่ รวมถึง:

การถ่ายภาพแมมโมแกรม: การถ่ายภาพแมมโมแกรมตามปกติควรดำเนินการตามคำแนะนำของศิษย์แพทย์ของท่าน
ท่านควรแจ้งผู้ถ่ายภาพว่าท่านมีถุงเต้านมเทียม รวมถึงแจ้งประเภทของถุงและตำแหน่ง
และขอการถ่ายภาพแมมโมแกรมเพื่อการวินิจฉัย แทนการถ่ายภาพแมมโมแกรมเพื่อตรวจคัดกรองโรคมะเร็งเต้านม
ถุงเต้านมเทียมอาจทำให้เกิดความซับซ้อนในการอ่านภาพแมมโมแกรม
เนื่องจากถุงเต้านมเทียมจะปิดบังเนื้อเยื่อเต้านมที่อยู่ข้างใต้ และ/หรือบัพอัดเนื้อเยื่อที่อยู่ข้างบน
จำเป็นต้องมีศูนย์การถ่ายภาพแมมโมแกรมที่ได้รับการรับรอง
นักเทคนิคการรังสีวิทยาในการตรวจผู้ป่วยที่มีถุงเต้านมเทียม และการใช้เทคนิคการขยับถุงเต้านมเทียม
เพื่อให้แสดงภาพเนื้อเยื่อเต้านมในเต้านมที่มีการฝังถุงเต้านมเทียมได้อย่างเพียงพอ

การนำถุงเต้านมเทียมออก: ถุงเต้านมเทียมไม่ได้เป็นอุปกรณ์ที่ใส่ในร่างกายได้ทั้งชีวิต
และมีความเป็นไปได้ที่ในช่วงชีวิตของผู้ป่วยจะมีการนำถุงเต้านมเทียมออก
โดยเป็นการเปลี่ยนถุงใหม่หรือไม่ใส่ถุงเต้านมเทียมอีกต่อไป
เมื่อนำถุงเต้านมเทียมออกโดยไม่มีการเปลี่ยนใส่ถุงเต้านมเทียมใหม่
การเปลี่ยนแปลงต่อเต้านมอาจกลับเป็นเหมือนเดิมไม่ได้

การผ่าตัดซ้ำ/การนำถุงเต้านมเทียมออก: การแตกออก ผลด้านความสวยงามที่ไม่พึงประสงค์
และภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกอื่น ๆ อาจทำให้จำเป็นต้องมีการผ่าตัดเพิ่มเติม
ท่านควรทราบว่าความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนในอนาคตจะเพิ่มขึ้นเมื่อมีการผ่าตัดแก้ไขเมื่อเทียบกับการผ่าตัดเสริม
เต้านมหรือการผ่าตัดเสริมสร้างเต้านมแบบปฐมภูมิ

การให้นมบุตร: การผ่าตัดถุงเต้านมเทียมอาจรบกวนความสามารถในการให้นมบุตร
โดยการลดการผลิตน้ำนมหรือทำให้ไม่มีการผลิตน้ำนม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง
แผลผ่าตัดที่ปานนมอาจลดความเป็นไปได้ในการให้นมบุตรได้เป็นอย่างมาก

การใช้ยาทาเฉพาะที่: ท่านควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนที่จะใช้ยาทาเฉพาะที่ (เช่น ยาสเตียรอยด์) บริเวณเต้านม

การสูบบุหรี่: การสูบบุหรี่อาจรบกวนกระบวนการสมานแผล

การฉายรังสีที่เต้านม: Establishment Labs ยังไม่ได้ทดสอบผลของรังสีรักษาในร่างกายในผู้ป่วยที่มีถุงเต้านมเทียม
วารสารทางวิทยาศาสตร์ชี้แนะว่ารังสีรักษาอาจเพิ่มโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากถุงเต้านมเทียม เช่น
การเกิดพังผืดหดรัด การตายเฉพาะส่วน และถุงเต้านมเทียมทะลุออกภายนอก

ความคุ้มครองในการประกันสุขภาพ: ก่อนเข้ารับการผ่าตัด
ท่านควรตรวจสอบกับบริษัทประกันภัยของท่านเกี่ยวกับประเด็นด้านความคุ้มครอง

เทคนิคการตรวจเต้านม: ท่านควรดำเนินการตรวจเต้านมด้วยตนเองทุกเดือน
และแพทย์ควรแจ้งให้ท่านทราบวิธีการแยกความแตกต่างของถุงเต้านมเทียมจากเนื้อเยื่อเต้านม
เป็นสิ่งสำคัญที่ควรต้องคำนึงถึงคำแนะนำต่อไปนี้:

- ห้ามจับหรือบีบถุงเต้านมเทียมแรงจนเกินไป หากมีก้อน ปวดอย่างต่อเนื่อง อาการบวม ผิวน้ำรอบ ๆ แข็งขึ้น
หรือรูปร่างถุงเต้านมเทียมเปลี่ยนแปลง อาจชี้แนะว่าถุงเต้านมเทียมแตกแบบแสดงอาการ
หากท่านมีอาการแสดงใด ๆ เหล่านี้ แจ้งให้ศัลยแพทย์ของท่านทราบ และรับการประเมินผ่านการตรวจ MR
หรือการตรวจ High Resolution Ultra Sound หากเป็นไปได้

การบาดเจ็บ: ท่านควรแจ้งศัลยแพทย์หรือแพทย์ของท่านหากสงสัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนใด ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง
ในกรณีที่มีการบาดเจ็บหรือการกดรัดที่เกิดจากการนวดบริเวณเต้านมอย่างรุนแรง การเล่นกีฬาบางอย่าง
หรือการใช้เข็มขัดนิรภัย เป็นต้น

สุขภาพจิตและการผ่าตัดที่ไม่เร่งด่วน:

ศัลยแพทย์เป็นผู้พิจารณาว่าท่านมีความพร้อมด้านจิตใจที่จะรับการผ่าตัดเสริมเต้านม/การผ่าตัดเสริมสร้างเต้านมหรือไม่
ท่านต้องแจ้งให้ศัลยแพทย์ทราบหากท่านมีประวัติและ/หรือกำลังมีภาวะซึมเศร้าหรือปัญหาด้านสุขภาพจิตอื่น ๆ

สภาพแวดล้อมในการผ่าตัดและการระงับความรู้สึก: นิยมใช้การให้ยาระงับความรู้สึกทั่วไป (การดมยาสลบ)
และยังสามารถเลือกการให้ยาระงับความรู้สึกเฉพาะส่วนพร้อมยาระงับประสาทด้วยเช่นกัน
อย่าลืมสอบถามเกี่ยวกับระยะเวลาที่ท่านต้องอดอาหารหรือเครื่องดื่ม หรือข้อบ่งชี้ก่อนการผ่าตัดอื่น ๆ
ที่ต้องปฏิบัติตามก่อนวันผ่าตัด อย่าลืมแจ้งศัลยแพทย์ของท่านเกี่ยวกับยาใด ๆ ที่ท่านกำลังรับประทาน

8. การดูแลหลังการผ่าตัด

กระบวนการพักฟื้นขึ้นอยู่กับประวัติของท่านและตัวแปรอื่น
เราได้แสดงรายละเอียดคำแนะนำทั่วไปและความเป็นไปได้ที่สามารถคาดได้ว่าจะเกิดขึ้นด้านล่าง:

๑

- ท่านอาจมีอุณหภูมิร่างกายสูงขึ้น
- เต้านมของท่านอาจยังคงบวมและไวต่อการสัมผัสเป็นเวลาหนึ่งเดือนหรือนานกว่านั้น
- ท่านมีแนวโน้มที่จะรู้สึกเหนื่อยหรือปวดเป็นเวลาหลายวันหลังจากผ่าตัด
- ท่านอาจรู้สึกคัดตึงบริเวณเต้านมขณะที่ผิวหนังของท่านปรับให้เข้ากับขนาดเต้านมใหม่ของท่าน
- หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่ใช้แรงมากอย่างน้อยสองสามสัปดาห์
แม้ว่าท่านจะสามารถกลับไปทำงานได้ภายในไม่กี่วันก็ตาม
- นอกจากนี้อาจแนะนำให้มีการนวดเต้านมตามความเหมาะสม
- นอนหลับหรือพักผ่อนโดยให้ศีรษะของท่านอยู่สูงขึ้นเล็กน้อย หลีกเลี่ยงท่านอนตะแคง
- พยายามให้แขนอยู่ข้างลำตัวของท่าน และหลีกเลี่ยงการยกของหนักจนกว่าศัลยแพทย์ของท่านจะอนุญาต
- ห้ามขับรถอย่างน้อย 2 วันหลังจากผ่าตัด และห้ามออกกำลังกายจนกว่าศัลยแพทย์ของท่านจะอนุญาต
- ห้ามให้เต้านมของท่านโดนแสงแดดโดยตรงจนกว่าศัลยแพทย์ของท่านจะอนุญาต
- ศัลยแพทย์อาจแนะนำให้ใช้ครีมชนิดทา
- เต้านมของท่านจะบวมและรู้สึกกดเจ็บทันทีหลังจากผ่าตัด
ดังนั้นท่านมีแนวโน้มที่จะต้องสวมใส่บราสำหรับสวมใส่หลังการผ่าตัดซึ่ง *ไม่มี* การเสริมโครง
ศัลยแพทย์ของท่านจะให้หรือแนะนำบราที่ดีที่สุดหลังจากการเสริมเต้านมหรือการเสริมสร้างเต้านม
พร้อมทั้งให้คำแนะนำว่าท่านต้องสวมใส่บราชนิดนี้เป็นเวลานานเท่าใด
ผู้ป่วยส่วนใหญ่สวมใส่บราสำหรับสวมใส่หลังการผ่าตัดเป็นเวลาหนึ่งถึงสองสัปดาห์
หลังจากนั้นผู้ป่วยจะสามารถเปลี่ยนไปใช้สปอร์ตบราได้
- การตั้งครรภ์และการให้นมบุตรหลังจากการผ่าตัดฝังเต้านมเทียมอาจทำให้เนื้อเยื่อเต้านมและกล้ามเนื้อเปลี่ยนแปลง และอาจทำให้เต้านมหย่อนคล้อยและซิลิโคนพลิก

9. การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ประโยชน์

9.1. ประโยชน์ของการผ่าตัดเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียมซิลิโคน

ภาพลักษณ์ หมายถึง ภาพของร่างกายในจิตใจของบุคคลหนึ่ง ทักษะคติเกี่ยวกับร่างกายของตัวเอง ลักษณะภายนอก และสถานะสุขภาพ ความมีสุขภาพดี การทำงานของร่างกายตามปกติ และสภาพทางเพศ
องค์ประกอบภาพลักษณ์ที่เป็นลบในประชากรผู้หญิงทั่วไป และโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้รอดชีวิตจากโรคมะเร็งเต้านม
รวมถึงความรู้สึกไม่พึงพอใจกับลักษณะภายนอก ความรู้สึกว่าขาดความเป็นผู้หญิงและความมีสุขภาพดีของร่างกาย
ความลังเลที่จะมองดูตนเองตอนเปลือย ความรู้สึกว่ามีแรงดึงดูดทางเพศน้อยลง
และความรู้สึกประหม่าเกี่ยวกับลักษณะภายนอกของตนเอง (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016)

ในกรณีของการเสริมเต้านมเพื่อความงาม หากเต้านมของท่านไม่เคยโตขึ้น หรือหากเต้านมมีขนาดเล็กลงเนื่องจากการลดน้ำหนักตั้งครครภ์ ท่านอาจได้รับประโยชน์จากการเสริมเต้านม หรือหากเต้านมของท่านมีขนาดหรือรูปร่างไม่ตรงตามที่ท่านต้องการ นอกเหนือจากการเพิ่มความสวยงามภายนอก ความรู้สึกถึงความอ่อนเยาว์และความสามารถที่จะสวมใส่เสื้อผ้าใหม่ ๆ หรือที่แตกต่างออกไป ผู้หญิงจำนวนมากรายงานว่าได้รับประโยชน์เพิ่มเติมในด้านความมั่นใจในตนเองและโอกาสทางสังคมหรืออาชีพที่เพิ่มขึ้น (Spear, et al., 2007)

ในกรณีของการเสริมสร้างเต้านม ผู้หญิงจำนวนมากรายงานว่า การเสริมสร้างเต้านมช่วยพวกเขาในการฟื้นฟูจากโรคมะเร็งเต้านม และลดความเครียดทางอารมณ์โดยช่วยให้พวกเขากลับมามีรูปร่างที่เป็นธรรมชาติมากขึ้นเมื่อเทียบกับเมื่อยังไม่ได้ผ่าตัดเสริมสร้างเต้านมหรือเมื่อสวมใส่เต้านมเทียมสำหรับใส่ภายนอก (US Core Studies)

9.2. ความเสี่ยงของการผ่าตัดเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียมซิลิโคน

ถุงเต้านมเทียมไม่ได้เป็นอุปกรณ์ที่ใส่ในร่างกายได้ทั้งชีวิต ยิ่งท่านใส่ถุงเต้านมเทียมไว้นานเท่าใด ท่านจะยังมีโอกาสที่จะต้องนำถุงเต้านมเทียมออก/เปลี่ยนใหม่ และท่านจะยังมีแนวโน้มที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนเฉพาะที่และผลที่ไม่พึงประสงค์ ภาวะแทรกซ้อนเฉพาะที่และผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยที่สุดคือการเกิดพังผืดหดรัด การผ่าตัดซ้ำ การนำถุงเต้านมเทียมออก และการแตกหรือการแบนแฟบของถุงเต้านมเทียม ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ รวมถึงการเกิดรอยย่น เต้านมไม่เท่ากัน การเป็นแผลเป็น อาการปวด และการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัด ท่านควรยอมรับว่าท่านจะต้องได้รับการผ่าตัดเพิ่มเติม (การผ่าตัดซ้ำ) การเปลี่ยนแปลงส่วนใหญ่ที่เกิดขึ้นต่อเต้านมของท่านหลังจากการฝังถุงเต้านมเทียมอาจให้ผลไม่พึงประสงค์ด้านความงาม และกลับเป็นเหมือนเดิมไม่ได้ หากท่านนำถุงเต้านมเทียมออกแต่ไม่ได้เปลี่ยนใส่ถุงใหม่ ท่านอาจมีการเปลี่ยนแปลงต่อเต้านมตามธรรมชาติของท่าน เช่น รอยบุ๋ม การดิ่งรั้งของผิวหนัง รอยย่น เนื้อเยื่อเต้านมสูญเสียไป หรือการเปลี่ยนแปลงที่ให้ผลไม่พึงประสงค์ด้านความงาม หากท่านมีถุงเต้านมเทียม ท่านจะต้องหมั่นตรวจสอบเต้านมของท่านตลอดชีวิตของท่าน หากท่านสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงที่ผิดปกติใด ๆ ในเต้านมของท่าน ท่านจะต้องไปพบแพทย์ทันที หากท่านมีถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลซิลิโคน ท่านจะต้องได้รับการตรวจ MR อย่างสม่ำเสมอเพื่อตรวจดูการแตกของถุงเต้านมเทียมที่ไม่แสดงอาการ (“การแตกโดยไม่มีอาการ”)

เพื่อให้ตรวจพบการแตกโดยไม่มีอาการได้ตั้งแต่เนิ่น ๆ องค์การอาหารและยา (FDA) และผู้ผลิตถุงเต้านมเทียมแนะนำให้ผู้หญิงที่มีถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลซิลิโคนได้รับการตรวจคัดกรอง MRI 3 ปีหลังจากที่ได้รับถุงใหม่ และทุก 2 ปีหลังจากนั้น การตรวจคัดกรองการแตกของถุงเต้านมเทียมด้วย MRI มีค่าใช้จ่ายสูง และอาจไม่ได้รับความคุ้มครองในการประกันสุขภาพของท่าน หากท่านมีถุงเต้านมเทียม ท่านมีความเสี่ยงต่ำที่จะเกิดมะเร็งที่พบได้น้อย ซึ่งเป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่เรียกว่า Anaplastic Large Cell Lymphoma

ที่สัมพันธ์กับการฝังถุงเต้านมเทียม (BIA-ALCL) ในเนื้อเยื่อเต้านมรอบถุงเต้านมเทียม BIA-ALCL ไม่ใช่มะเร็งเต้านม ผู้หญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง BIA-ALCL อาจต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด เคมีบำบัด และ/หรือรังสีรักษา (www.fda.gov/breastimplants)

10. ความเสี่ยงและภาวะแทรกซ้อนที่เป็นไปได้

10.1. เกี่ยวข้องกับการดมยาสลบ

การดมยาสลบมีความเสี่ยงบางประการแต่ค่อนข้างมีความปลอดภัยเมื่อให้ยาสลบอย่างถูกต้อง ซึ่งโดยปกติวิสัยแพทย์จะมีการให้ยาสลบทางหลอดเลือดดำ (IV) หรือให้สูดดม ระหว่างที่ยาสลบออกฤทธิ์ ผู้ป่วยจะไม่รู้สึกถึงความเจ็บปวด และยังมีภาวะเสียความจำ การให้ยาสลบมีผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้หลายประการ บางคนอาจไม่เกิดผลข้างเคียงเลย ในขณะที่บางบ่นอาจเกิดผลข้างเคียงบ้าง แต่ไม่มีผลข้างเคียงใดที่มีผลคงอยู่ยาวนานอย่างเฉพาะเจาะจง และมีแนวโน้มเกิดขึ้นทันทีหลังจากการให้ยาสลบ ผลข้างเคียงของการดมยาสลบรวมถึง ความสับสนและการสูญเสียความทรงจำชั่วคราวแม้ว่าจะพบได้มากกว่าในผู้สูงอายุก็ตาม อาการเวียนศีรษะ ถ่ายปัสสาวะลำบาก รอยฟกช้ำหรือปวดจากการหยดให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำ อาการคลื่นไส้และอาเจียน อาการสั่นและรู้สึกหนาว และเจ็บคอเนื่องจากท่อหายใจ

10.2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการผ่าตัด

หลังจากการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียม ผู้ป่วยอาจเกิดอาการบวม ผิวน้ำแข็ง ความรู้สึกไม่สบาย อาการคัน อาการแพ้ รอยฟกช้ำ อาการปวดเสียว และ/หรืออาการปวดในช่วงไม่กี่สัปดาห์แรก

10.3. เกี่ยวข้องกับถุงเต้านมเทียม

หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทั่วไปหรืออื่น ๆ เกิดขึ้น โปรดติดต่อศัลยแพทย์ของท่านโดยเร็วที่สุด:

10.3.1. การเกิดพังผืดหดรั้ง

การสร้างแคปซูลที่ประกอบด้วยเส้นใยคอลลาเจนรอบ ๆ ๑
สิ่งแปลกปลอมโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแยกสิ่งแปลกปลอมออกนั้นเป็นปฏิกิริยาปกติของร่างกาย
การเกิดพังผืดหดรั้งจะเกิดขึ้นเมื่อแคปซูลนี้แข็งตัว หด และรัดถุงเต้านมเทียม ซึ่งทำให้รู้สึกวุ่นวายเต้านมเทียมแข็งขึ้น (จากที่คงรูปเล็กน้อยเป็นค่อนข้างแข็ง) ถุงเต้านมเทียมที่แข็งมากที่สุดอาจทำให้เกิดความรู้สึกไม่สบาย อาการปวด และคลำพบก้อนในระดับต่าง ๆ นอกเหนือจากความแข็งแล้ว
การเกิดพังผืดหดรั้งสามารถทำให้เกิดผลด้านความงามที่ไม่พึงประสงค์

การเกิดพังผืดหดรัดเกิดขึ้นบ่อยมากกว่าในผู้ป่วยที่ผ่านการผ่าตัดแก้ไขเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียมแบบปฐมภูมิ การเกิดพังผืดหดรัดคือปัจจัยเสี่ยงของการแตกของถุงเต้านมเทียม และเป็นสาเหตุของการผ่าตัดซ้ำที่พบได้บ่อยที่สุดในผู้ป่วยที่เสริมเต้านมและเสริมสร้างเต้านม การรักษาอาจจำเป็นต้องมีการนำแคปซูลออกด้วยการผ่าตัด หรืออาจต้องมีการนำถุงเต้านมเทียมออกและอาจมีการเปลี่ยนถุงใหม่ ขึ้นอยู่กับความรุนแรง/ระดับของการเกิดพังผืดหดรัดที่วินิจฉัย

10.3.2. การแตกของถุงเต้านมเทียม

ถุงเต้านมเทียมอาจแตกออกเมื่อเปลือกถุงเกิดรอยขาดหรือเป็นรู การแตกของถุงเต้านมเทียมสามารถเกิดขึ้นได้ทุกเมื่อในระหว่าง/หลังจากการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียม แต่มีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นมากกว่าเนื่องจากการแหงซึมระหว่างการผ่าตัดหรือการใช้แรงมากเกินไปเมื่อวางถุงเต้านมเทียมลงในโพรงที่เลาะ นอกจากนี้ยังอาจเกิดขึ้นจากการวางตำแหน่งที่ไม่ดีพอ หรือการเคลื่อนหลุดที่มองไม่เห็น (ชั้นผิวหนังเต้านมพับ) การบาดเจ็บ การเสื่อมอายุของถุงเต้านมเทียม เป็นต้น

การแตกของถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลซิลิโคนมักไม่มีอาการ (นั่นคือ ผู้ป่วยไม่แสดงอาการชัดเจนใด ๆ และไม่มีอาการแสดงทางร่างกายภายนอกว่าถุงเต้านมเทียมมีการเปลี่ยนแปลง) มากกว่ามีอาการที่เห็นได้ชัดเจน ดังนั้น ผู้ป่วยควรได้รับแจ้งให้รับการตรวจ MR

อย่างสม่ำเสมอตลอดช่วงชีวิตของตนเพื่อตรวจคัดกรองว่ามีการแตกของถุงเต้านมเทียมที่ไม่มีอาการหรือไม่ แม้ว่าจะไม่พบปัญหาที่ชัดเจนใด ๆ ก็ตาม

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (United States Food & Drug Administration) แนะนำให้ดำเนินการตรวจ MR 3 ปีหลังจากการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียม และอย่างสม่ำเสมอทุก ๆ 2 ปีหลังจากนั้น แต่คำแนะนำดังกล่าวจะแตกต่างกันไปในแต่ละภูมิภาคเมื่อคำนึงถึงความพร้อมและความสามารถในการเข้าถึงวิธีการถ่ายภาพต่าง ๆ และแนวทางการดูแลสุขภาพ

ท่านควรได้รับรายชื่อศูนย์รังสีวิทยาที่มีประสบการณ์ในการถ่ายภาพ MR

ถุงเต้านมเทียมเพื่อสแกนหาสัญญาณของการแตกออกของถุงเต้านมเทียม หากในการตรวจ MR

พบว่ามีการแตกออกของถุงเต้านมเทียม

ท่านมีแนวโน้มที่จะได้รับการแนะนำอย่างยิ่งให้นำถุงเต้านมเทียมของท่านออกและเปลี่ยนถุงใหม่

มีความกังวลว่าถุงเต้านมเทียมที่แตกนั้นมีความสัมพันธ์กับการพัฒนาของโรคที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพันหรือโรคมะเร็ง และ/หรืออาการต่าง ๆ เช่น ความเหนื่อยล้าและโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังทั่วทั้งตัว (โรคไฟโบรมัยอัลเจีย) เพิ่มขึ้นหรือไม่

โดยมีการศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยาหลายโครงการที่ประเมินประชากรผู้หญิงกลุ่มใหญ่ที่ฝังถุงเต้านมเทียมจากผู้ผลิตหลายรายและถุงเต้านมเทียมหลายรุ่น การศึกษาวิจัยเหล่านี้ไม่สนับสนุนว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างถุงเต้านมเทียมและโรคมะเร็งเต้านม

10.3.3. การแตกของเจล

การแตกของเจลสามารถเกิดขึ้นได้กับซิลิโคนที่มีความหนาแน่น และเกิดขึ้นได้บ่อยที่สุดเนื่องจากการใช้แรงกดต่อถุงเต้านมเทียมมากเกินไปในระหว่างการฝังถุงเต้านมเทียม ดังนั้นรูปร่างของถุงเต้านมเทียมจึงเสียไปโดยที่ไม่สามารถกลับคืนรูปร่างเดิมได้ ทำให้จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนถุงเต้านมเทียม การแตกของเจลสามารถตรวจพบได้โดยการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (อัลตราซาวด์) หรือ MR การแตกของเจลส่วนใหญ่ตรวจพบไม่ได้ในทางคลินิก และสามารถเกิดขึ้นได้เนื่องจากการเกิดพังผืดหดรัด ซึ่งอาจส่งผลให้อุปกรณ์บิดเบี้ยว

10.3.4. อาการปวด

ผู้หญิงส่วนใหญ่ที่ได้รับการเสริมเต้านมหรือการเสริมสร้างเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียมจะรู้สึกปวดหลังการผ่าตัดบริเวณหน้าอกหรือเต้านม ซึ่งบางครั้งอาจกลายเป็นปัญหาเรื้อรัง การมีเลือดคั่ง การย้ายที่ การติดเชื้อ ถุงเต้านมเทียมที่ใหญ่เกินไป และ/หรือการเกิดพังผืดหดรัดสามารถทำให้เกิดอาการปวดเรื้อรัง อาการปวดอย่างรุนแรงที่เกิดขึ้นโดยฉับพลันอาจสัมพันธ์กับการแตกของถุงเต้านมเทียม ท่านต้องรายงานศัลยแพทย์หรือแพทย์ของท่านทันทีหากท่านมีอาการปวดอย่างรุนแรงและ/หรือไม่หายไป

10.3.5. การเปลี่ยนแปลงของความรู้สึกที่ห้านมและเต้านม

การผ่าตัดเต้านมอาจส่งผลให้ความรู้สึกไวของเต้านมและ/หรือห้านมเพิ่มขึ้น/ลดลง โดยปกติจะสูญเสียความรู้สึกหลังจากการตัดเต้านมทั้งหมดที่มีการตัดห้านมออกไปด้วย และความรู้สึกอาจลดลงเป็นอย่างมากหลังจากการตัดเต้านมบางส่วน หลังจากการผ่าตัดอาจมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างออกไป ตั้งแต่มีความไวมากขึ้นไปจนถึงไม่มีความรู้สึกในเต้านมและ/หรือห้านมเลย แม้ว่าการเปลี่ยนแปลงบางอย่างเหล่านี้จะเป็นเพียงชั่วคราว แต่ก็อาจเป็นถาวรได้ และอาจส่งผลต่อการตอบสนองทางเพศและ/หรือความสามารถในการให้นมบุตรของผู้ป่วย

10.3.6. การติดเชื้อ

การติดเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้กับการผ่าตัดหรือการฝังอุปกรณ์ภายในร่างกายทุกชนิด การติดเชื้อที่เป็นผลมาจากการผ่าตัดส่วนใหญ่จะปรากฏขึ้นภายในไม่กี่วันถึงหลายสัปดาห์หลังการผ่าตัด อย่างไรก็ตาม การติดเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้ทุกเมื่อหลังการผ่าตัด นอกจากนี้ การดำเนินการเจาะที่เต้านมและห้านมอาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะติดเชื้อ การติดเชื้อในเนื้อเยื่อที่มีการฝังถุงเต้านมเทียมจะรักษาได้ยากกว่าการติดเชื้อในเนื้อเยื่อที่ไม่มีการฝังถุงเต้านมเทียม หากการติดเชื้อไม่ตอบสนองต่อยาปฏิชีวนะ อาจต้องนำถุงเต้านมเทียมออก

และเปลี่ยนเป็นถุงใหม่ได้หลังจากที่การติดเชื้อหายดีแล้วเท่านั้น มีรายงานว่าพบกลุ่มอาการที่ออกซิกซ็อก (TSS) ซึ่งเป็นภาวะที่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตในกรณีที่พบได้น้อยหลังจากการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียมเช่นเดียวกับขั้นตอนการผ่าตัดอื่น ๆ อาการของ TSS เกิดขึ้นโดยทันที และอาจรวมถึงไข้สูง (102 องศาฟาเรนไฮต์/38.8 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า) อาเจียน ท้องเสีย หน้ามืด เวียนศีรษะ และ/หรือผื่นเหมือนไหม้แดด ผู้ป่วยควรติดต่อแพทย์ของตนทันทีเพื่อรับการวินิจฉัยและการรักษาหากมีอาการเหล่านี้

10.3.7. การมีเลือดคั่ง/น้ำเหลืองคั่ง

เลือดคั่งคือการสะสมของเลือดภายในพื้นที่รอบถุงเต้านมเทียม และน้ำเหลืองคั่งคือการสะสมของของเหลวรอบถุงเต้านมเทียม การมีเลือดคั่งและ/หรือน้ำเหลืองคั่งหลังจากการผ่าตัดอาจทำให้เกิดการติดเชื้อ และ/หรือการเกิดพังผืดหดรัด อาการจากเลือดคั่งหรือน้ำเหลืองคั่งอาจรวมถึงอาการบวม ปวด และฟกช้ำ หากมีเลือดคั่งหรือน้ำเหลืองคั่งเกิดขึ้น มักเกิดขึ้นไม่นานหลังจากการผ่าตัด อย่างไรก็ตาม เลือดคั่งหรือน้ำเหลืองคั่งสามารถเกิดขึ้นได้ทุกเมื่อหลังจากมีการบาดเจ็บที่เต้านม ถึงแม้ว่าร่างกายจะดูดซึมเลือดคั่งและน้ำเหลืองคั่งขนาดเล็กได้ แต่บางส่วนจะต้องได้รับการผ่าตัด ซึ่งโดยปกติจะเกี่ยวข้องกับการระบายออกและอาจมีการใส่สายระบายในแผลไว้ชั่วคราวเพื่อให้มีการสมานแผลอย่างเหมาะสม อาจมีแผลเป็นขนาดเล็กเกิดขึ้นจากการใส่สายระบาย นอกจากนี้ การแตกของถุงเต้านมเทียมยังสามารถเกิดขึ้นได้จากการใส่สายระบายหากมีความเสียหายเกิดขึ้นกับถุงเต้านมเทียมในระหว่างขั้นตอนการใส่สายระบาย

10.3.8. การระคายเคือง/การอักเสบ

ถุงเต้านมเทียมกระตุ้นให้เกิดการสร้างเส้นใยหรือแคปซูลรอบถุงเต้านมเทียม ถุงเต้านมเทียมไม่แตกต่างจากสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ ที่ฝังอยู่ในร่างกายของมนุษย์ในการกระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยาของภูมิคุ้มกันเพื่อการป้องกันในร่างกาย การตอบสนองต่อสิ่งแปลกปลอมนี้เป็นการตอบสนองอย่างทั่วถึง และโดยหลักแล้วจะกำจัดหรือ หรือล้อมรอบ “วัสดุก่อระคายเคือง” ด้วยเนื้อเยื่อเส้นใยเพื่อป้องกันผลของภูมิคุ้มกันที่ไม่พึงประสงค์ ดังนั้น แคปซูลรอบถุงเต้านมเทียมจึงเป็นกลไกที่จำเป็นในการป้องกันของร่างกาย แต่หากมีมากเกินไป สามารถทำให้เกิดความเจ็บปวดและการผิดรูปของเต้านมได้

10.3.9. ปฏิกิริยาต่อซิลิโคน

โดยทั่วไป ความเสี่ยงของผิวหนังจากถุงเต้านมเทียมดูเหมือนจะอยู่ในระดับต่ำ อย่างไรก็ตาม มีรายงานหลายฉบับบันทึกว่าพบปฏิกิริยาที่เหมือนกับภาวะภูมิไวเกินของผิวหนังต่อถุงเต้านมเทียม แม้ว่าถุงเต้านมเทียมจะมีความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกายและเป็นที่ยอมรับว่าสารประกอบของถุงเต้านมเทียมจะมีความเฉื่อยก็ตาม

ยาชนิดทาเฉพาะที่และที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายอาจบรรเทาอาการได้และทำให้ปฏิกิริยาหายไปได้สำเร็จ
ในบางกรณีจะจำเป็นต้องนำถุงเต้านมเทียมออกเพื่อบรรเทาอาการให้หายไป

10.3.10. การให้นมบุตร

ถึงแม้ว่าผู้หญิงส่วนใหญ่ที่มีถุงเต้านมเทียมและพยายามให้นมบุตรจะสามารถให้นมบุตรได้สำเร็จ
แต่ก็ยังไม่เป็นที่ทราบว่าคุณผู้หญิงที่มีถุงเต้านมเทียมจะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือไม่
หรือบุตรของคุณผู้หญิงเหล่านี้จะมีแนวโน้มประสบปัญหาสุขภาพหรือไม่
ขณะนี้ยังไม่เป็นที่ทราบว่ามีความเป็นไปได้หรือไม่ที่จะมีซิลิโคนปริมาณเล็กน้อยจากเปลือกซิลิโคนของถุงเต้านมเทียมอยู่ใน
นมน้ำนมในระหว่างการให้นมบุตร หรือว่าผลที่เป็นไปได้ อาจเป็นอะไรบ้าง

แนวทางการผ่าตัดที่ปานนมอาจเพิ่มโอกาสที่จะมีปัญหาในการให้นมบุตรเพิ่มเติม

แม้ว่าการวิเคราะห์ห่อภิรมสำหรับการศึกษาวิจัยหลายโครงการในปี

2018

จะสรุปว่า

“การผ่าตัดที่ปานนมดูเหมือนว่าจะไม่ลดอัตราการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่อย่างเต็มที่”¹

อย่างไรก็ตาม

สถาบันกุมารเวชศาสตร์แห่งอเมริกา

(American Academy

of

Pediatrics)

ได้ระบุว่าไม่มีเหตุผลที่ผู้หญิงที่มีถุงเต้านมเทียมควรละเว้นการให้นมบุตร

10.3.11. การมีแคลเซียมเกาะ

การมีแคลเซียมเกาะหมายถึงการสะสมของเกลือแคลเซียมในเนื้อเยื่อของร่างกาย

การสะสมของแคลเซียมสามารถเกิดขึ้นได้ในเนื้อเยื่อแผลเป็นที่อยู่รอบถุงเต้านมเทียม

และอาจทำให้เกิดความปวดและความแข็ง

และสามารถมองเห็นได้ในการถ่ายภาพแมมโมแกรม

การสะสมเหล่านี้ต้องได้รับการระบุว่าแตกต่างจากการสะสมของแคลเซียมที่เป็นสัญญาณของมะเร็งเต้านม

อาจจำเป็นต้องมีการผ่าตัดเพิ่มเติมเพื่อนำแคลเซียมที่เกาะออกและนำมาตรวจ

นอกจากนี้

การสะสมของแคลเซียมยังเกิดขึ้นได้ในผู้หญิงที่ได้รับการผ่าตัดลดขนาดเต้านม

ในผู้ป่วยที่เคยมีก้อนเลือดคั่งเกิดขึ้น

และแม้กระทั่งในเต้านมของผู้หญิงที่ไม่เคยผ่านการผ่าตัดเต้านมใด

๑

การเกิดการสะสมของแคลเซียมจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตามอายุ

10.3.12. การสมานแผลล่าช้า

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. June 22, 2018. Accessed May 16, 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

ผู้ป่วยบางรายอาจใช้เวลายาวนานในการสมานแผล การสูบบุหรี่หรืออาจรบกวนกระบวนการสมานแผล การสมานแผลล่าช้าอาจเพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อ ถุงเต้านมเทียมทะลุออกภายนอก และการตายเฉพาะส่วน เวลาในการสมานแผลอาจแตกต่างกันออกไปขึ้นอยู่กับประเภทการผ่าตัดหรือแผลผ่าตัด

10.3.13. ถุงเต้านมเทียมทะลุออกภายนอก

เนื้อเยื่อมาหุ้มไม่เพียงพอ การบาดเจ็บเฉพาะที่ หรือการติดเชื้ออาจส่งผลให้ถุงเต้านมเทียมทะลุหรือไหลออกมาภายนอก ซึ่งมีรายงานว่าเกิดขึ้นกับการใช้ยาสเตียรอยด์ หรือหลังจากที่ได้รับรังสีรักษาเนื้อเยื่อเต้านม หากมีการสลายตัวของเนื้อเยื่อเกิดขึ้นและถุงเต้านมเทียมไหลออกมาภายนอก อาจจำเป็นต้องมีการนำถุงเต้านมเทียมออก ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดแผลเป็นและ/หรือสูญเสียเนื้อเยื่อเต้านมเพิ่มเติม

10.3.14. การตายเฉพาะส่วน

การตายเฉพาะส่วนคือการสร้างเนื้อเยื่อตายรอบ ๆ ถุงเต้านมเทียม การตายเฉพาะส่วนอาจขัดขวางการสมานของแผลและจำเป็นต้องมีการผ่าตัดแก้ไขและ/หรือการนำถุงเต้านมเทียมออก การผิดรูปจากแผลเป็นอย่างถาวรอาจเกิดขึ้นหลังจากการตายเฉพาะส่วน ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตายเฉพาะส่วนรวมถึงการติดเชื้อ การใช้สเตียรอยด์ในโพรงที่เลาะ การสูบบุหรี่ เคมีบำบัด/การได้รับรังสี และความร้อนหรือความเย็นบำบัดที่มากเกินไป

10.3.15. เนื้องอกแกรนูโลมา

เนื้องอกแกรนูโลมาคือเนื้องอกชนิดไม่ร้ายที่สามารถเกิดขึ้นได้เมื่อเซลล์ของร่างกายล้อมรอบสิ่งแปลกปลอม เช่น ซิลิโคน เนื้องอกเหล่านี้ควรได้รับการประเมินเพิ่มเติมเพื่อตัดสาเหตุเนื้องอกที่ร้ายเหมือนกับเนื้องอกอื่น ๆ

10.3.16. การฟ่อของเนื้อเยื่อเต้านม/การผิดรูปของผนังทรวงอก

แรงกดดันของถุงเต้านมเทียมอาจทำให้เนื้อเยื่อเต้านมบางและหด (ร่วมกับการมองเห็นและการคลำพบถุงเต้านมเทียมเพิ่มขึ้น) ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการผิดรูปของผนังทรวงอก โดยอาจเกิดขึ้นได้ขณะที่ยังฝังถุงเต้านมเทียมอยู่ หรือหลังจากการผ่าตัดนำถุงเต้านมเทียมออกโดยไม่มีการเปลี่ยนถุงใหม่ ภาวะใด ๆ เหล่านี้อาจทำให้มีความจำเป็นต้องมีการผ่าตัดเพิ่มเติม และ/หรือเกิดรอยบุ๋ม/รอยย่นที่ไม่พึงประสงค์ของเต้านม

10.3.17. ภาวะต่อมน้ำเหลืองโต

ภาวะต่อมน้ำเหลืองโตหรือโรคของต่อมน้ำเหลืองคือโรคของต่อมน้ำเหลือง (โครงสร้างทรงกลมขนาดเล็กที่ทำหน้าที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย) ที่ต่อมน้ำเหลืองมีขนาดหรือความแน่นแข็งที่ผิดปกติ (ทำให้ต่อมน้ำเหลืองบวมหรือโต ซึ่งพบได้มากที่สุด) วารสารทางวิชาการรายงานว่าภาวะต่อมน้ำเหลืองโตมีความสัมพันธ์กับทั้งถุงเต้านมเทียมซิลิโคนที่สภาพสมบูรณ์และที่แตกออก

เนื่องจากหยดซิลิโคนขนาดเล็กมากสามารถเคลื่อนย้ายไปยังเนื้อเยื่อของร่างกายได้แม้เมื่อพื้นผิวของถุงเต้านมเทียมยังคงสมบูรณ์ (Lee, 2017)²

10.3.18. ผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ

ผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ เช่น รอยย่น เต้านมไม่เท่ากัน ถุงเต้านมเทียมเคลื่อนหลุด/เคลื่อนที่ ขนาดไม่ถูกต้อง คลำพบ/มองเห็นถุงเต้านมเทียม การผิดรูปจากแผลเป็น และ/หรือแผลเป็นนูน อาจเกิดขึ้นได้ ผลลัพธ์เหล่านี้บางอย่างอาจทำให้เกิดความรู้สึกไม่สบาย ภาวะเต้านมไม่เท่ากันที่เป็นอยู่เดิมอาจไม่สามารถแก้ไขด้วยการผ่าตัดดึงถุงเต้านมเทียมได้ทั้งหมด อาจมีข้อบ่งชี้ให้มีการผ่าตัดแก้ไขเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของผู้ป่วย แต่การผ่าตัดแก้ไขมีข้อควรพิจารณาและความเสี่ยงเพิ่มเติม การวางแผนก่อนการผ่าตัดอย่างรอบคอบและเทคนิคการผ่าตัดสามารถลดผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจได้ (แต่ป้องกันไม่ได้เสมอไป)

10.3.19. การซึมผ่านของเจล

ซิลิโคนปริมาณเล็กน้อยอาจซึมผ่านเปลือกที่เป็นวัสดุยืดหยุ่นของถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลซิลิโคน โดยวารสารทางวิชาการมีรายงานว่าตรวจพบซิลิโคนปริมาณเล็กน้อยในแคปซูลรอบถุงเต้านม ต่อมาน้ำเหลืองที่รักรั่ว และบริเวณที่ห่างออกไปในผู้ป่วยที่มีถุงเต้านมเทียมที่ภายในเป็นเจลและถุงยังสมบูรณ์อยู่อย่างชัดเจน และมีการชี้แนะว่าการซึมผ่านของเจลอาจมีส่วนทำให้เกิดพังผืดหดรั้งและภาวะต่อมน้ำเหลืองโต

10.3.20. การผิดตำแหน่ง

การผิดตำแหน่งของถุงเต้านมเทียมหมายถึงการวางถุงเต้านมเทียมไม่ถูกตำแหน่งในระหว่างการผ่าตัด หรือการเคลื่อนออกจากตำแหน่งเดิม มีรายงานว่า การผิดตำแหน่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นบ่อยเนื่องจากมีสาเหตุหลายประการ และสามารถคาดได้ว่า จะเกิดขึ้นในระหว่างอายุการใช้งานของถุงเต้านมเทียม

การบาดเจ็บ การเกิดพังผืดหดรั้ง แรงโน้มถ่วง หรือการวางตำแหน่งไม่ถูกต้องในครั้งแรกอาจทำให้เกิดการผิดตำแหน่งได้ ศัลยแพทย์ต้องวางแผนการผ่าตัดอย่างรอบคอบ และใช้เทคนิคที่สามารถลดความเสี่ยงของการเกิดการผิดตำแหน่ง (แม้ว่าอาจไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ทั้งหมด) ถุงเต้านมที่ผิดตำแหน่งอาจทำให้ผู้ป่วยไม่พึงพอใจกับผลลัพธ์ด้านความงาม

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

อาการทางคลินิกที่แสดงบนผู้ป่วยรวมถึงการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของเต้านม การเคลื่อนที่ หรือความรู้สึกถึงความแข็ง อาจมีข้อบ่งชี้ให้มีการผ่าตัดแก้ไขเพื่อความพึงพอใจของผู้ป่วย โดยต้องพิจารณาข้อควรพิจารณาและความเสี่ยงใหม่ก่อนดำเนินการผ่าตัดแก้ไข

10.3.21. ฐานเต้านมหย่อน

“ฐานเต้านมหย่อน”

หมายถึงเมื่อถุงเต้านมเทียมเลื่อนลงไปตามผนังทรวงอกไปยังตำแหน่งที่ต่ำกว่าหลังจากการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียม ทำให้ระยะระหว่างหัวนมและปานนมกับใต้ฐานเต้านม (IMF) ห่างขึ้น (นั่นคือ ทำให้หัวนมและปานนมดูสูงผิดปกติเมื่อเทียบกับส่วนที่เหลือของเต้านม)

ปัจจัยเสี่ยงที่มีรายงานในวารสารวิชาการรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง คุณภาพของเนื้อเยื่อเต้านมที่มีอยู่เดิม ปริมาตรที่เพิ่มขึ้นและ/หรือความฟุ้งที่เพิ่มขึ้น ในถุงเต้านมเทียมที่เลือก การเกาะผ่าน IMF และการวางตำแหน่งถุงเต้านมเทียมในระหว่างการผ่าตัด

อาการทางคลินิกที่เป็นผลจากฐานเต้านมหย่อนรวมถึงเต้านมไม่เท่ากัน หัวนมชี้ขึ้น เต้านมหย่อนคล้อย คล้ำบวมของเต้านมเทียม และอื่น ๆ การรักษาอาจแตกต่างกันออกไปขึ้นอยู่กับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อน ตั้งแต่การยึดใต้เต้านมอย่างง่าย ไปจนถึงการใช้วัสดุรองรับเพิ่มเติม

10.3.22. ซิลิโคนพลิก

มีการระบุว่าพบการผิดตำแหน่งด้านหน้า/ด้านหลัง หรือที่เรียกว่าการพลิก

เกิดขึ้นบ่อยมากกว่าในถุงเต้านมเทียมแบบเจลที่มีความหนาแน่น

ซึ่งรูปร่างของเต้านมสูญเสียไปเนื่องจากฐานที่ราบของถุงเต้านมเทียมมีตำแหน่งอยู่ด้านหน้า ทำให้เต้านมของผู้ป่วยผิดรูป วารสารทางวิชาการบางฉบับรายงานว่าปฏิกิริยาระหว่างชั้นผิวหนังบนเต้านม ลักษณะทางกายภาพของถุงเต้านมเทียม และการเกาะโพรงเป็นสาเหตุของการผิดตำแหน่ง ทฤษฎีอื่น ๆ รวมถึงการเสื่อมของเนื้อเยื่อเต้านม สำหรับลักษณะเฉพาะของถุงเต้านมเทียม

มีการระบุว่าการพลิกของถุงเต้านมเทียมมีความสัมพันธ์กับชนิดผิวไม่เรียบหรือผิวเรียบของถุงเต้านมเทียม

รูปร่าง/ลักษณะของถุงเต้านมเทียม และอัตราส่วนของไส้เจล ปัจจัยอื่น ๆ เช่นการติดเชื้อมีเลือดคั่ง การเกิดพังผืดหดรัด การผ่าตัด ประสบการณ์ของศัลยแพทย์ การออกกำลังกาย และการจัดถุงเต้านมเทียมจากภายนอก อาจมีส่วนส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนนี้ได้

การวินิจฉัยดำเนินการตามหลักฐานทางคลินิก การถ่ายภาพ MR หรือ CT (การตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์) เพื่อรับรองการวินิจฉัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์แต่ไม่จำเป็นเสมอไป

การพลิกสามารถรักษาได้ด้วยการขยับด้วยมือสองข้างในห้องตรวจ และสามารถทำซ้ำได้ในกรณีที่เกิดขึ้นซ้ำ

อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี อาจมีความจำเป็นต้องเข้ารับการผ่าตัดแก้ไขเพื่อลดขนาดของโพรงที่เกาะ

10.3.23. การหมูนของถุงเต้านมเทียม

การหมูนของถุงเต้านมเทียมอาจเกิดขึ้นได้
แม้ว่าการวางตำแหน่งที่ถูกต้องและการเลาะโพรงจะลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นก็ตาม
อาจจำเป็นต้องมีการผ่าตัดแก้ไขเพื่อแก้ไขการหมูน

11. ภาวะอื่น ๆ ที่มีรายงาน

มีรายงานในวารสารทางการแพทย์ว่ามีภาวะอื่น ๆ ในผู้หญิงที่ใส่ถุงเต้านมเทียมซิลิโคน
ภาวะเหล่านี้ส่วนใหญ่ได้รับการศึกษาเพื่อประเมินความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้กับถุงเต้านมเทียม อย่างไรก็ตาม
ยังไม่มีการระบุความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างถุงเต้านมเทียมและภาวะที่ระบุด้านล่าง

11.1. โรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (CTD)

ยังไม่พบหลักฐานอันเป็นที่ยุติที่รองรับว่ามีความสัมพันธ์กันระหว่างถุงเต้านมเทียมซิลิโคนและ CTD
แต่การศึกษาวัยเมื่อไม่นานมานี้ชี้แนะว่าความสัมพันธ์นี้อาจเป็นไปได้
เนื่องจากซิลิโคนในถุงเต้านมเทียมทำหน้าที่เป็นสิ่งแปลกปลอม ซึ่งสามารถกระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบ อย่างไรก็ตาม
ไม่มีข้อมูลอันเป็นที่ยุติเกี่ยวกับเรื่องนี้

11.2. โรคมะเร็ง

รายงานโรคมะเร็งเต้านมในวารสารทางการแพทย์เปิดเผยว่าผู้ป่วยที่ใส่ถุงเต้านมเทียมไม่ได้มีความเสี่ยงที่จะเกิดมะเร็งเต้านม
มากกว่าผู้ที่ไม่ได้ใส่ถุงเต้านมเทียม

11.3. โรคทางระบบประสาท อาการแสดงและอาการ

ผู้หญิงบางคนที่มีถุงเต้านมเทียมเกิดความผิดปกติทางระบบประสาท (เช่น อาการด้านการมองเห็น
หรือประสาทสัมผัสเปลี่ยนแปลง ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การเดิน การทรงตัว การคิด หรือความจำ)
หรือโรคทางระบบประสาท (เช่น โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง) ที่พวกเขาเชื่อว่าอาการเหล่านี้เกี่ยวข้องกับถุงเต้านมเทียม
 อย่างไรก็ตาม
ไม่มีหลักฐานในวารสารตีพิมพ์ว่าถุงเต้านมเทียมและโรคทางระบบประสาทมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างกัน

11.4. การรบกวนการถ่ายภาพแมมโมแกรม

ท่านควรได้รับแจ้งให้ได้รับการตรวจถ่ายภาพแมมโมแกรมตามปกติตามคำแนะนำของศัลยแพทย์ของท่าน
ควรมีการเน้นย้ำความสำคัญของการตรวจเหล่านี้
และเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องแจ้งผู้ดำเนินการถ่ายภาพว่าท่านใส่ถุงเต้านมเทียม และประเภท

และตำแหน่งของถุงเต้านมเทียมของท่าน และขอการถ่ายภาพแมมโมแกรมเพื่อการวินิจฉัย
แทนการถ่ายภาพแมมโมแกรมเพื่อตรวจคัดกรองโรคมะเร็งเต้านม
คำแนะนำในปัจจุบันสำหรับการถ่ายภาพแมมโมแกรมก่อนการผ่าตัด/การถ่ายภาพแมมโมแกรมเพื่อตรวจคัดกรองโรคมะเร็ง
เต้านมในผู้หญิงที่ใส่ถุงเต้านมเทียมนั้นไม่มีความแตกต่างจากผู้หญิงที่ไม่ได้ใส่ถุงเต้านมเทียม
อาจมีการดำเนินการถ่ายภาพแมมโมแกรมก่อนและหลังการผ่าตัด
เพื่อระบุค่าพื้นฐานสำหรับการศึกษาในอนาคตตามปกติในผู้ป่วยที่เสริมเต้านม

11.5. การรบกวนการถ่ายภาพ MR

ถุงเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดเชื้อที่มีแท็กไมโครชิปถือว่าเป็นเงื่อนไขของการตรวจ MR (คลื่นสะท้อนในสนามแม่เหล็ก)
หมายความว่าในระหว่างการศึกษา MR แท็กไมโครชิปสามารถทำให้สัญญาณการถ่ายภาพรอบ ๆ แท็กไมโครชิปหายไปได้
(เรียกว่าสิ่งแปลกปลอม) ซึ่งสามารถปิดบังมุมมองของส่วนบริเวณฐานถุงเต้านมเทียม (footprint)
และส่วนของเนื้อเยื่อของผู้ป่วย ดังนั้น สิ่งแปลกปลอมนี้จึงมีความสัมพันธ์กับความเสียหายของ MR ที่เป็นไปได้เพิ่มเติม
ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง การประเมินเปลือกถุงเต้านมเทียมเพื่อการตรวจพบการแตกของถุงได้ไม่เพียงพอ
หรือการพลาดการวินิจฉัยโรคมะเร็ง (หากปิดบังเนื้อมะเร็งที่อยู่ในบริเวณสิ่งแปลกปลอม)

ความเสี่ยงที่คำนวณได้สำหรับการพลาดการตรวจพบการแตกของเปลือกถุงเนื่องจากสิ่งแปลกปลอมนี้เท่ากับ Motiva
Implants® ที่มี Qid® (แท็กไมโครชิป) 1 หน่วยจากทุก ๆ 166,000 หน่วย
ความเสี่ยงที่จะพลาดการตรวจพบมะเร็งเต้านมเนื่องจากสิ่งแปลกปลอมนี้ได้รับการระบุว่าเท่ากับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงและโ
โรคมะเร็งกลับมาเป็นซ้ำ 1 ราย จากผู้ป่วยที่ใส่ Motiva Implants® ที่มี Qid® ซึ่งมีความเสี่ยงสูงและได้รับการตรวจคัดกรอง
MRI ทุก ๆ 595 ราย เมื่อใช้ MRI ร่วมกับคลื่นเสียงความถี่สูง (US) ในการตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง
จะต้องใช้การตรวจคัดกรองด้วย MRI และ US รวมกัน 17,892 ครั้ง
จึงจะมีโอกาสพลาดที่จะตรวจพบผู้ป่วยหนึ่งรายที่โรคมะเร็งกลับมาเป็นซ้ำ (ผลลบลวง)

ความเสี่ยงนี้สามารถลดลงได้โดยการตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (US) เพิ่มเติมจาก MR
ซึ่งจะทำให้รังสีแพทย์สามารถมองเห็นบริเวณที่อยู่ภายใต้สิ่งแปลกปลอมของผลิตภัณฑ์ได้ ในกรณีที่ทำการประเมินด้วย
MR ท่านต้องแจ้งรังสีแพทย์ว่าท่านมีถุงเต้านมเทียมและแท็กไมโครชิป (หากมีอยู่)
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับหัวข้อนี้มีอธิบายในหัวข้อ 16 ของเอกสารนี้

11.6. BIA-ALCL (มะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่เรียกว่า Anaplastic Large Cell Lymphoma ที่สัมพันธ์กับการฝังถุงเต้านมเทียม)

BIA-ALCL คือมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ประเภทหนึ่งที่ยาก ซึ่งเกี่ยวข้องกับเซลล์ของระบบภูมิคุ้มกัน ในปี 2016
องค์การอนามัยโลกระบุว่า ALCL เป็นโรคนชนิดหนึ่งที่สัมพันธ์กับถุงเต้านมเทียม จำนวนผู้ป่วยยังคงระบุอย่างชัดเจนได้ยาก

เนื่องจากมีข้อจำกัดอย่างมีนัยสำคัญในการรายงานทั่วโลกและการขาดข้อมูลยอดขายถุงเต้านมเทียมทั่วโลก ข้อมูลส่วนใหญ่ชี้แนะว่า BIA-ALCL เกิดขึ้นบ่อยขึ้นหลังจากการผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียมที่ผิวไม่เรียบมากกว่าที่ผิวเรียบ

French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) ได้ขอให้ผู้ผลิตถุงเต้านมเทียมชนิดผิวไม่เรียบดำเนินการทดสอบความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกาย ซึ่ง Establishment Labs ก็ได้ปฏิบัติตามคำขอนี้ ผู้ป่วย BIA-ALCL ส่วนใหญ่ได้รับการรักษาโดยการนำถุงเต้านมเทียมและแคปซูลโดยรอบออก บางรายได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดและการฉายรังสี

FDA ได้ให้ข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับ BIA-ALCL ดังต่อไปนี้³:

BIA-ALCL คือภาวะที่พบได้น้อยมาก ซึ่งเมื่อเกิดขึ้น มีการระบุว่าพบได้บ่อยที่สุดในผู้ป่วยที่ผ่านการผ่าตัดแก้ไขถุงเต้านมเทียมสำหรับอาการน้ำเหลืองคั่งเป็นเวลานานที่เกิดขึ้นเมื่ออายุมากแล้ว เนื่องจากโดยทั่วไปจะพบภาวะนี้ในผู้ป่วยที่มีอาการที่เริ่มเกิดขึ้นเมื่ออายุมากแล้ว เช่น อาการปวด เป็นก้อนบวม หรือเต้านมไม่เท่ากัน จึงไม่แนะนำให้แนะนำให้นำถุงเต้านมเทียมออกเพื่อป้องกันโรคในผู้ป่วยที่ไม่มีอาการหรือความผิดปกติอื่น ๆ

คำแนะนำในปัจจุบันรวมถึงขั้นตอนด้านล่าง:

- ตระหนักว่ากรณีผู้ป่วย BIA-ALCL ที่มีการยืนยันแล้วส่วนใหญ่เกิดขึ้นในผู้หญิงที่มีถุงเต้านมเทียมชนิดผิวไม่เรียบ ศัลยแพทย์ของท่านควรพูดคุยกับท่านถึงประโยชน์และความเสี่ยงของถุงเต้านมเทียมประเภทต่าง ๆ รวมถึงให้ออกสารความรู้ก่อนการผ่าตัด
- หากท่านมีน้ำเหลืองคั่งรอบถุงเต้านมเทียมซึ่งเป็นอยู่นานและเริ่มเกิดขึ้นเมื่ออายุมากแล้ว ศัลยแพทย์ของท่านควรพิจารณาความเป็นไปได้ของโรค BIA-ALCL และส่งต่อท่านให้กับผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการประเมิน การดำเนินการเพื่อตัดสาเหตุของโรค BIA-ALCL รวมถึงการเก็บน้ำเหลืองใหม่และการเก็บส่วนของแคปซูลสำหรับเป็นตัวอย่างเพื่อการส่งไปทดสอบทางพยาธิวิทยา การประเมินเพื่อการวินิจฉัยต้องรวมถึงการประเมินทางเซลล์วิทยาของน้ำเหลืองคั่ง
- ต้องมีการจัดทำแผนที่การดูแลผู้ป่วยจากสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้ตรงตามการรักษาเฉพาะตามเกณฑ์ของศัลยแพทย์ของท่าน

12. ผลกระทบที่ปลอดภัย

³ สำหรับข้อมูลสถิติล่าสุดเกี่ยวกับกรณีผู้ป่วยที่มีรายงาน ดูที่:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Motiva Implants® ได้รับการฆ่าเชื้อในระหว่างการผลิตโดยใช้วิธีการอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแห้ง
ถุงเต้านมเทียมมีจุดมุ่งหมายสำหรับการใช้ในผู้ป่วยรายเดียวเพื่อการผ่าตัดครั้งเดียวเท่านั้น
และจัดทำให้ในบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิแบบขวางกันสองชั้นที่ปลอดเชื้อและมีการปิดผนึก

13. ขั้นตอนการผ่าตัด

13.1. เทคนิคการผ่าตัด

มีเทคนิคการผ่าตัดมากมายที่สามารถนำมาใช้เพื่อใส่ถุงเต้านมเทียมซิลิโคน
แนะนำให้ศัลยแพทย์ใช้ดุลยพินิจทางคลินิกของตนในการเลือกขั้นตอนที่เหมาะสมที่สุดสำหรับท่าน
หลังจากที่กำหนดเป้าหมายที่ทำได้จริงและรับรองความเข้าใจที่มีร่วมกันระหว่างท่านและศัลยแพทย์ของท่านแล้ว
ศัลยแพทย์ของท่านต้องเลือกจากเทคนิคการผ่าตัดที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบัน เพื่อลดการเกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์
และเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุดเท่าที่เป็นไปได้

ศัลยแพทย์ของท่านต้องเลือกขนาดและความพุงของถุงเต้านมเทียมที่เหมาะสมอย่างรอบคอบ
ตามลักษณะทางกายวิภาคของท่านและผลลัพธ์การเพิ่มขนาดที่ต้องการ
ศัลยแพทย์ของท่านจะเลือกเทคนิคการผ่าตัดที่เหมาะสมกับลักษณะเฉพาะของท่าน
และวางตำแหน่งถุงเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดเชื้ออย่างถูกต้อง

ในบางกรณี มีความเป็นไปได้ที่จะใช้ซิลิโคนวัดขนาดเต้านมปลอดเชื้อแบบใช้ครั้งเดียวระหว่างการผ่าตัดจาก Motiva
Implant Matrix® ซึ่งเป็นอุปกรณ์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ออกแบบมาเพื่อการวางตำแหน่งระหว่างการผ่าตัดเป็นการชั่วคราว
เพื่อช่วยในการระบุปริมาตรและรูปร่างที่เหมาะสมของถุงเต้านมเทียมสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายก่อนการฝังถุงเต้านมเทียม
Motiva®

13.2. การเลือกถุงเต้านมเทียม

Motiva Implants® มีหลายความกว้าง ความสูง ความพุง และปริมาตร
เพื่อให้ท่านได้รับอุปกรณ์ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับความต้องการที่เฉพาะเจาะจงของท่าน
ขนาดถุงเต้านมเทียมควรสอดคล้องกับขนาดผนังหน้าอกของท่าน ซึ่งรวมถึงขนาดความกว้างของฐาน ลักษณะเนื้อเยื่อ
และความพุงของถุงเต้านมเทียม ดังนั้น ควรตัดสินใจเลือกถุงเต้านมเทียมร่วมกับศัลยแพทย์ของท่าน
เพื่อหลีกเลี่ยงการเลือกถุงเต้านมเทียมที่ใหญ่เกินไปที่เนื้อเยื่อของท่านจะรับได้
และเพื่อหลีกเลี่ยงการมองเห็นและการคลำพบถุงเต้านมเทียมหลังการผ่าตัด

สภาวะที่อาจส่งผลให้คลำพบถุงเต้านมเทียมได้มากขึ้น ได้แก่ ถุงเต้านมเทียมแบบผิวไม่เรียบ
ถุงเต้านมเทียมขนาดใหญ่กว่า การวางถุงเต้านมเทียมเหนือกล้ามเนื้อ
และปริมาณเนื้อเยื่อไม่เพียงพอที่จะมาหุ้มถุงเต้านมเทียม ถุงเต้านมเทียมที่ใหญ่เกินไปอาจส่งผลของแรงโน้มถ่วงต่อเต้านม
และสามารถส่งผลให้เต้านมหย่อนคล้อย มีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก
หรือมีผลด้านความงามที่ไม่พึงประสงค์ ซึ่งบางครั้งจำเป็นต้องมีการผ่าตัดเพื่อแก้ไข

13.3. แผลผ่าตัด

แผลผ่าตัดควรมีความยาวเพียงพอที่จะวางถุงเต้านมเทียมภายในเต้านมโดยไม่มีความเสี่ยงที่จะทำความเสียหายต่อถุงเต้านมเทียม

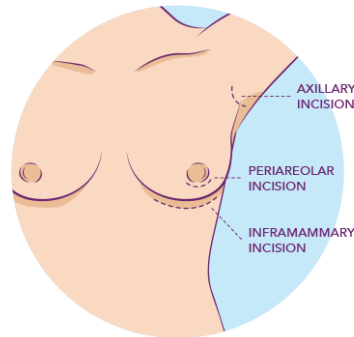
ในตารางด้านล่างแสดงรายละเอียดความแตกต่างระหว่างแผลผ่าตัดแบบต่าง ๆ เพื่อการวางถุงเต้านมเทียม

ตารางที่ 1

ประเภทแผลผ่าตัดสำหรับการเสริมเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียมซิลิโคน

ประเภทแผลผ่าตัด	ลักษณะ
รอบปานนม	ซ่อนขอบแผลได้ดีกว่า อาจลดโอกาสที่จะให้นมบุตรได้ในอนาคต สัมพันธ์กับความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดการเปลี่ยนแปลงของความรู้สึกที่เต้านม
ใต้ราวนม	ซ่อนขอบแผลได้น้อยกว่าแผลผ่าตัดรอบปานนม สัมพันธ์กับปัญหาการให้นมบุตรน้อยกว่า
ใต้รักแร้	ซ่อนขอบแผลได้น้อยที่สุดในตำแหน่งแผลผ่าตัดทั้งหมด (เมื่อยกแขน)

ดูรูปภาพด้านล่างเพื่อให้เข้าใจตำแหน่งทางกายวิภาคได้ดีขึ้นว่าแผลผ่าตัดต่าง ๆ ดำเนินการที่ใด:



รูปที่ 1 ตำแหน่งทางกายวิภาคของตำแหน่งแผลผ่าตัดที่เป็นไปได้สำหรับการเสริมเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียมซิลิโคน

13.4. การวางตำแหน่ง

หนึ่งในปัจจัยที่สำคัญที่สุดในการเสริมเต้านมได้ประสบความสำเร็จคือการวางตำแหน่งถุงเต้านมเทียมอย่างถูกต้อง

ในตารางด้านล่างแสดงรายละเอียดความแตกต่างระหว่างโพรงสำหรับใส่ถุงเต้านมเทียมซิลิโคนแบบต่าง ๆ

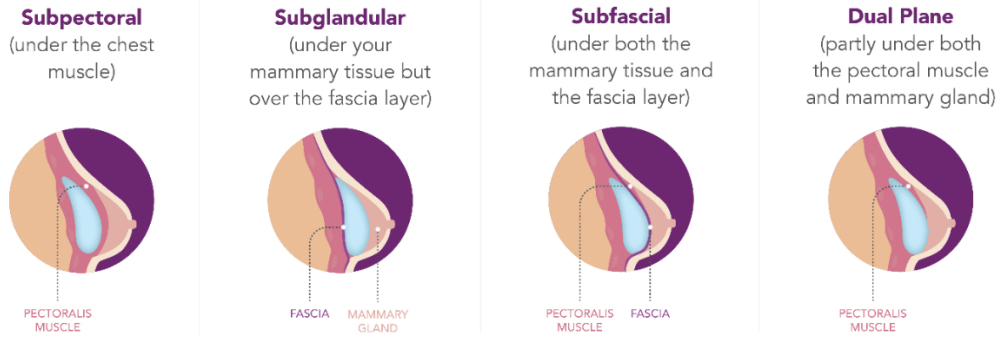
ตารางที่ 2

การวางตำแหน่งสำหรับการเสริมเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียมซิลิโคน

ตำแหน่ง	ลักษณะ
ใต้กล้ามเนื้อ (ใต้กล้ามเนื้อหน้าอก)	คลำพบถุงเต้านมเทียมน้อยกว่า โอกาสเกิดพังผืดหดรั้นน้อยกว่า ถ่ายภาพแมมโมแกรมได้ง่ายกว่า สัมพันธ์กับขั้นตอนการผ่าตัดที่นานขึ้น ระยะเวลาการฟื้นตัวที่นานขึ้น และความรู้สึกปวดมากขึ้น ตำแหน่งนี้สามารถส่งผลต่อระดับความยากในการดำเนินขั้นตอนการผ่าตัดซ้ำ บางอย่าง
เหนือกล้ามเนื้อ (ใต้เนื้อเต้านม/เนื้อเยื่อต่อม แต่อยู่เหนือชั้นฟาสเซีย*)	อาจลดระยะเวลาการผ่าตัดและการฟื้นตัว ปวดน้อยกว่า การเข้าถึงถุงเพื่อการผ่าตัดซ้ำทำได้ง่ายกว่าตำแหน่งใต้กล้ามเนื้อ อาจเพิ่มการคลำพบถุงเต้านมเทียม ความเสี่ยงที่จะเกิดพังผืดหดรั้นและเต้านมหย่อนคล้อยมากกว่า เพิ่มความยากในการถ่ายภาพแมมโมแกรม
ใต้ชั้นฟาสเซีย (ใต้ทั้งเนื้อเยื่อเต้านมและชั้นฟาสเซีย*)	รูปร่างดูเป็นธรรมชาติ สัมพันธ์กับขั้นตอนการผ่าตัดที่นานขึ้น และการเลาะที่ทำหยาบมากขึ้น ปวดน้อยกว่าตำแหน่งใต้กล้ามเนื้อ/ใต้กล้ามเนื้อบางส่วนและใต้เนื้อเต้านมบาง ส่วน การหุ้มที่ฐานเต้านมดีกว่า แต่การหุ้มที่เนินอกน้อยกว่า การบิดเบี้ยวของกล้ามเนื้อน้อยที่สุดเมื่อเคลื่อนไหวแขน ผลลัพธ์คาดการณ์ได้มากกว่า
ใต้กล้ามเนื้อบางส่วนและใต้เนื้อเต้านมบางส่วน	สัมพันธ์กับประโยชน์ของตำแหน่งใต้กล้ามเนื้อ พร้อมทั้งได้ประโยชน์จากการฟื้นตัวที่เร็วขึ้นและอาการปวดและความไม่สบายตัว หลังการผ่าตัดน้อยกว่า

- ฟาสเซียหมายถึงชั้นเนื้อเยื่อเกี่ยวพันบาง ๆ ที่อยู่ด้านบนกล้ามเนื้อหน้าอก

ดูรูปภาพด้านล่างเพื่อให้เข้าใจตำแหน่งทางกายวิภาคใต้ดีขึ้นว่าสามารถวางถุงเต้านมเทียมที่ใดได้บ้างตามเกณฑ์ของศัลยแพทย์:



รูปที่ 2 ตำแหน่งทางกายวิภาคของโพรงสำหรับใส่ถุงเต้านมเทียมที่เป็นไปได้

14. ลักษณะเฉพาะของถุงเต้านมเทียม

14.1. แแถบ TrueFixation®

(เฉพาะในถุงเต้านมเทียม Motiva Anatomical TrueFixation®)

ระบบ Anatomical TrueFixation® รวมถึงแถบตรึงสองแถบที่ทำจากซิลิโคนเสริม ซึ่งจะนำไปเย็บกับเนื้อเยื่อที่อยู่ติดกันเพื่อป้องกันการหมุนและ/หรือการเคลื่อนหลุดของถุงเต้านมเทียมที่อาจเกิดขึ้นหลังการผ่าตัดเมื่อผลที่คาดหวังรวมถึงการบิดเบี้ยวหลังจากนั้น

14.2. เส้นทึบรังสีสำหรับจัดแนว

(เฉพาะในถุงเต้านมเทียม Ergonomix® Oval และ Anatomical TrueFixation®)

ถุงเต้านมเทียมบางรุ่นในกลุ่มผลิตภัณฑ์ Motiva® มีเส้นและ/หรือจุดประสีน้ำเงินสำหรับจัดแนวซึ่งทำจากวัสดุทึบรังสี เพื่อให้ระบุการผิดตำแหน่งของอุปกรณ์ที่อาจเกิดขึ้นหลังการผ่าตัดได้ในระหว่างกระบวนการเอกซเรย์ เส้นและเส้นประทึบรังสีได้รับการออกแบบเพื่อทำหน้าที่ให้ทิศทางให้กับศัลยแพทย์เมื่อฝังถุงเต้านมเทียม นอกจากนี้ยังตัวเป็นตัวบ่งชี้เมื่อระบุโดยการใช้ออกซเรย์ว่าถุงเต้านมเทียมเคลื่อนหลุด/ผิดตำแหน่งหรือไม่ เพื่อให้ข้อมูลว่าจำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติมเพื่อการแก้ไขหรือไม่

14.3. เทคโนโลยี BluSeal®

Motiva Implants® คือถุงเต้านมเทียมชนิดเดียวในโลกที่มาพร้อมกันกับชั้นขวางกันที่มีสีน้ำเงินอ่อน ซึ่งทำจากสียที่เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกาย เพื่อให้ศัลยแพทย์ของท่านสามารถตรวจสอบได้ด้วยสายตา ก่อนการผ่าตัดเพื่อให้แน่ใจว่าทั้งเปลือกถุงมีความสมบูรณ์

ดังนั้น ชั้นขวางกัน BluSeal® จึงป้องกันไม่ให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง และป้องกันไม่ให้เจลซิลิโคนรั่วซึมเข้าสู่ร่างกายหลังจากการผ่าตัดฝังเต้านมเทียม

14.4. Q Inside® Safety Technology (หรือที่เรียกว่า Qid®)

Motiva Implants® มาพร้อมกับพาสปอร์ตดิจิทัลที่สามารถเลือกได้ Q Inside® Safety Technology คืออุปกรณ์การบ่งชี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RFID) ที่ไม่จำเป็นต้องใช้แหล่งจ่ายไฟจากภายนอก ซึ่งเป็นแท็กไมโครชิปแรกในโลกที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA สำหรับการใช้ในมนุษย์

Q Inside® Safety Technology ประกอบด้วยแท็กไมโครชิปที่เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกาย ซึ่งตั้งโปรแกรมด้วยหมายเลขซีเรียลอิเล็กทรอนิกส์เฉพาะ (ESN) ที่เข้าถึงได้ด้วยเครื่องอ่านมือถือเฉพาะของบริษัทเมื่อนำไปเคลื่อนผ่านเหนือบริเวณเต้านม ESN ประกอบด้วยเลข 15 หลัก ซึ่งจะตรงกับหมายเลขบ่งชี้เฉพาะที่ทำให้สามารถเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เก็บไว้ในฐานข้อมูลที่ปลอดภัย โดยเข้าถึงได้โดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น โดยการใช้ utilizing Q Inside® Safety Technology แพทย์และผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงข้อมูลรับรองข้อมูลจำเพาะของเต้านมเทียมได้อย่างปลอดภัยโดยไม่ต้องมีการรุกรานร่างกาย (เช่น การอ้างอิงข้อมูลซีเรียลและหมายเลขล็อต ปริมาตร ขนาด และความพุง รุน ประเภทพื้นผิว วันที่ผลิต)

RFID ฝังอยู่อย่างปลอดภัยภายในเต้านมเทียมในระหว่างการผลิต RFID อยู่ใกล้กับบริเวณแผ่นเสริมของเต้านมเทียม และแขวนลอยอยู่ในเจลซิลิโคนแบบร่างแหที่มีความหนาแน่นสูง

นวัตกรรมเทคโนโลยีนี้ได้รับการพิสูจน์ว่าทั้งปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากสามารถทนต่อทุกสภาวะที่จะพบได้ และเปิดใช้งานได้จากภายนอกผ่านเครื่องอ่าน เทคโนโลยีนี้มีอายุการใช้งานไม่จำกัดเนื่องจากไม่จำเป็นต้องใช้แบตเตอรี่

Q Inside® Safety Technology จะไม่มีวันสูญหายหรือวางผิดที่ไม่เหมือนกับบัตรผลิตภัณฑ์และบัตรรับประกันที่ตามปกติจะมอบให้กับผู้ป่วยที่เสริมเต้านมหรือเสริมสร้างเต้านม ระบบการรับรองความถูกต้องนี้ไม่รวมถึงข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย และสอดคล้องกับกฎระเบียบทั้งหมดของรัฐบาล

15. ลักษณะเฉพาะของเต้านมเทียม

15.1. คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจ MR

ท่านควรได้รับการเฝ้าติดตามอย่างต่อเนื่องตลอดอายุการใช้งานของเต้านมเทียมของท่าน เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านต้องรับการตรวจ

อย่างสม่ำเสมอตลอดอายุการใช้งานของอุปกรณ์เพื่อตรวจคัดกรองว่ามีการแตกของเต้านมเทียมที่ไม่มีอาการหรือไม่ แม้ว่าเต้านมเทียมจะดูไม่มีปัญหาที่ชัดเจนใด ๆ ก็ตาม (ตามที่ระบุก่อนหน้านี้ในเอกสารนี้)

MR

Motiva Implants® ที่มี Q Inside® Safety Technology ประกอบด้วยแท็กไมโครชิปที่ทำให้สัญญาณการถ่ายภาพหายไปได้ในระหว่างการตรวจ MR กระจกเต้านมเทียม (เรียกว่าสิ่งแปลกปลอม) ซึ่งสามารถปิดบังไม่ให้เห็นพื้นที่เล็ก ๆ รอบแท็กไมโครชิป ในการทดสอบที่ไมใช่ทางคลินิก สิ่งแปลกปลอมในการถ่ายภาพที่เกิดขึ้นมีความยาวตามรัศมีประมาณ 15 มิลลิเมตรจากแท็กไมโครชิปเมื่อถ่ายภาพโดยใช้ลำดับพัลส์แบบเกรเดียนต์เอ็กซ์ (GRE) และระบบ MR ที่มีสนามแม่เหล็ก 3 เทสลา

Motiva Implants® ที่มี Qid® เป็นเงื่อนไขของการตรวจ MR ผู้ป่วยที่ฝังกระจกเต้านมเทียมสามารถรับการตรวจสแกน MR ได้ภายใต้สภาวะต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กไฟฟ้าสถิตที่มีสนามแม่เหล็ก 1.5 เทสลา และสนามแม่เหล็ก 3 เทสลาเท่านั้น
- สนามแม่เหล็กเกรเดียนต์เชิงพื้นที่สูงสุด 4.000 เกาส์/เซนติเมตร (40 เทสลา/เมตร)
- ระบบ MR สูงสุดที่รายงานอัตราการดูดซับพลังงานจำเพาะ (SAR) โดยเฉลี่ยทั้งร่างกายเท่ากับ 2 วัตต์/กิโลกรัมสำหรับการสแกน 15 นาที (นั่นคือ ต่อลำดับพัลส์) ในโหมด First Control Operating Mode
- ภายใต้สภาวะการสแกนที่ระบุ คาดว่า Motiva Implants® ที่มี Qid® จะทำให้อุณหภูมิสูงสุดเพิ่มขึ้น 1.5 องศาเซลเซียสหลังจากการสแกนอย่างต่อเนื่อง 15 นาที (นั่นคือ ต่อลำดับพัลส์)

ในบางกรณี แนะนำให้ใช้เทคนิคการถ่ายภาพเพิ่มเติม เช่น คลื่นเสียงความถี่สูง เครื่องเอกซเรย์แบบสามมิติ การถ่ายภาพแมมโมแกรมระบบดิจิทัลแบบกดเนื้อเต้านม การถ่ายภาพแมมโมแกรมแบบลบภาพบางส่วนหลังฉีดสารทึบรังสี และการถ่ายภาพเต้านมด้วยสารเภสัชรังสี

เพื่อเสริมให้มองเห็นบริเวณที่ได้รับผลกระทบจาสสิ่งแปลกปลอมและปรับปรุงการวินิจฉัยโดยรวม

การศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดย Establishment Labs บ่งชี้ว่าการใช้เทคนิคการถ่ายภาพแบบวิธี “ผสม” หรือ “สองวิธี” (นั่นคือ MR ร่วมกับวิธีการถ่ายภาพอื่น ๆ เช่น คลื่นเสียงความถี่สูง การถ่ายภาพแมมโมแกรม เครื่องเอกซเรย์แบบสามมิติ เป็นต้น) อาจเพิ่มความแม่นยำในการวินิจฉัยได้เป็นอย่างมากเมื่อฝัง Motiva Implants® ที่มี Q Inside® Safety Technology อยู่ การเพิ่มวิธีการถ่ายภาพอื่น ๆ โดยใช้วิธีปฏิบัติมาตรฐานทำให้มีการสำรวจเต้านมด้วยวิธีทางรังสีวิทยาได้อย่างสมบูรณ์

16. การตรวจติดตามผล

16.1. การแตกของกระจกเต้านมเทียมที่แสดงอาการ

อาการที่เกี่ยวข้องเมื่อกระจกเต้านมเทียมแตกอาจรวมถึงปมแข็งหรือก้อนเนื้อรอบ ๆ กระจกเต้านมเทียม ขนาดสูญเสียไป อาการปวด เป็นเหน็บ บวม ชา ปวดสลับปวดร้อน หรือบริเวณเต้านมแข็งขึ้น หากท่านสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เหล่านี้

โปรดปรึกษาศัลยแพทย์พลาสติกของท่านเพื่อให้ศัลยแพทย์สามารถตรวจถุงเต้านมเทียมของท่านว่าแตกหรือไม่ และระบุว่าท่านต้องได้รับการตรวจ MR เพื่อค้นหาว่าอาการของท่านมาจากการแตกของถุงเต้านมเทียมหรือไม่ หากเกิดถุงเต้านมเทียมแตก ท่านควรรักษาถุงเต้านมเทียมออก/เปลี่ยนถุงใหม่

17. ข้อมูลเพิ่มเติม

17.1. อายุการใช้งาน

ถุงเต้านมเทียมซิลิโคนไม่ได้เป็นอุปกรณ์ที่ใส่ในร่างกายได้ทั้งชีวิต เป็นสิ่งสำคัญที่ท่านต้องกลับไปโรงพยาบาลของศัลยแพทย์พลาสติกของท่าน เพื่อรับการประเมินติดตามผลทั้งหมดที่ศัลยแพทย์สั่งเพื่อความปลอดภัยรวมถึงเพื่อผลด้านความงามที่ดีที่สุดเป็นไปได้ Establishment Labs แนะนำให้มีการนัดตรวจทุกปีเพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ของถุงเต้านมเทียม ควรมีการประเมินการแตกของถุงเต้านมเทียมที่อาจเกิดขึ้นทุกครั้งที่แพทย์ตรวจติดตามผล อายุการใช้งานโดยเฉลี่ยของถุงเต้านมเทียมในตลาดได้รับการระบุว่าเท่ากับ 10 ปี (ข้อมูลอ้างอิงของ FDA)⁴ แต่ตราบใดที่ถุงเต้านมเทียมไม่แตกหรืออยู่ภายใต้ภาวะแทรกซ้อนใด ๆ ก็ไม่มีความจำเป็นต้องนำถุงเต้านมเทียมออกหรือเปลี่ยนใหม่

18. การตรวจสอบย้อนกลับของอุปกรณ์

Motiva Implants® ต้องอยู่ภายใต้การตรวจสอบย้อนกลับของอุปกรณ์ผ่านระบบการลงทะเบียน MotivaImagine® ท่านสามารถลงทะเบียนถุงเต้านมเทียมของท่านได้ที่ <https://register.motivaimagine.com/> หากท่านมีปัญหาในการลงทะเบียนถุงเต้านมเทียมของท่าน ท่านสามารถติดต่อ Establishment Labs เพื่อขอรับความช่วยเหลือ

การลงทะเบียนถุงเต้านมเทียมจะช่วยให้แน่ใจว่า Establishment Labs มีบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอุปกรณ์แต่ละชิ้น (เช่น หมายเลขระบุ ล็อต และหมายเลขซีเรียล) วันที่ผ่าตัด และข้อมูลติดต่อของผู้ป่วยและศัลยแพทย์ เพื่อให้สามารถติดต่อได้ในกรณีที่มีการดำเนินมาตรการลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกัอุปกรณ์ที่ผู้ป่วยควรได้รับทราบ

19. การประเมินผลิตภัณฑ์

Establishment Labs กำหนดให้มีการรายงานภาวะแทรกซ้อนทั้งหมดที่เกิดจากการใช้ Motiva Implants® ต่อแพทย์ของท่านทันที แพทย์ของท่านจำเป็นต้องกรอกข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดโดยใช้แบบฟอร์มร้องเรียน Motiva Implants® ที่สามารถดูได้ที่เว็บเพจต่อไปนี้: www.motiva.health/support

⁴ 5 สิ่งที่คุณควรทราบเกี่ยวกับถุงเต้านมเทียม

Office Commissioner - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

20. บัตรประจำตัวผู้ป่วย

เป็นสิ่งจำเป็นที่ท่านต้องมีบันทึกขั้นตอนการผ่าตัดในกรณีที่มีการปรึกษาในอนาคตรหรือมีการผ่าตัดเพิ่มเติม
ถุงเต้านมเทียมแต่ละถุงมาพร้อมกับบัตรประจำตัวผู้ป่วย ซึ่งสัลยแพทย์ต้องมอบให้กับท่านสำหรับใช้อ้างอิงของท่านเอง
โดยนอกเหนือจากข้อมูลที่ระบุบนฉลากบันทึกผู้ป่วย (ซึ่งควรติดมากับด้านหลังบัตร) แล้ว
บัตรประจำตัวผู้ป่วยยังรวมถึงชื่อของท่าน ตำแหน่งของถุงเต้านมเทียม วันที่ฝังถุงเต้านมเทียม (วันผ่าตัด)
และชื่อของสัลยแพทย์ผู้ให้การรักษา บัตรนี้มีไว้สำหรับให้ผู้ป่วยเก็บไว้อย่างถาวร และควรเก็บไว้อย่างปลอดภัยอยู่เสมอ

21. การรายงานและข้อมูลเพิ่มเติม

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Motiva Implants® โปรดอย่าลังเลที่จะติดต่อเรา หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ
เกิดขึ้น โปรดไปพบสัลยแพทย์ของท่านทันที และรายงานเหตุการณ์ต่อสำนักงาน Establishment Labs ที่ใกล้ที่สุด:

สำนักงานใหญ่ ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
โทรศัพท์: +506 2434-2400 โทรสาร: +506 2434-
2450
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Costa Rica

ตัวแทนจำหน่ายในยุโรป

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

EDC Motiva BVBA (ศูนย์ตัวแทนจำหน่ายในยุโรป)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Belgium
โทรศัพท์: +32 34324170

สถานที่ผลิต

ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street
Building B15, Alajuela, Costa Rica
ESTABLISHMENT LABS

MOTIVA USA LLC

(สาขาของ Establishment Labs)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, USA
โทรศัพท์: 888-846-2915

เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยในรัฐสมาชิก EU:

ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นและเกี่ยวข้องกับ Motiva Implants® ต่อ Establishment Labs
และส่วนราชการที่มีอำนาจหน้าที่ของรัฐสมาชิก EU ที่ผู้ป่วยอาศัยอยู่

เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยในประเทศออสเตรเลียเท่านั้น:

ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นและเกี่ยวข้องกับ Motiva Implants® ต่อ Establishment Labs และ Therapeutic Goods Administration (TGA): <http://www.tga.gov.au/>