

Aktualitások: Mellrák és PIP mellimplantátumok

A témában felmerülő kérdések megválaszolására létrehozott zöld szám:

0800 636 636

Hívható hétfőtől szombatig, 9h és 19h között.

- 1. Mi a lymphoma?**
- 2. Létezik-e összefüggés a lymphoma kialakulása és a mellimplantátum viselése között?**
- 3. A PIP géles mellimplantátum növeli a mell-lymphoma kialakulásának veszélyét?**
- 4. A más típusú mellimplantátumok növelik a mell-lymphoma kialakulásának veszélyét?**
- 5. Mit jelent a mellrák?**
- 6. Mit mondhatunk a nemrég jelzett mellrák esetéről?**
- 7. Ez változtat a PIP implantátumot viselő nőknek adott, a jövőre vonatkozó tanácsokon?**
- 8. Mely módok léteznek a vizsgálatok költségének megtérítésére, illetve az újbóli beavatkozások elvégzésére a PIP géles implantátumot viselők számára?**

1. Mi a lymphoma?

A lymphoma a nyiroksejtek rákos daganata. A nyirokrendszer biztosítja a szervezet védelmét. A lymphoma a test bármely pontján megjelenhet, például a ganglionokban, de számos anatómiai elhelyezkedése ismert, így a bőrön, a csontokban, az agyban, sőt a mellékben is előfordulhat. A nagysejtes anapláziás lymphoma egy igen ritka kialakulási formája a lymphomás megbetegedéseknek, az amerikai Rákkutató Intézet nyilvántartása szerint évente 500 000-ból mindössze 1 nőnél diagnosztizálják ezt a lymphoma-típust az USA-ban, az pedig még ennél is ritkább, hogy ez a fajta lymphoma a mellékben lokalizálódjon, ez éves szinten – az USA-t tekintve - 100 millió nőből mindössze 3-nál fordul elő.

2. Létezik-e összefüggés a lymphoma kialakulása és a mellimplantátum viselése között?

Az FDA (amerikai gyógyszerügyi hatóság) 2011. januárjában 60 olyan dokumentált esetről számolt be, amelyeknél az anapláziás nagysejtes lymphoma kialakulása egyfajta mellimplantátum viselésével hozható összefüggésbe. A 60-ból 34 esetben a mellékben lokalizálódott a lymphoma (ebből 17-et az USA-ban észleltek). Tekintettel arra, hogy 1998 és 2009 között az USA-ban közel 4 millió nőnél hajtottak végre mellimplantátum beültetést, az FDA becslése szerint az anapláziás nagysejtes lymphoma kialakulásának gyakorisága jóval magasabb a mellimplantátumot viselő nők esetében, mint ahogy arra az USA lakosságára vonatkozó epidemiológiai adatok következtetni engednek.

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr 2 / 3

3. A PIP géles mellimplantátum növeli a mell-lymphoma kialakulásának veszélyét?

Ezaddig az Afssaps-nek nincs tudomása olyan esetről Franciaországban, ahol a lymphoma kialakulásához hozzájárult volna a PIP implantátum viselése. A PIP implantátumon elvégzett vizsgálati eredmények nem állapították meg a PIP implantátumok töltésére használt gél genotoxikus (a sejtek DNS állományára hatást gyakorló) hatását. Azonban kimutatták, hogy ez a gél olyan irritációt okoz, amely egyes betegeknél gyulladáshoz vezethet, melyet az egyéb implantátumok töltésére szolgáló szilikon gél esetében nem tapasztaltak.

Ez a Franciaországban jelzett eset önmagában véve egy olyan adat, melyet epidemiológiai síkon meg kell vizsgálni, mivel 30 000 – a piacról kivont - PIP implantátumot viselő nőből egynél felmerülhet ez a probléma.

4. A más típusú mellimplantátumok növelik a mell-lymphoma kialakulásának veszélyét?

Az FDA 2011. januárjában azt a következtetést vonta le, hogy jelenleg lehetetlen teljes bizonyossággal ezt a típusú lymphomát egy bizonyos típusú mellimplantátumhoz kötni, azzal a

pontosítással, hogy e súlyos eset physio-patológiai okát még nem állapították meg, valamint azzal az összegzéssel, hogy ennek a lymphoma-típusnak az igen alacsony előfordulási gyakorisága és a mellimplantátumokról eddig összegyűjtött anyagok alapján ezen termékek biztonsága/biztonságossága nem vált kérdésessé.

5. Mit jelent a mellrák?

A mellrák az emlőmirigy rosszindulatú daganata. A mellrák az első helyen áll a nőknél észlelt daganatos megbetegedések között, évente kb. 50 000 új esetet diagnosztizálnak. A leggyakrabban előforduló mellrák az adenokarcinóma (mirigyrák – 95%). A mellrákos megbetegedések 2/3-a 50 éves kor után jelentkezik.

6. Mit mondhatunk a nemrég jelzett mellrák esetéről?

A mellrák minden nőnél előfordulhat, akár mellimplantátummal él, akár nélküle. Tekintettel a PIP implantátumokkal kapcsolatosan felmerült anomáliákra, az ilyen típusú implantátumot viselő nőkre különös figyelmet kell fordítanunk.

7. Ez változtat a PIP implantátumot viselő nőknek adott, a jövőre vonatkozó tanácsokon?

Ezen új információk vezérlik az Afssaps-t arra, hogy nyomatékosítsák az egész orvos testület számára a minél részletesebb ajánlások, tanácsok nyújtását, így módon lehetővé téve, hogy minden egyedi eset megválaszolásra kerüljön mind a nőtársadalom, mind a szakemberek vonatkozásában:

- a PIP implantátumot viselők keressék fel orvosukat vagy plasztikai sebészüket, és vegyék igénybe rendszeresen a klinikai vizsgálatokat és a megfelelő radiológiai vizsgálatokat.
- kiszakadás, kiszakadás gyanúja, illetve szivárgás esetén azonnal el kell távolítani mindkét oldali implantátumot.
- a páciensek egyeztessenek sebészükkel az ilyen gyártmányú implantátumok elővigyázatosságból történő cseréjéről még akkor is, ha semmilyen klinikai jel nem utal rongálódásra.

8. Mely módok léteznek a vizsgálatok költségének megtérítésére, illetve az újbóli beavatkozások elvégzésére a PIP géles implantátumot viselők számára?

Az Afssaps ajánlása nyomán, a Betegbiztosító az alábbi esetekben vállalja a költségétérítést:

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr 3 / 3

- minden PIP implantátumot viselő nő esetében az eltávolítással járó sebészeti és orvosi költségeket megtérítik (ekhográfia, elemzések, implantátum eltávolítása, műtétet követő kontroll vizsgálatok).
- mellrák miatt sebészeti beavatkozásra szoruló nők esetében a helyreállító műtét költségeit szintén megtérítik (ide értve egy új implantátum behelyezését).

A szükséges információk elérhetőek a Betegbiztosító internetes oldalán:

<http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/implantsmammaires.php>