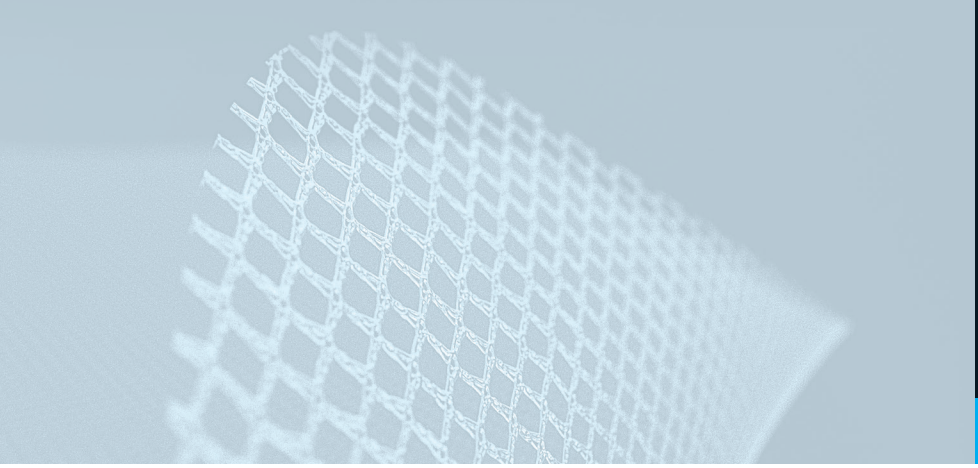

pfmmedical
Quality and Experience · *since 1971*

Studienzusammenfassung
TiLOOP® Bra Studie (PRO-BRA): Patient Reported Outcome und kosmetische Beurteilung

www.pfmmedical.com

Patient Reported Outcome (PRO) und kosmetische Beurteilung nach implantatbasierter Brustrekonstruktion mit einem titanisierten Polypropylennetz (TiLOOP® Bra): Eine prospektive klinische Studie mit 269 Patientinnen

Patient reported outcome and cosmetic evaluation following implant based breast-reconstruction with a titanized polypropylene mesh (TiLOOP® Bra): A prospective clinical study in 269 patients

Thill M., Faridi A., Meiré A., Gerber-Schäfer C., Baumann K., Blohmer J. U., Mau C., Tofall S., Nolte E., Strittmatter H. J., Ohlinger R., Paepke S., European Journal of Surgical Oncology, 2020, 46(8): 1484–1490

Methode

Im Zeitraum von Dezember 2013 bis Juli 2016 wurden 269 Patientinnen im Rahmen einer prospektiven, einarmigen, multizentrischen Studie eingeschlossen. Bei den Patientinnen wurde eine Mastektomie und eine primäre oder sekundäre Brustrekonstruktion mit dem titanisierten Netz TiLOOP® Bra durchgeführt.

Endpunkte:

- Lebensqualität der Patientinnen („Patient Reported Outcome“) 12 Monate postoperativ und der Vergleich zur präoperativen Bewertung gemessen durch den BREAST-Q Fragebogen
- Kosmetisches Ergebnis bewertet durch zwei unabhängige Experten mittels Fotos, welche präoperativ und 12 Monate nach der Operation aufgenommen wurden

Das Follow-up betrug 12 Monate.

Einfluss der Strahlentherapie auf die „Zufriedenheit mit der Brust“

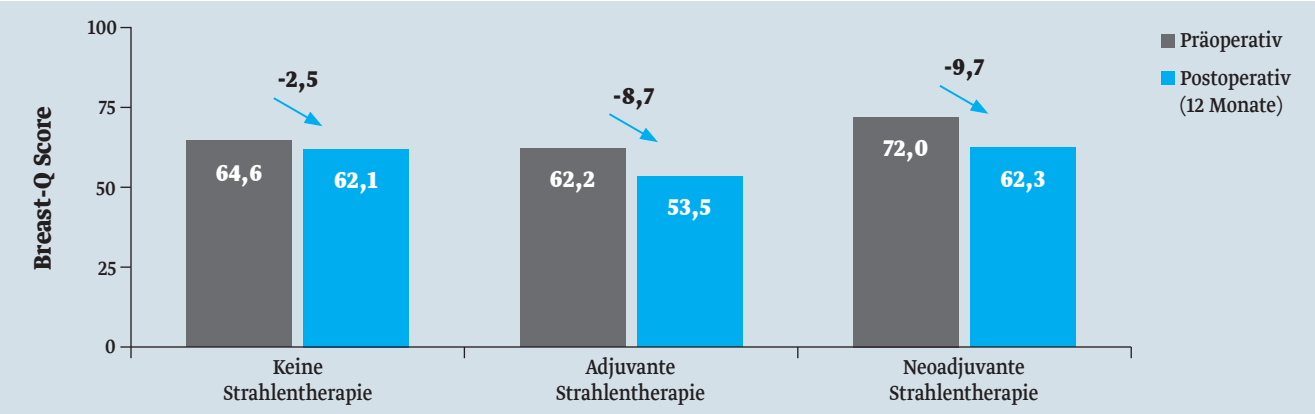

Abb. 1: Einfluss der Strahlentherapie auf die „Zufriedenheit mit der Brust“ – gemessen durch den BREAST-Q Fragebogen; Vergleich der präoperativen und postoperativen Bewertung (Mittelwerte); je höher der Score, desto höher die Lebensqualität (Punkteskala von 0 – 100 Punkten)

Einfluss des Alters der Patientin auf die „Zufriedenheit mit der Brust“

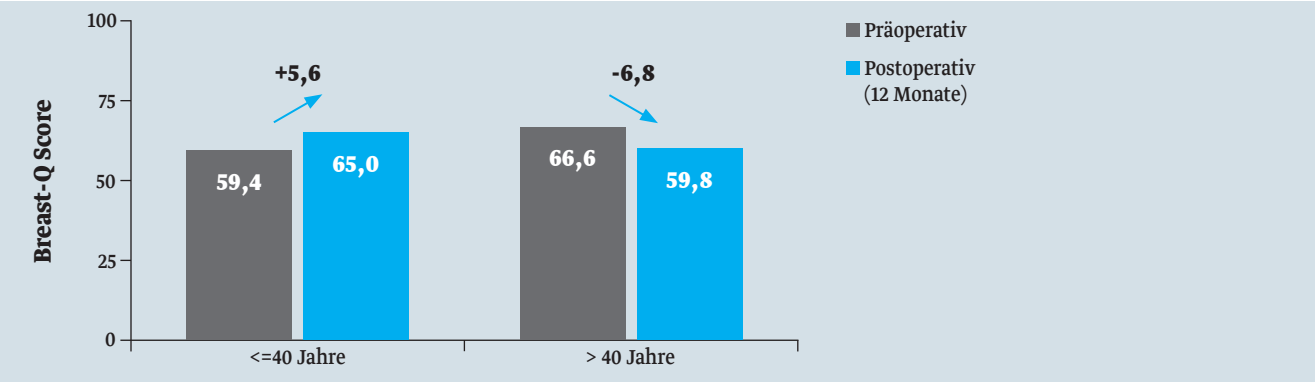

Abb. 2: Einfluss des Alters der Patientin auf die Zufriedenheit mit der Brust – gemessen durch den BREAST-Q Fragebogen; Vergleich der präoperativen und postoperativen Bewertung (Mittelwerte); je höher der Score, desto höher die Lebensqualität (Punkteskala von 0 - 100 Punkten)

Ergebnisse

- Von den insgesamt 269 in der Studie eingeschlossenen Patientinnen, liegen von 210 Patientinnen vollständige BREAST-Q Bewertungen und 12 Monats-Follow-up-Daten vor.
- Von den 210 Patientinnen wurden 130 Patientinnen einseitig und 80 Patientinnen beidseitig operiert.
- Patientinnen, bei denen keine unerwünschten Ereignisse (z. B. Kapselkontraktur, Serome) auftraten, waren 12 Monate nach der Operation signifikant zufriedener in Bezug auf das „sexuelle Wohlbefinden“ ($p = 0{,}001$), die „Zufriedenheit mit der Brust“ ($p < 0{,}05$) und das „psychosoziale Wohlbefinden“ ($p < 0{,}001$), als Patientinnen bei denen unerwünschte Ereignisse auftraten.
- Das „psychosoziale Wohlbefinden“ wurde bereits durch eine vorangegangene Therapie (vorherige Brustoperation, Chemo- oder Radiotherapie) signifikant positiv beeinflusst ($p < 0{,}01$).
- Eine einseitige Operation führte nach 12 Monaten Follow-up zu einer, im Vergleich zur präoperativen Bewertung, signifikant verminderten „Zufriedenheit mit der Brust“ ($p < 0{,}01$). Das „psychosoziale Wohlbefinden“ wurde jedoch signifikant höher bewertet.
- Das kosmetische Ergebnis wurde durch die Patientinnen und Experten unterschiedlich bewertet – die Bewertung der Patientinnen fiel im Vergleich zu der der Experten signifikant schlechter aus ($p < 0{,}001$).

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Lebensqualität der Patientinnen von verschiedenen Faktoren beeinflusst wird, die entweder demographisch (z. B. Alter) oder therapiebezogen (z. B. Strahlentherapie, vorherige Therapien) sein können. Diese Erkenntnisse können damit bei Patientinnen, die vor einer implantatbasierten Brustrekonstruktion stehen, zur Verbesserung des Entscheidungsprozesses beitragen.

Referenzen

Weitere Informationen:
www.pfmmedical.com/netzimplantate-fachpersonal

PubMed:
www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32336622

Ansprechpartner

Haben Sie Fragen? Unser Regulatory und Clinical Affairs Team berät Sie gern.

pms@pfmmedical.com
+49 2236 9641-99272

pfm medical gmbh
Wankelstraße 60
50996 Köln
Germany

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485

Folgen Sie uns!

(01)04042301199300(10)2024-03-18