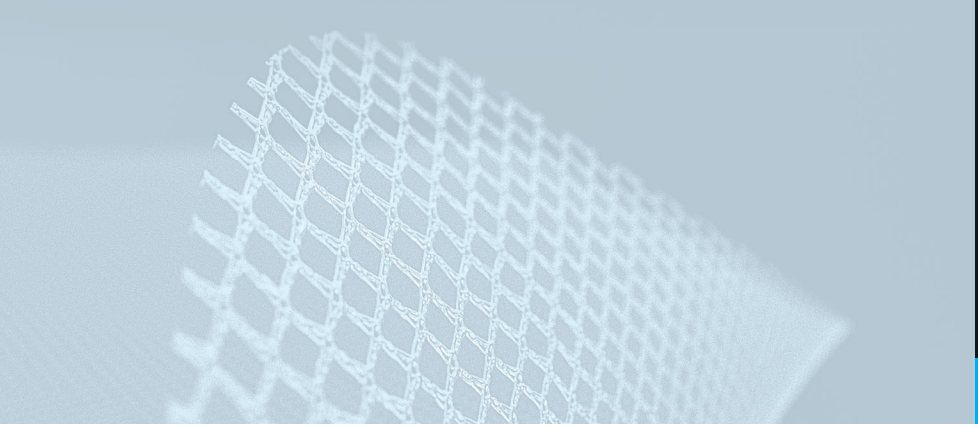


pfmmedical
Quality and Experience · *since 1971*

Studienzusammenfassung
Präpektorale Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra

www.pfmmedical.com

Titanisierte Polypropylennetze als innovatives bioaktives Material bei konservativen Mastektomien und präpektoraler Brustrekonstruktion

Titanium-coated polypropylene mesh as innovative bioactive material in conservatives mastectomies and pre-pectoral breast reconstruction

Gentile P., Bernini M., Orzalesi L., Sordi S., Meattini I., Lessi F., Kothari A., Calabrese C., Bioactive Materials. 2021, 6(12): 4640–4653

Methode

276 Patientinnen, die sich zwischen Januar 2012 und Dezember 2018 einer ein- oder beidseitigen Mastektomie unterzogen (insgesamt 328 Mastektomien), wurden in dieser prospektiven Beobachtungsstudie untersucht. Bei 163 Patientinnen wurde eine primäre implantatbasierte präpektorale Brustrekonstruktion (IBR) mit TiLOOP® Bra durchgeführt (Studiengruppe). 113 Patientinnen erhielten eine implantatbasierte präpektorale sekundäre Brustrekonstruktion (Kontrollgruppe). Bei 74,3% der Brustrekontruktionen in der Kontrollgruppe wurde TiLOOP® Bra eingesetzt und bei 25,7% wurde die Brustrekonstruktion ohne TiLOOP® Bra durchgeführt. Das mittlere Follow-up betrug 44 Monate (23–65 Monate).

Primäre Endpunkte:
- Klinisches Ergebnis: Inzidenz von peri- und postoperativen Komplikationen
- Quality of Life (QoL), gemessen als Veränderung zwischen BREAST-Q-Scores präoperativ und 2 Jahre postoperativ
- Ästhetisches Ergebnis, bewertet durch unabhängige plastische Chirurgen sowie durch die Patientinnen selbst
- Kapselkontrakturrate gemessen nach Baker-Klassifikation

Sekundärer Endpunkt:
- Histopathologische Beurteilung der Kapsel bei 11 zufällig ausgewählten Patientinnen aus beiden Gruppen, um die Gewebeintegration von TiLOOP® Bra zu bewerten

Ergebnisse

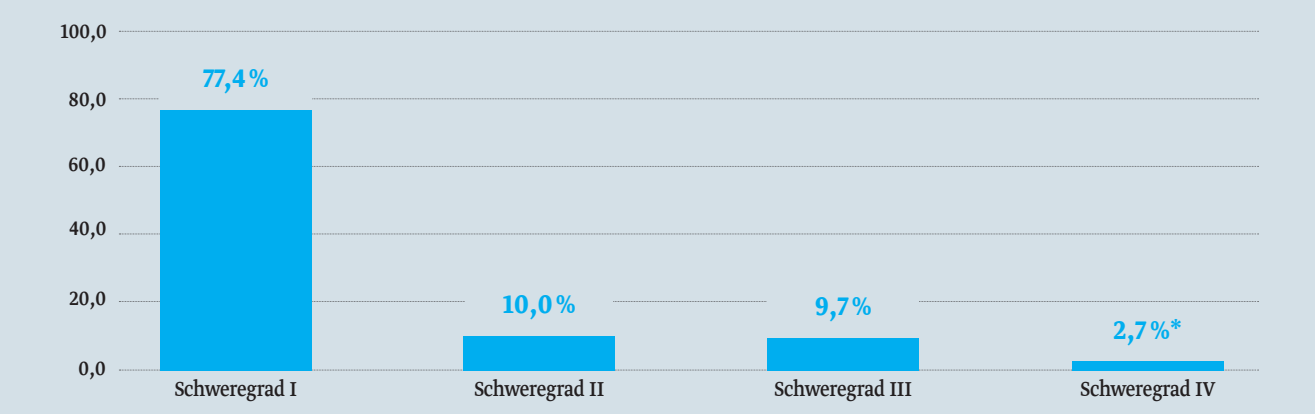
Histologische Analyse zeigt vollständige Netzintegration und normale Heilung*

Hohe Zufriedenheit mit dem ästhetischen Gesamtergebnis bei primärer Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra**

Geringe Rate signifikanter Kapselkontrakturen (Baker Grad III u. IV)

* Bewertung auf Grundlage von Entzündungsmarkern (Anzahl Lymphozyten) sowie der Kollagenexpression (Kollagen 1 und Kollagen 3, Abb. 3, 4, 7 in der Studie)
** bewertet wurden Brustvolumen, Brustform, die Position der Unterbrustfalte und das Aussehen der Narben

Abbildung 1: Kapselkontrakturrate nach Baker (bezogen auf operierte Brüste, n = 328)



Daten aus Tabelle 3 der Studie übernommen; Darstellungsform pfm medical gmbh
* alle Patientinnen erhielten eine postoperative Bestrahlung

Histologische Analyse der Inkorporation des TiLOOP® Bra-Netzes in das Brustweichgewebe
Die Expression von Kollagen 1 und 3 in Gewebeproben mit und ohne TiLOOP® Bra ist gleich (kein statistisch signifikanter Unterschied). In den Gewebeproben sind verschiedene Schichten mit Kollagen, Kapillaren und Fibroblasten erkennbar sowie die Schicht der Adipozyten, in der ein Lipofilling möglich ist. Insgesamt ist eine vollständige Heilung mit neu gebildetem dermalen Kollagen erkennbar (Abb. 3, 4, 7 in der Studie).

Tabelle 1: Komplikationen (bezogen auf operierte Brüste, n = 328)

Art der Komplikationen	Anzahl (%)
Haut- und Brustwarzennekrose	8 (2,4 %)
Wunddehiszenz	8 (2,4 %)
Hämatome	3 (0,9 %)
Infektionen	24 (7,3 %)

Daten aus Tabelle 3 der Studie übernommen; Darstellungsform pfm medical gmbh

Schlussfolgerung

Die haut- oder nippelsparende Mastektomie mit anschließender sofortiger präpektoraler Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra ist onkologisch nach den Ergebnissen der Studie sicher. Da der Brustmuskel intakt bleibt, ist sie weniger invasiv als die subpektorale Technik und führt zu einer hohen Lebensqualität für die Patientinnen. Die histologische Analyse zeigt eine vollständige Inkorporation von TiLOOP® Bra in das Gewebe. Die Expression von Kollagen Typ 1 und 3 weist keine signifikanten Unterschiede zwischen Proben mit und ohne TiLOOP® Bra auf, was eine vollständige Integration von TiLOOP® Bra in das Gewebe und eine physiologische Einheilung bestätigt.

Referenzen

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

PubMed:
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34095622/

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)04230120397 7(10)2024-03-18