Ei muutoksia implanttileikkauksiin, mutta Suomeen tarvitaan rintaimplanttirekisteri

Rintaimplanttien turvallisuus

Rintaimplantteja käytetään rintojen suurentamiseen esteettisessä kirurgiassa mutta myös monissa korjausleikkauksissa, joita tehdään syöpäleikkausten tai kehityshäiriöiden takia (Suomen Syöpäpotilaat ry 2006). Implanttien käyttö on vakiintunutta, ja markkinoilla on useita luotettavia tuotemerkkejä. Erikokoisten ja -muotoisten implanttien valikoima on monipuolinen. Implanttien kuori kestää esimerkiksi mammografialaitteen puristusta. Vaikka kuori rikkoutuisikin, sisällä tavallisesti oleva tiivis koheesiogeeli pysyy paikallaan eikä leviä ympäristöön. Implantti joudutaan poistamaan harvoin infektion takia, mutta osa potilaista saa implanttikapseliin kovettuman eli kapselikontraktuuran, joka saattaa edellyttää uusintaleikkausta.

Joulukuussa 2011 uutisotsikoihin nousi ranskalainen Poly Implant Prothese -yhtiö rikolliseksi katsottavan huijauksen takia. PIP-implantit kiellettiin EU-alueella jo huhtikuussa 2010, kun todettiin, että implanteilla on taipumus rikkoutua ja aiheuttaa tällaisissa tilanteissa yllättäviä kudosreaktioita. Ilmeisesti vuodesta 2005 alkaen implanteissa oli käytetty teollisuuskäyttöön tarkoitettua silikonia, jonka polymeerikoko on pieni. Implantin kuori oli heikko, ja silikonin on kuvattu valuneen ympäröiviin kudoksiin ehjänkin kuoren läpi. Lisäksi silikoni on sisältänyt epäpuhtauksia. Samanlaisia implantteja on valmistettu myös nimillä M-implant ja Rofil. Maailmanlaajuisesti viallisia implantteja on asennettu jopa 400 000 naiselle, Suomessa vain muutamille. Virossa tällaisen implantin on saanut muutama sata potilasta, joista ehkä puolet on suomalaisia. Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys on 27.1.2012 suosittanut viallisten implanttien poistamista, mikä on linjassa kansainvälisen plastiikkakirurgiyhdistyksen (IPRAS) suosituksen kanssa.

PIP-implanttiskandaalin takia Euroopan komission terveysriskejä selvittävä tieteellinen komitea on julkaissut 1.2.2012 laajan raportin PIP-implanttien riskeistä ja rintaimplanttien turvallisuudesta (European Comission 2012, European Comission – lehdistötiedote 2012).

Silikonin lääketieteellinen käyttö alkoi 1950-luvulla hydrokefalussunteista, ja 1960-luvun alussa tulivat käyttöön rintaimplantit, joille on olemassa nykyisin tarkat laatuvaatimukset. Lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyssä silikonissa ei saa olla jäljellä raskasmetalleja, ja tuotteen pitää olla steriloitu. Silikonia on vuosikymmenien ajan käytetty myös nestemäisenä kudostäytteenä, ja sellaisena siitä on julkaistu useita raportteja (Chasan 2007). Kudokseen, esimerkiksi kasvoihin, ihon alle ruiskutettuna täyteaineena silikonin on kuvattu toimineen oikein hyvin, mutta on myös todettu vaikeita parantumattomia kudosreaktioita ja granuloomien muodostusta. Tällaisia kudosreaktioita on joskus havaittu poistettaessa vanhanaikaisia ohutkuorisia ja nestemäistä silikonia sisältäneitä rikkoutuneita rintaimplantteja ja viime aikoina poistettaessa PIP-implantteja. Kudosreaktio on saattanut ollut seurausta itse silikonista, sen sisältämistä epäpuhtauksista tai molemmista.

Nykyisin silikoni on ainoa rintaimplanttien valmistukseen hyväksytty materiaali, ja sitä pidetään monella tavalla ihanteellisena. Silikoni on inerttiä ja se on helppo steriloida. Silikoni ei aiheuta allergiaa, eikä se ole karsinogeenista. Silikonin on kuvattu kulkeutuneen imusolmukkeisiin, mutta epäiltyä yhteyttä reumatauteihin ei ole voitu osoittaa. Materiaalin ei ole myöskään todettu lisäävän rintasyöpäriskiä, mutta vuosi sitten Yhdysvaltojen terveysviranomainen FDA varoitti tapauksista, joissa implanttikapselin vierestä oli löytynyt harvinainen lymfooma, anaplastinen suurisolulymfooma

= Artikkeli on avoin kaikille

(ALCL) (Jewell ym. 2011). Tällaisia tapauksia on tähän mennessä kuvattu yhteensä 75, ja kasvain on yleensä käyttäytynyt hyvänlaatuisesti. Tapauksia on todettu vähän, kun implantteja arvellaan asennetun 5–10 miljoonalle naiselle. Lymfooman mahdollisuus täytyy kuitenkin pitää mielessä, jos implanttikapseli alkaa kerätä nestettä tai aiheuttaa oireita.

Magneettikuvaus on implanttirintojen paras seurantamenetelmä, mutta rutiinimaista seurantaa ei kannata järjestää rikkoutumisten tai kapselimuodostumien havaitsemiseksi oireettomassa vaiheessa. Toisaalta implantin kuoren laskostuminen tai aaltoilu saattaa näyttää kaiku- tai magneettikuvauksessa repeämältä, vaikka implantti olisi täysin ehjä.

Rintaimplantin repeämä voi olla oireeton. Jos silikoni pysyy tällöin kapselin sisällä, ei repeämästä ole ehkä mitään haittaa. Mikäli rikkoutuminen havaitaan, suositellaan implantin poistoa. Rinnan oireilu ei välttämättä liity implanttiin. Oireileva rinta onkin aina syytä tutkia syövän sulkemiseksi pois kliinisellä tutkimuksella, mammografialla, kaikukuvauksella ja radiologin harkinnan mukaan neulanäytteillä. Rinnan ihomuutoksen biopsia voi paljastaa tulehduksellisen rintasyövän tai nännipihan Pagetin taudin.

Huolellinen suunnittelu ja toteuttaminen lisäävät implanttileikkauksen potilasturvallisuutta. Rintaimplantin koon tulee olla oikea suhteessa rintakehään, ja implantti pitää asentaa paikoilleen riittävän suuresta ihoavauksesta, ettei se rikkoudu. Liian iso implantti voi aiheuttaa vaurioita ympäröiville kudoksille. Esteettisen rintojen suurennusleikkauksen tarkoitus kääntyy itseään vastaan, jos implantit joudutaankin myöhemmin poistamaan, sillä kookas implantti venyttää ihoa ja rintarauhaskudosta (Tebbetts ja Teitelbaum 2010).

Implanttitietojen kokoaminen valtakunnalliseksi rekisteriksi, esimerkiksi yhdistettynä hoitoilmoitustietojen keruuseen THL:n HILMO-rekisteriin, antaisi etenevää systemaattista tietoa implanttikirurgian laadusta. Suomeen tarvitaan rintaimplanttirekisteri, ja siihen tulisi kirjata tiedot myös poistetuista implanteista ja poistojen syistä. ■

TIINA JAHKOLA, kirurgian dosentti, osastonylilääkäri
HYKS, plastiikkakirurgian klinikka

SIDONNAISUUDET
Työsuhde (Laser Tilkka), luentopalkkio (Upviser)

KIRJALLISUUTTA

- Chasan PE. The history of injectable silicone fluids for soft-tissue augmentation. Plast Reconstr Surg 2007;120:2034–43.
- European Comission. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks.
- SCENIHR: The safety of PIP silicone breast implants 1.2.2012.
- www.enewsletters.travel/link php?M=1000808&N=462&L=10687&F=H
- European Commission – Press release. Medical devices: European Commission asks for further scientific study and draws first lessons from the recent fraud on breast implants 2.2.2012. www.enewsletters.travel/link.php?M=1000808&N=462&L=10686&F=H
- Jewell M, Spear SL, Largent J, Oefelein MG, Adams WP Jr. Anaplastic large T-cell lymphoma and breast implants: a review of the literature. Plast Reconstr Surg 2011;128:651–61.
- Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys 2012. Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys suorittaa PIP- ja RofilM-implanttien poistamista [päivitetty 27.1.2012] www.chirurgiplasticifenniae.fi/frm.html
- Suomen Syöpäpotilaat ry. Rinnankorjausleikkauksen käsikirja 2006. www.syopapotilaat.fi/opas-rinnankorjausleikkauksen-kasikirja.php
- Tebbetts JB, Teitelbaum S. High- and extra-high-projection breast implants: potential consequences for patients. Plast Reconstr Surg 2010;126:2150–9.