

Een innovatie in
borstreconstructie

Grafische voorstelling

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix, een innovatie in borstreconstructie

Een oplossing voor de beperkingen van de huidige technieken voor weefselexpanders/implantaten



Matige projectie/ptosis*



Contractuur van musculus serratus**



Extrusie***



Laterale malpositie*



Symmastie*



'High-riding' dislocatie van de borst****

*Beschikbaar gesteld door Ron Israeli, MD, FACS, Manhasset (New York, VS).

**Beschikbaar gesteld door Scot B. Glasberg, MD, New York (New York, VS).

***Beschikbaar gesteld door Andrew Salzberg, MD, Valhalla (New York, VS).

****Beschikbaar gesteld door Scott L. Spear, MD, FACS, Washington (DC, VS).

Eind jaren '70.....Nu

Klinische doelstellingen ¹	Totale spierbedekking ¹	Gedeeltelijke spierbedekking ¹	Reconstructie op basis van implantaat met Strattice™ Tissue Matrix
	Beperkingen	Voordelen	Voordelen
Definitie inframammaire plooï	X	✓	✓
Definitie laterale mammaire plooï	X	✓	✓
Natuurlijke ptosis	X	✓	✓
Verminderd risico op contracturen musculus serratus	X	✓	✓
Kortere expansieperiode	X	✓	✓ (pocket kan direct worden gevormd)
Versteving van de pocket , wat kan helpen bij het voorkomen van:	Voordelen	Beperkingen	
• Uitzakken	✓	X	✓
• Laterale malpositie	✓	X	✓
• Symmastie	✓	X	✓
Versteving van de pocket , wat kan helpen bij het voorkomen van:			
• Minder risico op blootstelling	✓	X	✓
• Minder risico op extrusie	✓	X	✓
• Minder risico op zichtbaarheid van weefselexpander/implantaat	✓	X	✓
• Minder risico op voelbaarheid weefselexpander/implantaat	✓	X	✓

Strattice™ TM biedt alle voordelen van totale en gedeeltelijke spierbedekking zonder de bijbehorende beperkingen.

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix biedt optimale esthetische resultaten met minimaal risico op bepaalde complicaties²

Esthetische problemen	Strattice™ TM
Onvoldoende weefselbedekking als gevolg van agressieve mastectomieën waarbij spierweefsel wordt geresecteerd	Biedt extra weefsel voor bedekking van het implantaat bij agressieve weefselresecties
Zichtbaarheid van implantaat (plooien en rimpelen)	Biedt een extra weefsellaag voor bestaand dun weefsel die zichtbaarheid van het implantaat kan helpen voorkomen
Afwezigheid van ptosis van de borst	Zorgt voor versteviging van het bestaande weefsel door het creëren van een 'hangmat-effect', wat meer elasticiteit van de borstpocket mogelijk maakt
Bepaling van de positionering van de borstpocket en definitie van inframammaire en laterale mammaire plooien	Met Strattice™ TM kan de chirurg de matrix op de gewenste plaats verankeren. Dit helpt bij het ondersteunen en definiëren van de inframammaire en laterale mammaire plooien.

Vóór de operatie



2 weken

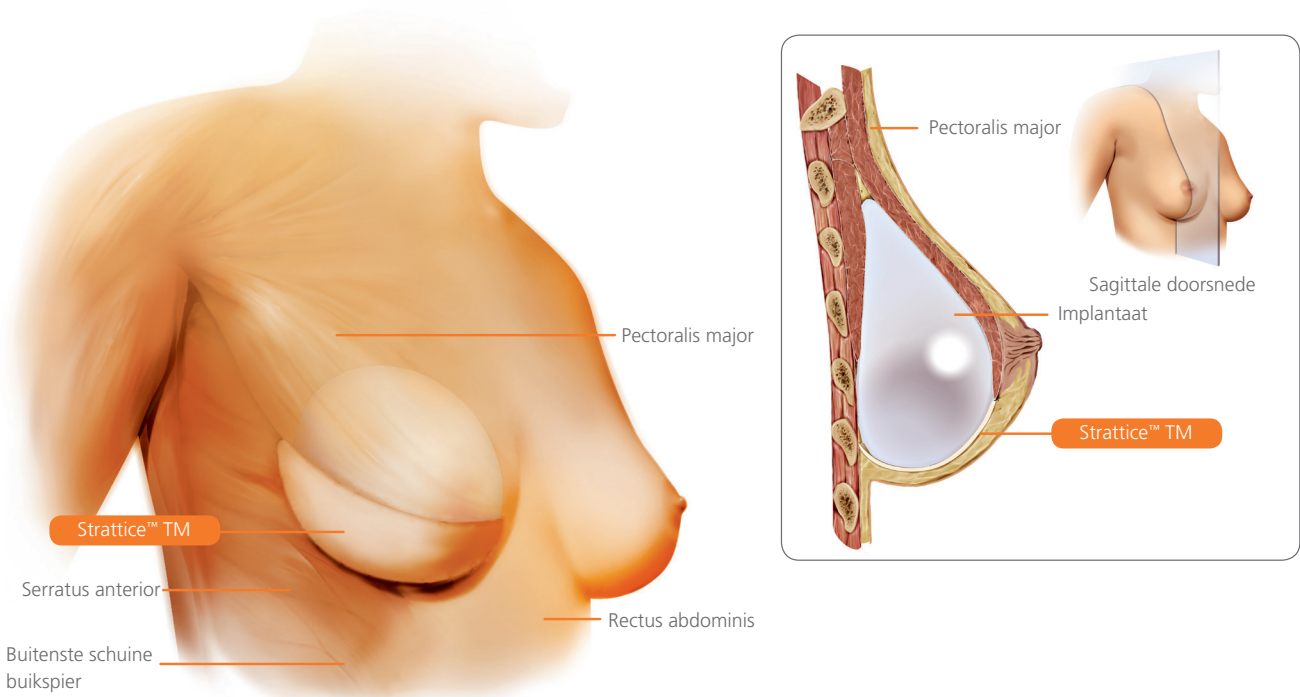
4 maanden



6 maanden

² De resultaten hierboven zijn gerealiseerd met Strattice™ TM.
Foto's beschikbaar gesteld door Scott L. Spear, MD, Washington (DC, VS).

Complicatierisico's	Strattice™ TM
Uitzakking of extrusie van implantaat	Biedt extra weefselversteviging ter ondersteuning van de weefselexpander/implantaat
Verdunning als gevolg van druk op de huidflap	Werkt als een "interne bh" die de huidflap verstevigt; dit vermindert de druk, waardoor verdunning kan worden voorkomen
Retractie van musculus pectoralis major of animatiedeformiteit	Verankert de onderste rand van de musculus pectoralis major aan de borstwand, wat retractie van de spier kan helpen voorkomen
Morbiditeit als gevolg van het omhoog brengen van de musculus serratus	Maakt het onnodig de musculus serratus omhoog te brengen



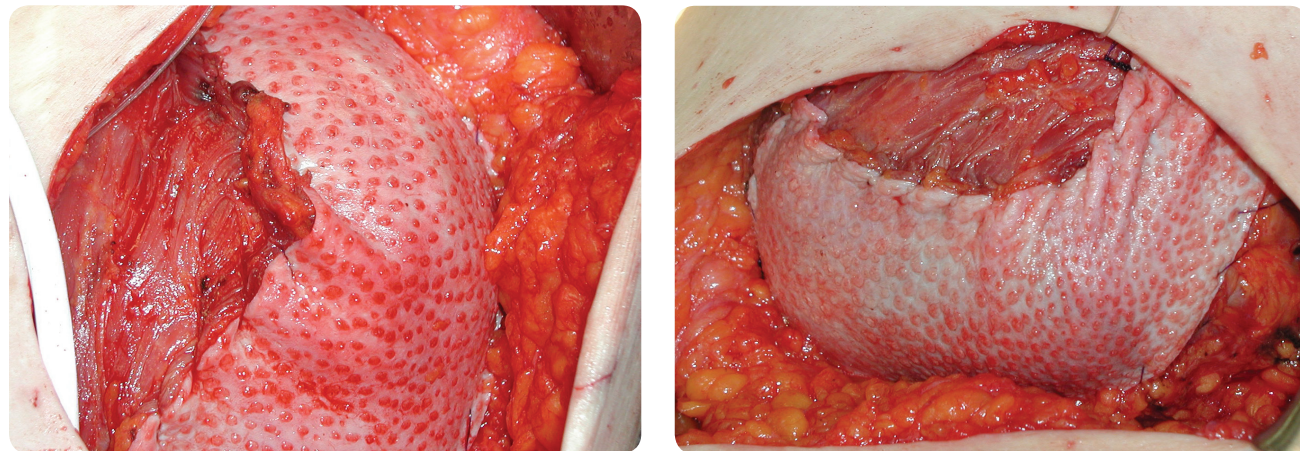
Overige problemen	Strattice™ TM kan ook
Groot aantal expansies vereist om het definitieve implantaatvolume te realiseren	De mogelijkheid bieden voor een directe expansie en het totaal aantal vereiste expansies verminderen
Moeilijke reconstructie in één fase	Helpen om een directie implantatieprocedure mogelijk te maken door het creëren van een grotere pocket voor het implantaat

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix biedt chirurgen en patiënten unieke klinische voordelen

Voor reconstructie met weefselexpander/implantatieborst

Strattice™ TM is een reconstructieve weefselmatrix die de weefselregeneratie ondersteunt. De matrix wordt verkregen uit varkenshuid en ondergaat een niet-beschadigende, gepatenteerde procedure waarbij cellen worden verwijderd die mogelijk een antigene reactie veroorzaken en waarbij de belangrijkste component (1,3 alfa-galactose epitoom) die vermoedelijk een belangrijke rol speelt in xenogene afstotingsreacties, aanzienlijk wordt verminderd.³ Strattice™ TM wordt aanbevolen voor het gebruik bij wekedelenreconstructies waaronder reconstructies met een weefselexpander/borstimplantaat.

Intraoperatief beeld: Afdekking en ondersteuning met Strattice™ TM van de onderpool van de borst



Foto's beschikbaar gesteld door Scot B. Glasberg, MD, New York (New York, VS).

Postoperatieve resultaten: Afdekking en ondersteuning met Strattice™ TM van de onderpool van de borst



Resultaat van borstreconstructie. A: Preoperatieve fase. B: 4,5 maand na eerste operatie bij de voltooiing van de expansie. C: 4 maanden na uitwisseling van expanders. Foto's beschikbaar gesteld door Scot B. Glasberg, MD, New York (New York, VS).

“Strattice™ helpt bij het creëren van symmetrische borsten en de juiste contouren met uitstekende projectie en ptosis.”

Scot B. Glasberg, MD, New York (New York, VS)

Klinische ervaringen

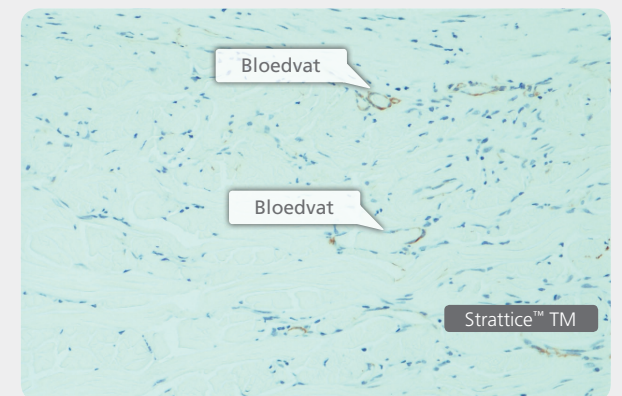
Histologisch onderzoek na 4,5 maand en macroscopische observatie

Macroscopisch beeld



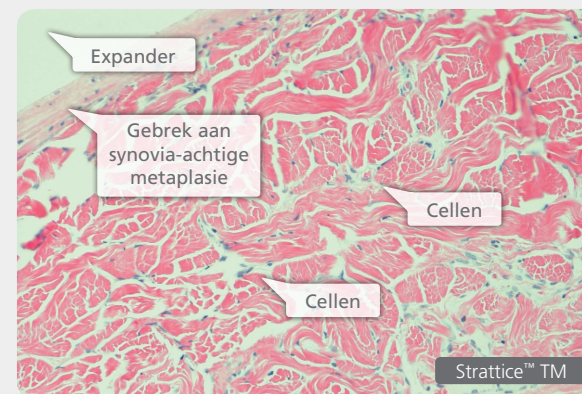
Macroscopisch beeld van Strattice™ TM, 4,5 maand na plaatsing bij de onderpool van de borst voor afdekking van de expander. Te zien zijn de weefselintegratie en de revascularisatie, wat aantoonbaar is door de rode knopjes verspreid over de Strattice™ TM.

Revascularisatie



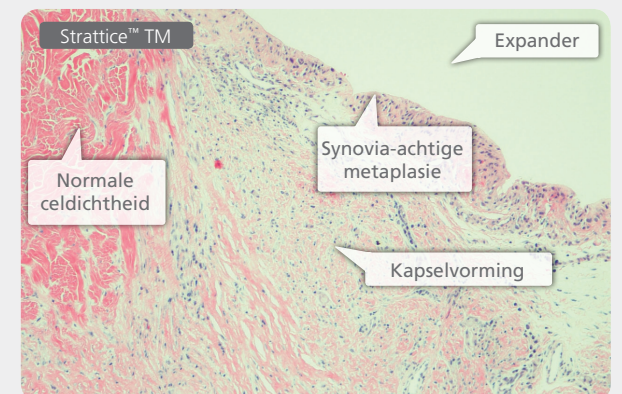
Kleuring, 200x vergroot. Aanwezigheid van bloedvaten binnen Strattice™ TM, wat verder aantoonbaar is door de bruine verkleuring van alfa-gladde spier actine binnen de vaatwanden.

Repopulatie



H&E-kleuring, 200x vergroot. Sterke cellulaire ingroei binnen Strattice™ TM en afwezigheid van synovia-achtige metaplasie bij grensvlak expander/Strattice™ TM.

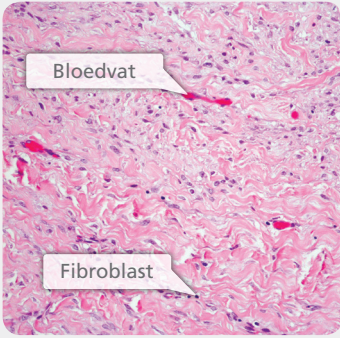
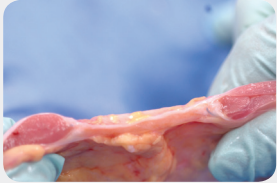
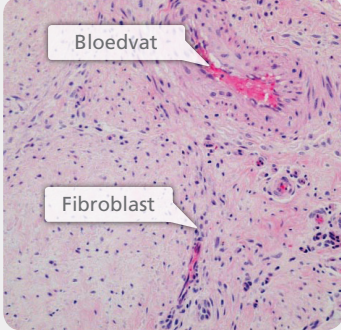
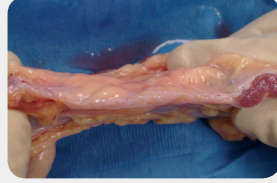
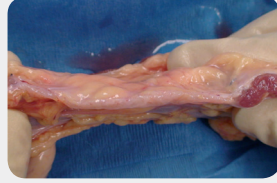
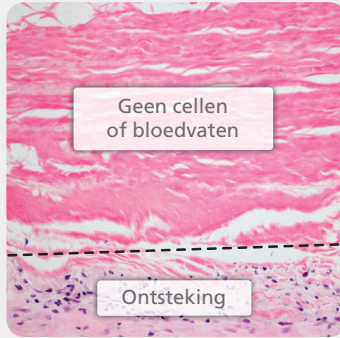
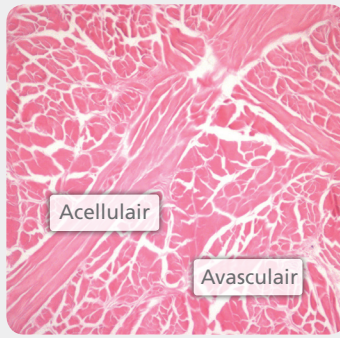
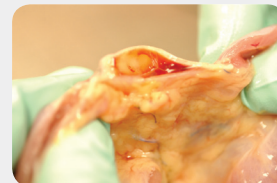
Minimalisering van ontstekingsreactie



H&E-kleuring, 100x vergroot. Grensvlak Strattice™ TM/ kapsel waarin een scherpe overgang zichtbaar is van synovia-achtige metaplasie binnen het kapsel - wat wijst op een reactie op een vreemd lichaam - naar een normale celdichtheid met Strattice™ TM.

Foto's beschikbaar gesteld door Scot B. Glasberg, MD, New York (New York, VS).

Niet alle biologische weefselmatrices hebben dezelfde resultaten. Materialen voor wekedelenreconstructie die regeneratie ondersteunen bieden mogelijk klinisch voordeel aan patiënten met een borstreconstructie.*

Immunologische reactie	Werkingsmechanisme ⁴	Histologisch onderzoek na 1 maand en macroscopische observatie	Histologisch onderzoek na 61 maanden en macroscopische observatie	Weefselproces	Klinische resultaten/ biologische eigenschappen ^{3,4,5,6}
Positieve waardering ⁴	Regeneratie	Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix    		Extracellulaire matrix blijft behouden en intact	Snelle revascularisatie en celrepopulatie - Vaatstructuur van huidflappen is al aangetast Vermindert ontstekingsreactie⁶ Wordt bij de ontvanger omgezet in lichaamswefsel - Kan helpen bij het voorkomen van verdunning van huidflappen na verloop van tijd ("interne bh") - Zorgt voor een extra weefsellaag, wat kan zorgen voor: - Maskering van zichtbaarheid en voelbaarheid van het implantaat - Vermindering van extrusie van het implantaat
Negatieve waardering ^{5,6}	Resorptie	Gedenatureerd varkensweefsel    		Beschadigde matrix Lichaamsvreemde antigenen	Vergelijkbaar met resorbeerbaar synthetisch materiaal Verhoogd risico op: - Zichtbaarheid - Voelbaarheid - Plooiende en rimpelende huidflappen - Verdunning - Malpositie
	Inkapseling	Gecrosslinkt varkensweefsel    		Chemisch gecrosslinkt	Vergelijkbaar met permanent synthetisch materiaal Vorming van kapselweefsel Verhoogd risico op voelbaarheid

| H&E-kleuring, 200x vergroot. Histologisch onderzoek van explantaat en macroscopische observatie van een doorsnee van een explantaat van de buikwand in een primatenmodel.

*Correlatie tussen deze resultaten en de resultaten bij mensen is niet aangetoond.^{3,4,5,6}

Toonaangevende opinievormers* op gebied van borstreconstructie adviseren de volgende techniekovertellingen voor het behalen van optimale resultaten

Reconstructie met implantaat na weefselexpansie²

Plaatsing Strattice™ TM

- Centreren boven de inframammaire plooi.

Verankering Strattice™ TM

- Hecht de onderste rand vast aan het weefsel van de borstwand, niet aan de huidflap.
- Zorg ervoor dat er geen tussenruimte ontstaat bij het hechten van de bovenste rand van Strattice™ TM aan de musculus pectoralis major.

Plaatsing onder de musculus pectoralis major

- Breng de spier zo ver als mogelijk inferolateraal over de prothese heen zonder deze te overrekken.
- Positioneer indien mogelijk de spier onder de incisieplaats.

Langdurig drains gebruiken

- Blijf drains gebruiken totdat een volume van <30 cc over een periode van 24 uur wordt bereikt.
- Begin met postoperatieve expansie na twee weken of nadat de huidincisie is genezen, ook al is het drainvolume >30 cc/dag.
- Gebruik een gesloten drainagesysteem om het risico op infectie zo laag mogelijk te houden als er seroom ontstaat.

Mate van expansie

- Probeer tijdens de operatie zoveel expansie te bereiken als de reconstructie met huidflap en Strattice™ TM redelijkerwijs aankan om de dode ruimte (seroomophoping) zoveel mogelijk te beperken.

Directe reconstructie met implantaat²

Overwegingen, **als aanvulling** op de overwegingen die worden genoemd onder het gedeelte 'Reconstructie met implantaat na weefselexpansie'

De ideale patiënt

- Gemiddelde tot kleine borsten met een goede symmetrie
- Levensvatbare huidflappen met wat onderhuids vetweefsel
- Geen asymmetrisch patroon van de borstbasis of asymmetrische botstructuur/vervormingen van de borstwand
- Geen geplande postoperatieve bestraling

Symmetrie creëren

- Door de patiënt half rechtop te positioneren onder een hoek van >45 graden tijdens de gehele procedure of minimaal regelmatig voor een beoordeling, kan helpen om het effect van het implantaatgewicht op de envelop van zacht weefsel zichtbaar te maken.
- Begin bij bilaterale reconstructies met de meest complexe borst om rekening te kunnen houden met eventueel vereiste extra weefselresecties of -ingrepen.
 - Voorbeelden: Aantasting of verwijdering van de inframammaire plooi, minieme huidenvelop
- Herstel het preoperatieve patroon van de borstbasis na een mastectomie door opnieuw de positie van de laterale mammaire en de inframammaire plooien te creëren.
- Door de armen van de patiënt naast het lichaam te plaatsen voordat de Strattice™ TM en de implantaten worden geplaatst, kan de spanning op de borstspier worden beperkt. Ook helpt dit bij de bereiken van de gewenste hoeveelheid ptosis.

OPMERKING: Voor KCI-producten en -therapieën bestaan specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie. Raadpleeg altijd eerst een arts en lees de gebruiksinstructies van het product voordat het wordt toegepast. Dit materiaal is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals.

*Toonaangevende opinievormers in de VS en Europa

Bestelgegevens

	Productgrootte	Productcode
Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix Pliable	5 x 16 cm	0516001EU
	8 x 16cm	0816001EU
	8 x 20cm	0820001EU
	8 x 16 cm (Contour)	CON1001EU
	9 x 18,5 cm (Contour)	CON2001EU
	10,5 x 21 cm (Contour)	CON3001EU
Revisies	10 x 16 cm	1016001EU
	3 x 14 cm	0314001EU
	4 x 16 cm	0416001EU
	6 x 8 cm	0608001EU
	8 x 8 cm	0808001EU

Referenties

1. Spear SL, Pelletiere CV, Lockwood M. Immediate breast reconstruction with tissue expanders and AlloDerm. In: Spear SL, ed. *Surgery of the Breast Principles and Art*, Vol. 1, 2nd edn. Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins. 2006:463–83
2. MLC 1744-EU: Advanced technique discussion with Scott L. Spear, MD - Use of Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix for implant or expander coverage and support post-mastectomy.
3. Connor J, et al. Retention of structural and biochemical integrity in a biologic mesh supports tissue remodeling in a primate abdominal wall model. *Regen Med*. 2009;4(2):185-195.
4. Harper JR, et al. A novel regenerative tissue matrix (RTM) technology for connective tissue reconstruction. *Wounds*. 2007;19(6):163-168.
5. Dayton MT, et al. Use of an absorbable mesh to repair contaminated abdominal wall defects. *Arch Surg*. 1986;121:954-960.
6. Sandor M, et al. Host response to implanted porcine-derived biologic materials in a primate model of abdominal wall repair. *Tissue Eng*. 2008;14:2021-2031.

Voor gebruik moeten artsen alle risicogegevens beoordelen. Deze zijn te vinden in de bijgesloten *Gebruiksaanwijzingen* in de verpakking van elk Strattice™ Tissue Matrix-transplantaat.