

FRAGEBOGEN ZU BRUSTIMPLANTATEN

Für die Beantwortung des Fragebogens benötigen Sie ungefähr sieben Minuten.

HINWEIS: Die eingegangenen persönlichen Beiträge werden so bearbeitet, dass die ärztliche Vertraulichkeit gewahrt bleibt.

Datenschutzerklärung

Bedeutung dieses Fragebogens

Dieser Fragebogen richtet sich lediglich an Patientinnen, die eine Entnahme (Explantation) vornehmen lassen. Ziel ist es, zu bestimmen, ob es Unterschiede zwischen den Patientinnen gibt, die Brustimplantate von PIP, und denjenigen, die Implantate anderer Hersteller entnehmen lassen. Dabei geht es um Folgendes:

- i) Welcher Art, wie häufig und wie schwer negative Auswirkungen vor und während der Entnahme sind und welcher Zusammenhang zwischen ihnen besteht,
- ii) die Zeit zwischen Implantierung und Ruptur und/oder die Häufigkeit, und/oder Art und Ausmaß des Bruchs.
- iii) den Zusammenhang zwischen i) und ii).

Wir brauchen Ihre Hilfe

Die Ergebnisse werden wertvolle Einsichten für die Formulierung politischer Maßnahmen, für mehr Sicherheit künftiger Materialien für die Brustimplantation und für die Bestimmung von Symptomen liefern, die auf fehlerhafte Implantate schließen lassen. Wir sind uns der Tatsache bewusst, dass dieser Fragebogen Ihre kostbare Zeit in Anspruch nimmt, und wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft, an dieser wichtigen Studie mitzuwirken. Wir werden Ihnen die Ergebnisse der Studie mitteilen – nicht nur zu Ihrem eigenen Interesse, sondern zur Weiterleitung an Ihre Berufskollegen.

Wir erwähnen Ihren Beitrag gerne unter Angabe Ihres Namens

Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Kommission erkennen Beiträge zu wissenschaftlichen Stellungnahmen an. Bitte geben Sie am Ende des Fragebogens an, ob Sie möchten, dass Ihr Beitrag mit Ihrem Namen und Ihrer Berufszugehörigkeit erwähnt und in die Liste derjenigen aufgenommen wird, die zu dieser Studie beigetragen haben.

Die erste Phase der Datenerhebung wird am den 31. März 2013 enden. Bitte senden Sie Ihre Daten bis zu diesem Zeitpunkt ein. Vielen Dank.

Für das Ausfüllen dieses Fragebogens im Rahmen der interaktiven Politikgestaltung (Interactive Policy Making - IPM) beträgt das vorgegebene Zeitlimit 90 Minuten. Sie sollten also Ihre Antworten innerhalb dieser Zeit abschicken. Sofern Sie diese zeitliche Begrenzung nicht einhalten, sind Ihre Antworten leider verloren. Um dem zuvorzukommen, können Sie Ihre Kommentare in einem getrennten Dokument vorbereiten und anschließend in dieses Antwortformular hochladen.

Bei Fragen können Sie sich an folgende Adresse wenden:

Sanco-SCENIHR-Secretariat@ec.europa.eu

Fragen, die mit einem Sternchen versehen sind, * müssen obligatorisch beantwortet werden.

1. Hintergrundinformationen

1. Geburtsdatum der Patientin *


[Date]

2. Daten zur Implantation

2. Befindet sich ein Implantat auf der RECHTEN Seite? *

Ja

Nein

 2.1 Zeitpunkt der Implantation *


[Date]

 2.2 Bitte geben Sie an, warum auf der RECHTEN Seite ein Implantat eingesetzt wurde *

Ästhetik

Brustamputation aufgrund eines
bösartigen Tumors

Wiederaufbau der Brust aus
anderen Gründen


 2.3 Bitte geben Sie an, welche Schnittführung auf der RECHTEN Seite durchgeführt wurde. *


periareolär

inframammär

axillär

Sonstige

 2.3.1 Bitten nennen Sie die andere Schnittführung, die zum Einsatz kam. *

 2.4 Daten zur Implantation: *

Ohne Komplikationen

Mit Komplikationen

Unbekannt



2.4.1 Bitte nennen Sie die Komplikationen. *

3. Daten zur Phase nach der Implantation (RECHTE Seite)



3.1 Wurden nach der Implantation regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt? *

Ja

Nein

Unbekannt



3.2 Gab es eine Vorgeschichte körperlicher Verletzungen vor der Entnahme des Implantats? *

Ja

Nein


4. Daten zur Implantation (RECHTE Seite)

Wenn Sie nicht über die jeweiligen Informationen verfügen, klicken Sie bitte auf „nicht verfügbar“.



4.1 Name des Herstellers des RECHTEN Implantats. *

 4.2 Serien- oder Partienummer des RECHTEN Implantats. *

 4.3 Größe des RECHTEN Implantats. *

 4.4 Oberfläche des RECHTEN Implantats. *

glatt strukturiert

5. Datum der Entnahme und Grund für die Entnahme des Implantats (RECHTE Seite)

 5.1 Wurde das rechte Implantat entnommen? *

Ja Nein

 5.2 Zeitpunkt der Entnahme des Implantats *

[Date]



5.3 Gründe für die Entnahme. Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Gründe an. *

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Patientin entwickelte Symptome | <input type="checkbox"/> Verdacht auf Ruptur des Implantats | <input type="checkbox"/> Wunsch der Patientin |
| <input type="checkbox"/> Routine-Entnahme aufgrund der nach der Implantation verstrichenen Frist | <input type="checkbox"/> Verschiebung des Implantats oder andere ästhetische Gründe | <input type="checkbox"/> Sonstige |
| <input type="checkbox"/> Regelungen des Mitgliedslands | <input type="checkbox"/> Ergebnis einer Bewertung durch den Arzt | |



5.3.1 Bitte geben Sie an, welche Symptome bei der Patientin auftraten. *

- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Schmerzen | <input type="checkbox"/> örtliches Anschwellen | <input type="checkbox"/> Veränderung der Konsistenz und/oder Form des Implantats |
| <input type="checkbox"/> Sonstige | <input type="checkbox"/> Keinerlei Symptome | |




5.3.1.1 Bitte geben Sie an, in welcher Weise sich die Konsistenz des Implantats verändert hat. *

- | | |
|---|--|
| <input type="radio"/> Brust wurde weicher | <input type="radio"/> Brust wurde härter |
|---|--|





5.3.2 Bitte nennen Sie andere Gründe für die Entnahme des Implantats. *

6. Untersuchungsbefunde während der Entnahme des Implantats (RECHTE Seite)

 6.1 RECHTE SEITE: örtliche Befunde während der Entnahme des Implantats (bitte alle relevanten Beobachtungen angeben) *

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> ausgelaufenes Silikon innerhalb der fibrösen Kapsel | <input type="checkbox"/> milchige Flüssigkeit um das Implantat herum | <input type="checkbox"/> ausgelaufenes Silikon außerhalb der fibrösen Kapsel |
| <input type="checkbox"/> Implantat ist durch die Haut gedrungen und sichtbar | <input type="checkbox"/> Verdacht auf Entzündung | <input type="checkbox"/> Verdickung oder Granulatbildung der fibrösen Kapsel |
| <input type="checkbox"/> Verkalkung der fibrösen Kapsel | <input type="checkbox"/> Granulom im Drüsengewebe der Brust | <input type="checkbox"/> Ruptur des Implantats während der Entnahme |
| <input type="checkbox"/> Verdacht auf großzelliges anaplastisches Lymphom | <input type="checkbox"/> Verdacht auf bösartige Brusttumore | <input type="checkbox"/> Sonstige |

 6.1.1 Bitte nennen Sie andere örtliche Befunde. *

 6.2 Regionale oder systemische pathologische Untersuchungsbefunde während der Entnahme des Implantats (RECHTE Seite). Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Befunde an. *


- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Entzündung | <input type="checkbox"/> Infektion | <input type="checkbox"/> Zustand der Lymphknoten |
| <input type="checkbox"/> Silikon außerhalb des örtlichen Bereichs | <input type="checkbox"/> andere bösartige Tumore | <input type="checkbox"/> keine Befunde |

 6.2.1 Bitte präzisieren Sie die Art der Entzündung. *

- regional systemisch

 6.2.2 Bitte präzisieren Sie die Art der Infektion. *

- regional systemisch


 6.2.3 Bitte präzisieren Sie den Zustand der Lymphknoten. *

- Vergrößerte Achsellymphknoten Vergrößerte entferntere Lymphknoten

 6.2.4 Bitte präzisieren Sie „Silikon außerhalb des örtlichen Bereichs“ *

Silikon in den
Achsellymphknoten


Silikon in den entfernteren
Lymphknoten

 6.2.5 Bitte präzisieren Sie sonstige bösartige Tumore. *

regional


systemisch

7. Zustand des Implantats nach seiner Entnahme (RECHTE Seite)

 7.1.1 RECHTES Implantat weist sichtbare Ruptur auf. *

Ja


Nein

 7.1.1.1 Bitte präzisieren Sie die Ruptur. *

Zerstört/geschmolzen


Nadelstich

Riss

 7.1.2 RECHTES Implantat: Veränderung der Konsistenz des Implantats? *

Ja

Nein

 7.1.2.1 Bitte geben Sie an, in welcher Weise sich die Konsistenz des Implantats verändert hat. *

 7.1.3 RECHTES Implantat: Gel ausgeschwitzt? *

Ja

Nein



7.1.3.1 Bitte präzisieren Sie. (siehe Abbildungen) Abbildungen mit freundlicher Genehmigung durch Professor Dr. Dirk W. Schubert, Centre for Silicone Breast Implant Investigation, Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg

*

kohäsiv

weniger kohäsiv



7.1.4 RECHTES Implantat: Ort des Defekts: *

Vorne – Mitte

Hinten – Mitte

Peripher – Mitte



7.1.4.1 Bitte schätzen Sie die Größe des Defekts in mm für Vorne – Mitte ein. *



7.1.4.2 Bitte schätzen Sie die Größe des Defekts in mm für Hinten – Mitte ein. *



7.1.4.3 Bitte schätzen Sie die Größe des Defekts in mm für Peripher – Mitte ein.*



7.2 RECHTES Implantat: zusätzliche Informationen über den Defekt:



7.3 Wurden Laboruntersuchungen (z. B. zur pathologischen Anatomie, Mikrobiologie usw.) für diese Patientin vorgenommen?*

Ja

Nein




7.3.1 Bitte fassen Sie die Ergebnisse zusammen.



7.4 Wurden Laboruntersuchungen (z. B. mechanisch, toxikologisch oder chemisch) am Implantat durchgeführt?*

Ja

Nein


 7.4.1 Bitte fassen Sie die Ergebnisse zusammen.

8. Daten zur Implantation (LINKE Seite)

 8. Befindet sich ein Implantat auf der LINKEN Seite? *

Ja

Nein

 8.1 Zeitpunkt der Implantation *


[Date]

 8.2 Bitte geben Sie an, warum auf der LINKEN Seite ein Implantat eingesetzt wurde. *

Ästhetik

Brustamputation aufgrund eines
bösartigen Tumors

Wiederaufbau der Brust aus
anderen Gründen

 8.3 Bitte geben Sie an, welche Schnittführung auf der LINKEN Seite durchgeführt wurde. *


periareolär

inframammär


axillär

Sonstige

 8.3.1 Bitten nennen Sie den anderen Einschnitt, der vorgenommen wurde. *

 8.4 Daten zur Implantation: *


- Ohne Komplikationen Mit Komplikationen

 8.4.1 Bitte nennen Sie die Komplikationen. *

9. Daten nach der Implantation (LINKE Seite)

 9.1 Wurden nach der Implantation regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt? *

- Ja Nein Unbekannt


 9.2 Gab es eine Vorgeschichte körperlicher Verletzungen vor der Entnahme des Implantats? *

- Ja Nein

10. Daten zur Implantation (LINKE Seite)

Wenn Sie nicht über die jeweiligen Informationen verfügen, klicken Sie bitte auf „nicht verfügbar“.

 10.1 Name des Herstellers des LINKEN Implantats. *


 10.2 Serien- oder Partienummer des LINKEN Implantats. *

 10.3 Größe des LINKEN Implantats. *

 10.4 Oberfläche des LINKEN Implantats. *

glatt strukturiert


11. Datum der Entnahme und Grund für die Entnahme des Implantats (LINKE Seite)

 11.1 Wurde das linke Implantat entnommen? *


Ja Nein

 11.2 Zeitpunkt der Entnahme des Implantats *


[Date]

 11.3 Grund für die Entnahme Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Gründe an. *

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Patienten entwickelte Symptome | <input type="checkbox"/> Routine-Entnahme aufgrund der nach der Implantation verstrichenen Frist | <input type="checkbox"/> Regelungen des Mitgliedslands |
| <input type="checkbox"/> Verdacht auf Ruptur des Implantats | <input type="checkbox"/> Verschiebung des Implantats oder ästhetische Gründe | <input type="checkbox"/> Ergebnis einer Bewertung durch den Arzt |
| <input type="checkbox"/> Wunsch der Patientin | <input type="checkbox"/> Sonstige | |

 11.3.1 Bitte geben Sie an, welche Symptome bei der Patientin auftraten. *


- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Schmerzen | <input type="checkbox"/> örtliche Schwellungen | <input type="checkbox"/> Veränderung der Konsistenz und/oder Form des Implantats |
| <input type="checkbox"/> Sonstige | | |

 11.3.1.1 Bitte geben Sie an, in welcher Weise sich die Konsistenz des Implantats verändert hat. *

- | | |
|---|--|
| <input type="radio"/> Brust wurde weicher | <input type="radio"/> Brust wurde härter |
|---|--|

 11.3.2 Bitte nennen Sie andere Gründe für die Entnahme des Implantats. *


12. Zustand des Implantats während seiner Entnahme (LINKE Seite)

 12.1 LINKE SEITE: örtliche Befunde während der Entnahme des Implantats (bitte alle relevanten


Beobachtungen angeben) *

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> ausgelaufenes Silikon innerhalb der fibrösen Kapsel | <input type="checkbox"/> milchige Flüssigkeit um das Implantat herum | <input type="checkbox"/> ausgelaufenes Silikon außerhalb der fibrösen Kapsel |
| <input type="checkbox"/> perforierte Haut | <input type="checkbox"/> Verdacht auf Entzündung | <input type="checkbox"/> Verdickung oder Granulatbildung der Kapsel |
| <input type="checkbox"/> Verkalkung der Kapsel | <input type="checkbox"/> Granulom im Drüsengewebe der Brust | <input type="checkbox"/> Ruptur des Implantats während der Entnahme |
| <input type="checkbox"/> Verdacht auf großzelliges anaplastisches Lymphom | <input type="checkbox"/> Verdacht auf bösartige Brusttumore | <input type="checkbox"/> Sonstige |


 12.1.1 Bitte nennen Sie andere lokale Befunde. *

 12.2 Regionale oder systemische pathologische Untersuchungsbefunde während der Entnahme des Implantats (LINKE Seite). *

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Entzündung | <input type="checkbox"/> Infektion | <input type="checkbox"/> Zustand der Lymphknoten |
| <input type="checkbox"/> Silikon außerhalb des örtlichen Bereichs | <input type="checkbox"/> andere bösartige Tumore | <input type="checkbox"/> keine Befunde |

 12.2.1 Bitte präzisieren Sie die Art der Entzündung. *

- regional systemisch

 12.2.2 Bitte präzisieren Sie die Art der Infektion. *

- regional systemisch


 12.2.3 Bitte präzisieren Sie den Zustand der Lymphknoten. *

- Vergrößerte Achsellymphknoten Vergrößerte axilläre Lymphknoten

 12.2.4 Bitte präzisieren Sie Silikon außerhalb des örtlichen Bereichs *

regional


systemisch

 12.2.5 Bitte präzisieren Sie sonstige bösartige Tumore. *

regional


systemisch

13. Zustand des Implantats während seiner Entnahme (LINKE Seite)

 13.1.1 LINKES Implantat weist sichtbare Ruptur auf. *

Ja


Nein

 13.1.1.1 Bitte präzisieren Sie die Ruptur. *

Zerstört/geschmolzen


Nadelstich


Riss

 13.1.2 LINKES Implantat: Veränderung der Konsistenz des Implantats? *

Ja

Nein

 13.1.2.1 Bitte geben Sie an, in welcher Weise sich die Konsistenz des Implantats verändert hat. *

 13.1.3 LINKES Implantat: Gel ausgeschwitzt? *

Ja

Nein



13.1.3.1 Bitte präzisieren Sie. (siehe Abbildungen) Abbildungen mit freundlicher Genehmigung durch Professor Dr. Dirk W. Schubert, Centre for Silicone Breast Implant Investigation, Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg

*

kohäsiv

weniger kohäsiv



13.1.4 LINKES Implantat: Ort des Defekts: *

Peripher – Mitte

Vorne – Mitte

Hinten – Mitte



13.1.4.1 Bitte schätzen Sie die Größe des Defekts in mm für Peripher – Mitte ein. *



13.1.4.2 Bitte schätzen Sie die Größe des Defekts in mm für Vorne – Mitte ein. *



13.1.4.3 Bitte schätzen Sie die Größe des Defekts in mm für Hinten – Mitte ein. *



13.2 LINKES Implantat: zusätzliche Informationen über den Defekt:



13.3 Wurden Laboruntersuchungen (z. B. zur pathologischen Anatomie, Mikrobiologie usw.) für diese Patientin vorgenommen? *

Ja

Nein



13.3.1 Bitte fassen Sie die Ergebnisse zusammen.



13.4 Wurden Laboruntersuchungen (z. B. mechanisch, toxikologisch oder chemisch) am Implantat durchgeführt? *

Ja

Nein



13.4.1 Bitte fassen Sie die Ergebnisse zusammen.

14. Informationen zum/zur Befragten

14.1 Name des/der Befragten *

14.2 Position im Beruf *

14.3 Kontaktangaben des/der Befragten (E-Mail oder Telefonnummer). *

14.4 Adresse der Arztpraxis/des Krankenhauses *


15. Weitere Kommentare

15.1 Weitere Kommentare (Sofern Ihre Kommentare eines der oben aufgeführten Themen betreffen, nennen Sie bitte die Nummer der Frage.)

15.2 Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Kommission erkennen Beiträge zu wissenschaftlichen Stellungnahmen an. Möchten Sie namentlich erwähnt werden? *

Ja

Nein

 15.3 In welcher Form möchten Sie erwähnt werden? Mit Namen, Namen und Berufszugehörigkeit, nur Berufszugehörigkeit usw. *