

APPeaR

Studientitel: Eine prospektive Beobachtungsstudie des Einsatzes der Fortiva® porcinen Dermis bei Brustrekonstruktionen

Diese Studie ist eine prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Studie, die das Ergebnis nach einer Brustrekonstruktions-Operation mit einer Gewebematrix aus Schweinedermis (*Fortiva® 1mm Tissue Matrix*) untersucht. Hierdurch soll die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit sowie die Patientenzufriedenheit nach dem Einsatz dieser Matrix bei der Brustrekonstruktion ermittelt werden. Fortiva® trägt die CE-Kennzeichnung und wurde für die Verwendung in Europa zugelassen.

Diese Studie wird durchgeführt, um Daten hinsichtlich der Verwendung von *Fortiva®* bei Brustrekonstruktionen nach einer Entfernung der durch eine Krebserkrankung oder aus einem anderen Grund veränderten Brustdrüse (Mastektomie) zu erhalten. Die Datenerfassung dient dazu, die alltägliche Anwendung des Produktes durch den Arzt und die Erfahrungen der Patientinnen zu beschreiben, um eine zusammenfassende Beurteilung der Leistung von *Fortiva®* zu erhalten und die Sicherheit des Produktes zu überwachen.

Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforated and Non-Perforated Porcine Dermis

Die *Fortiva®*-Gewebematrix wird aus Schweinehaut gewonnen, bei der mittels eines speziellen Verfahrens alle Zellen entfernt wurden. Das Produkt wurde abschließend sterilisiert. Die *Fortiva®*-Gewebematrix soll für einen zuverlässigen Verschluss des Gewebedefekts sorgen und dient als Leitschiene für den zellulären körpereigenen Reparaturmechanismus, der diese Leitschiene durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

Patientengruppe: Die Studie richtet sich an Patienten, bei denen eine Brustrekonstruktion durchgeführt werden soll. Wenn Sie sich gegen die Studienteilnahme entscheiden, kann Ihr Arzt den Eingriff dennoch unter Verwendung von *Fortiva®* durchführen. Er kann sich jedoch auch für ein ähnliches Produkt eines anderen Herstellers entscheiden oder den Eingriff ohne ein derartiges Produkt durchführen. Sie können die Behandlungsalternativen mit Ihrem Arzt besprechen.

Studiendesign:

Die Teilnahme an der Studie endet etwa 24 Monate nach der brusterhaltenden Operation. Die Gesamtdauer der Studie beträgt ca. 25 Monate. Die Praxis- und Krankenhausbesuche während der Studie sind mit den Besuchen bei Nichtteilnahme an der Studie identisch.