

Útmutató

PIP mellimplantátum beültetésén átesett nők kezelésének eljárás rendjéről

A francia egészségügyi hatóság (AFSSAPS) 2010. március 30-án kelt határozatában felfüggesztette a Poly Implant Prothese (PIP) gyártó mellimplantátumainak forgalmazását, miután a hatósági vizsgálatokkal bebizonyosodott, hogy a gyártó cég egyes implantátumok gyártásához nem az engedélyekben meghatározott töltőanyagot használta fel.

Ennek következményeként a PIP implantátumok magasabb arányban szakadnak ki, a környezetbe kijutó töltőanyag szöveti irritációt, gyulladást kelt és a regionális nyirokcsomókban is megjelenik azok megnagyobbodását okozva.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya 2010. április 12.-i határozatában Magyarországon is felfüggesztette ezen termék forgalmazását és felhasználását.

A francia hatóságok vizsgálatainak legfrissebb eredményeit, az Európai Unió több tagországának hivatalos állásfoglalását és útmutatóját felhasználva az alábbiakban részletezett szakmai útmutatót tesszük közzé.

Kérjük a tisztelt plasztikai sebész kollégákat, hogy a PIP implantátum beültetésén átesett betegek esetében az útmutatóban megfogalmazott eljárás rendet szíveskedjenek követni.

PIP implantátummal rendelkező nők értesítése, tájékoztatása

- A 2001. és 2010. április 12. között PIP implantátum beültetést végzett plasztikai sebészek kötelesek értesíteni betegeiket és javasolni a kontroll vizsgálaton történő megjelenést, amennyiben ez az elmúlt 6 hónapban még nem történt meg. Az időközben már ellenőrző vizsgálaton átesetteket is tájékoztatni kell arról, hogy az ellenőrző vizsgálat 6 havonta javasolt. Az értesítés történhet telefonon, elektronikus vagy postai levél formájában, de mindenképpen javasolt az értesítés megtörténtének hitelt érdemlő dokumentálása.
- A NEFMI Egészségügyi Államtitkársága, az egészségügyi hatóságok és a Szakmai Kollégium által jóváhagyott betegtájékoztatót ad ki az érintett nők tájékoztatására a sajtón keresztül, melyet esetleges új információk megjelenésekor aktualizál. A kontroll vizsgálatra történő felhíváskor, illetve a vizsgálaton megjelenő nők tájékoztatására az ebben foglaltak szerint kerüljön sor.

- Amennyiben bármely plasztikai sebész a sajtónak nyilatkozatot tesz, kérjük, hogy az ebben foglalt információkat vegyék figyelembe.

Betegvizsgálat

- Az ellenőrző vizsgálatról minden érintett esetében egységes dokumentációt javasolt vezetni. Az anamnézisben rögzíteni kell az implantátum beültetésének időpontját, a felhasznált implantátum típusát, méretét, gyári száriaszámát oldalanként. Ugyancsak dokumentálni kell a beültetés óta kontroll vizsgálaton történt megjelenéseket, esetleges észrevételeket, panaszokat, azok megjelenésének idejét, fennállásának időtartamát. Rögzíteni kell, hogy a műtét óta történt-e radiológiai vizsgálat (UH, MRI, mammográfia, egyéb), illetve az ezek során észlelt bármilyen pozitív leletet.

A dokumentáció szerves részét képezi a fotódokumentáció, műtéti eltávolítás vagy csere során az intraoperatív fotódokumentáció is.

- Fizikális vizsgálat során figyelni kell a két oldal közötti formai és méretkülönbségekre, a tapintáskor az emlő területén észlelt körülírt terimére, az axilláris régióban tapintható nyirokcsomó megnagyobbodásra illetve a tapintás során jelzett esetleges érzékenységre, fájdalomra.

A ruptura miatt történt implantátum eltávolítások eddigi tapasztalatai azt mutatják, hogy a sérült implantátummal rendelkező nők többsége panaszmentes. Fizikális vizsgálattal leggyakrabban az axillában tapintható megnagyobbodott nyirokcsomó utal az implantátum sérülésére, vagy szivárgására.

Egyes esetekben a sérült implantátum környezetében felszaporodott folyadékgyülem okoz méretbeli aszimmetriát, de sokszor nincs jelentős méretkülönbség az érintett és az ép oldal között.

A sérült implantátum körül ritkán észlelhető kapszuláris kontraktúra.

Radiológiai vizsgálat

- A PIP implantátummal rendelkező beteg kontroll vizsgálatának rutinszerűen következő lépése az emlők és az axillák ultrahangos vizsgálata.

Ha az ultrahangos vizsgálat az egyik vagy mindkét oldali implantátum körül nagyobb mennyiségű, esetleg zavaros folyadékgyülemet, a regionális nyirokcsomók megnagyobbodását, azokban szilikon jelenlétét, vagy ennek gyanúját írja le, ez önmagában is az implantátum eltávolításának műtéti indikációját képezi, így szükségtelen bármilyen egyéb radiológiai vizsgálat.

Ismertté vált több olyan eset is, amikor a szivárgó PIP implantátum (bleeding, oozing) mellett a szilikon már megjelent a környező nyirokcsomókban, míg az implantátum makroszkóposan ép felszínű volt. Tekintettek arra, hogy a környezetbe kijutó nem orvosi tisztaságú szilikon

irritálja a szöveteket, így a fent említett ultrahangos vizsgálati jelek már az implantátum sérülésére, vagy szivárgására mutatnak.

Műtéti eltávolítás indikációja, javaslata

- Ha az elvégzett fizikális és radiológiai vizsgálatok felvetik az implantátum sérülésének gyanúját indokolt az eltávolítás lehetőség szerint egy hónapon belül történő elvégzése. Sürgős eltávolítás indikációja csak kifejezetten bakteriológiai eredetű gyulladás tüneteinek jelenléte esetén áll fenn (láz, emlőduzzanat, bőrpír, feszülés, laboratóriumi lelet pozitivitás (CRP, We)). Ilyen eset csak nagyon ritkán fordul elő a hónapok, vagy évekkel korábbi beültetés után.
- Eltávolításkor mindkét oldali implantátumot ki kell venni.

Műtét menete, teendők a műtét során

- Ha a feltárás során folyadék gyülem mutatkozik az implantátum körül, abból cytológiai és bakteriológiai vizsgálatra mintát kell venni.
- Sérült implantátumot körülvevő kötőszöveti tok falából mintát kell küldeni szövettani vizsgálatra. Ha az implantátum sérült, vagy szivárog, a legtöbb esetben a kapszula savós hártájának belső felszínén makroszkóposan is látható gombostű-fejnyi, vagy nagyobb szilikonos felrakódás látható. Ilyenkor a mintavétel célszerűen ezen területről történjék. Célszerű elvégezni a kapszulektomiát, ha az technikailag kivitelezhető.
- Az eltávolítás után a sebüreget alaposan át kell öblíteni, majd drainálni.
- Irritatív gyulladás jelei esetén kerülni kell az új implantátum azonnali visszahelyezését, ennek lehetséges eshetőségéről a beteget a műtét előtt írásban is tájékoztatni kell.
- Az axillában elérhető megnagyobbodott nyirokcsomók közül csak a méreténél fogva panaszt okozó csomót kell eltávolítani. Az axilláris block disszekció elvégzését kerülni kell.
- Az eltávolított nyirokcsomó(ka)t szövettani vizsgálatra kell küldeni.
- Az eltávolított implantátumokat mechanikus tisztítás után autoklávban (121⁰C) kell sterilizálni és további vizsgálatok céljára megőrizni.

(Egyes implantátum forgalmazók a PIP implantátumok cseréjéhez biztosított engedményes áru termékeik ellenében elkérik és megőrzik a kivett implantátumokat).

Preventív implantátum csere, reimplantáció sérült implantátum eltávolítását követően

- A vizsgálati eredményekből következtetett jelenlegi ismereteink szerint nincs szükség a tünetmentes és az elvégzett fizikális, valamint radiológiai vizsgálatokkal épnek bizonyult implantátumok kötelező kivételére és cseréjére.
- A kontroll vizsgálat során tájékoztatni kell a beteget arról, hogy teljes biztonságot a jövőre nézve a PIP implantátumok eltávolítása, illetve más típusú implantátumra történő cseréje jelent. Ha a beteg az újabb műtét lehetséges komplikációit és a felmerülő költségeket mérlegelve, valamint a PIP típusú implantátuma további viselésének kockázatát figyelembe véve úgy dönt, hogy kéri az elővigyázatosságból történő cserét, azt a kezelő orvosának is javasolnia kell.
- A preventív csere előtt ugyancsak el kell végezni az emlő és az axilla ultrahangos ellenőrző vizsgálatát még tünet- és panaszmentes esetben is.
- Ha a preventív csere során békés környezetben lévő ép implantátum kerül kivételre, a műtét menete megegyezik az egyéb típusú implantátum méret-változtatáskori cseréjének menetével. Ilyen esetben a más gyártmányú új csereimplantátum a kivétellel azonos műtét során visszahelyezhető.
- Ha az eltávolításkor észlelt irritatív gyulladás miatt nem lehetett új implantátumot visszaültetni, a reimplantációra legkorábban a kivételt követő 3 hónap múlva, vagy később kerülhet sor. A reimplantáció előtt ellenőrző ultrahang vizsgálat és életkortól függően mammográfia történjék. A reimplantáció időzítése – 3 hónapon túl – a műtétet végző plasztikai sebész megítélésétől függ.

Ellenőrző vizsgálatok eltávolításra nem kerülő PIP implantátumok, axilláris nyirokcsomó érintettség, preventív csere és későbbi reimplantációt követően

- Ha az ellenőrző vizsgálat alkalmával történt konzultáció során a beteg úgy dönt, hogy panasz- és tünetmentes implantátumait nem cserélteti ki, a későbbiekben 6 havonta esedékes ellenőrző vizsgálat szükséges a korábbiakban leírtak szerint.
- Ha az eltávolításkor megnagyobbodott nyirokcsomók jelenléte volt kimutatható illetve nyirokcsomó eltávolítás is történt, úgy a regresszió jeleinek mutatkozásáig 6 havonta az érintett axilla ultrahangos ellenőrzése javasolt.
- A preventív csere és a késői reimplantáció után jelenlegi ismereteink szerint az ellenőrző vizsgálatok menete és rendszeressége nem különbözik más gyártmányú implantátummal végzett műtét után követett gyakorlattól, azaz évente egy alkalommal javasolt a kontroll vizsgálat.

Dokumentáció, jelentési kötelezettség

- Az egészségügyi szolgáltatónak minden implantátum beültetésről (beleértve a mell, vádli, gluteális, here és egyéb implantátumokat is!) nyilvántartással kell rendelkeznie, amely tartalmazza a beteg nevét, születési dátumát, implantátum beültetés időpontját, implantátum gyártóját, típusát és széria számát.
- A 4/2009 (III.17.)EüM rendelet a váratlan eseményekkel kapcsolatosan jelentési kötelezettséget ír elő, amely vonatkozik a mellimplantátumokra is azok sérülése, kiszakadása esetére illetve az ezek okán létrejött egészségkárosodásra, valamint a mellimplantáltakban felismert daganatos és immun betegségekre is.
- Az EEKH Orvostechikai Főosztálya a PIP implantátumokkal kapcsolatosan visszamenőlegesen is jelentési kötelezettséget ír elő, melyről a korábbi forgalmazótól kapott tájékoztatás alapján az érintett felhasználókat írásban is értesíti.
- A jelentési kötelezettség tartalmáról azokat a plasztikai sebészeket, akik a rendelkezésre álló információk szerint nem ültettek be PIP implantátumot, de gyakorlatukban találkozhatnak sérült PIP implantátummal rendelkező beteggel hírlevél formájában értesítjük.
- A váratlan eseményekkel kapcsolatos jelentések során az EEKH útmutatása szerint kell eljárni.

A Szakmai Kollégium Plasztikai és Égéssebészeti Tagozata és Radiológiai Tagozata egyeztetést folytat a PIP implantált betegek képződiagnosztikai vizsgálatairól. Az egyeztető megbeszélések eredménye módosíthatja a jelenlegi útmutatóban foglaltakat.

Amennyiben a fent részletezett útmutatást érintően új információ válik ismertté, ami az abban foglaltak módosítását indokolja úgy a naprakész változtatásról az érintetteket haladéktalanul értesítjük.