

Udmelding om indretning af behandlingssted mv. i forbindelse med anvendelse af kropsfilleren Macrolane

Sundhedsstyrelsen har fået forelagt forespørgsler om, hvordan et behandlingssted skal være indrettet, når der på stedet behandles med Macrolane, i lyset af styrelsens udmelding om brug Macrolane.

Sundhedsstyrelsen har udmeldt, at behandling med Macrolane svarer til indsættelse af implantater i bryster, og at bivirkninger, der ses ved behandlingen, svarer til nogle af de bivirkninger, der er ved indsættelse af implantater i bryster, hvorfor det er vigtigt, at man skal kunne behandle bivirkninger og komplikationer til behandlingen.

For så vidt angår indretning af et behandlingssted mv. i forbindelse med indsættelse af implantater i bryster, fremgår det af bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling § 8, at patienter, som får foretaget større og komplicerede kosmetiske behandling, herunder brystløft, brystforstørrende og brystreducerende indgreb, maveløft, fedtsugning samt indsættelse af implantater i ballerene, skal indlægges til observation på behandlingsstedet. Behandlingsstedet skal være indrettet på en sådan måde med hensyn til overvågnings- og monitoreringsudstyr, at det er muligt på forsvarlig vis at have patienter indlagt.

Det fremgår af vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling pkt. 8, at patienter, der får foretaget indgreb i fuld anæstesi, postoperativt overvåges og monitoreres, hvorfor sådanne patienter skal være indlagt. Indlæggelsen kan variere fra få timer til døgn afhængig af hvilken kirurgisk behandling, der er tale om, samt hvilken anæstesiform der er valgt, og ikke mindst patientens kliniske tilstand herunder eventuelle følgesygdomme. Det afgørende er, at patienten før hjemsendelse skal være vågen og orienteret, at respiration og cirkulation skal være stabil, at patienten skal være i stand til at indtage eventuel smertestillende medicin, og at det skal sikres, at hjemtransporten sker under forsvarlige forhold, da patienten ikke selv må føre køretøj, samt der skal være en voksen person ved patienten det første døgn.

Det fremgår videre af vejledningens punkt 8, at indlæggelse til observation på behandlingsstedet indebærer, at behandlingsstedet skal være indrettet på en sådan måde, at det er muligt at have patienter indlagt på betryggende vis. Der er ikke krav til, hvor mange sengepladser behandlingsstedet skal have, men der skal være plads til, at alle de patienter, som samtidigt måtte få foretaget et større og mere kompliceret indgreb, kan være indlagt. Behandlingsstedet skal være indrettet med tilstrækkelig plads til anæstesi- og monitoreringsudstyr. Der skal være adgang til el, oxygen, sug og udsugning af anæstesisgasser. Der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt til defibrillator.

Sundhedsstyrelsen er vidende om, at behandling med Macrolane foretages i lokal bedøvelse, og at mange af bivirkningerne ved behandlingen kan behandles ved at suge filleren ud igen eller ved at opløse den ved injektion af hyaluronidase (Hyla-

se®). Imidlertid kan Sundhedsstyrelsen ikke udelukke, at der som bivirkning til behandlingen – om end i meget sjældne tilfælde – kan ske lunkepunktur eller kan være risiko for blodprop (emboli) i lunge/hjerne som følge af injektion af store mængder af filleren, herunder uden præcis kontrol af injektionsstedet. Der kan endvidere opstå allergiske reaktioner (anafylaksi) udløst af Macrolane samt af lokalnæstesmidlet - i værste fald med kramper og kredsløbssvigt.

Det er derfor Sundhedsstyrelsens opfattelse, at der ved behandling med Macrolane altid skal være indlæggelsesmuligheder på behandlingsstedet af hensyn til observation af bivirkninger til behandlingen. Der skal være medicin på behandlingsstedet til behandling af allergiske reaktioner. Der skal endvidere være en skriftlig procedure for en akut overflytning til hospital, da behandlingen af de om end sjældne bivirkninger kræver indlæggelse på hospital.

Sundhedsstyrelsen finder derfor, at behandlingssteder skal være indrettet med et overvågningsudstyr i observationslokalet. Der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt til defibrillator. Blodtryk (non-invasivt) og pulsfrekvens skal som et minimum måles og registreres efter behandlingen. Patienterne skal også regelmæssigt vurderes mht. smertelindring. Sundhedsstyrelsen finder videre, at patienterne skal informeres om, at der bør være pårørende hos patienten det første døgn efter udskrivelsen fra behandlingsstedet.

19. januar 2010