ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 15.11.2001
COM(2001) 666 τελικό

ΑΝΑΚΟΊΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΉΣ

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ

ΑΝΑΚΟΊΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΉΣ

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Πλαίσιο 3

2. Η οδηγια 93/42/ΕΟΚ και η εφαρμογη τησ στα εμφυτευματα στηθουσ 4

3. Το περιεχομενο τησ συναίνεσησ του ασθενουσ κατοπιν ενημερωσησ 4

4. Έρευνα και αναπτυξη· καινοτομια 5

5 Παρακολούθηση των μετρων πολιτικης 7

Παράρτημα 1 - ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ 8

I. Εισαγωγή 8

II. Γενικές Απαιτήσεις 8

III. Αξιολόγηση πριν απο τη διαθεση στην αγορα 9

IV. Παρακολούθηση απο τον κατασκευαστη μετα τη διαθεση στην αγορα. 13

V. Πληροφόρηση - Επισήμανση 13

Παράρτημα 2 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΠΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΥΝ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΔΕΧΤΟΥΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ 15

I. Πληροφορίες σχετικα με τα εμφυτευματα 15

II. Πληροφορίες σχετικα με τη χειρουργικη επεμβαση 16

III. Επιπτώσεις 16

IV. Αντενδείξεις 17

V. Παρακολούθηση / σε ποιον πρεπει να απευθυνονται 17

VI. Γενικές πληροφοριεσ 18

1. ΠΛΑΙΣΙΟ

Μολονότι δεν διατίθενται συνολικά στοιχεία, εκτιμάται ότι στην Ευρώπη ένας αυξανόμενος αριθμός γυναικών δέχονται εμφυτεύματα στήθους. Εμφυτεύματα στήθους μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε για χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης είτε για σκοπούς αισθητικής στην πλαστική χειρουργική. Τα εμφυτεύματα στήθους τοποθετούνται στο στήθος στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι εμφυτευμάτων στήθους, με βάση το υλικό πλήρωσης: εμφυτεύματα στήθους από γέλη (ζελατινώδες πήκτωμα) σιλικόνης, εμφυτεύματα στήθους περιέχοντα φυσικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, καθώς και εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν υδροδιαλυτή γέλη ή έλαιο σόγιας. Παρουσιάζουν διαφορετικά χαρακτηριστικά από άποψη σύστασης – ιξώδους (γλοιότητας) και «αίσθησης», αναμενόμενης διάρκειας ζωής ή μοριακής μετανάστευσης.

Το 1998, υποβλήθηκαν αναφορές στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο από μία ομάδα γυναικών που είχαν δεχθεί εμφυτεύματα στήθους από γέλη σιλικόνης. Υπό το φως των αναφορών αυτών, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ζήτησε την εκπόνηση μελέτης με θέμα «Κίνδυνοι για την υγεία από εμφυτεύματα σιλικόνης εν γένει με ιδιαίτερη αναφορά στα εμφυτεύματα στήθους», η οποία πραγματοποιήθηκε από ομάδα επιστημονικών συμβούλων, με επικεφαλής τον καθηγητή Moreno. Η έκθεση που παρουσιάστηκε [1] επιβεβαίωσε την απουσία επιστημονικών ενδείξεων σύνδεσης μεταξύ ασθενειών και εμφυτευμάτων στήθους από γέλη σιλικόνης. Σημείωνε ωστόσο ότι όντως εμφανίζονται προβλήματα, κυρίως λόγω του σχεδιασμού και των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Τα προβλήματα αυτά αφορούν κυρίως έκχυση (διάχυση μικρών μορίων του υγρού στοιχείου της σιλικόνης μέσω του άθικτου περιβλήματος), καψική συστολή (ρίκνωση της ινώδους κάψας, ιδίως υπό τη μορφή εμφανούς σκλήρυνσης του μαστού) και ρήξη του περιβλήματος (φαινόμενο που μπορεί να οφείλεται σε χειρισμό ή τραυματισμό).

Σε μετέπειτα συζητήσεις μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και εθνικών αρχών, υπήρξε ευρεία συναίνεση υπέρ της εφαρμογής μίας πολιτικής στο σύνολο της Κοινότητας, στο πλαίσιο της οποίας θα διατηρηθεί το παρόν νομικό πλαίσιο αλλά θα ληφθούν επίσης ειδικά μέτρα για αύξηση και βελτίωση της ενημέρωσης των ασθενών, παρακολούθηση και εποπτεία, έλεγχο και διασφάλιση της ποιότητας και διενέργεια βασικής έρευνας.

Η παρούσα ανακοίνωση παρουσιάζει τη συνέχεια που δόθηκε στη συναίνεση αυτή καθώς και τα διάφορα μέτρα που πρέπει να ληφθούν τόσο σε κοινοτικό όσο και σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των θιγόμενων ζητημάτων. Τα μέτρα αυτά έχουν σχέση με τις απαιτήσεις που αφορούν τα ίδια τα εμφυτεύματα στήθους, ενώ περιλαμβάνουν και συνοδευτικά μέτρα, τα οποία δεν συνδέονται άμεσα με την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους, αλλά είναι απαραίτητα για την παροχή επαρκούς προστασίας της υγείας.

Η παρούσα ανακοίνωση αφορά μόνο τα εμφυτεύματα στήθους. Στο σύνολο της παρούσας ανακοίνωσης γίνεται αναφορά στις γυναίκες, μολονότι και οι άντρες μπορούν να υποβληθούν σε παρόμοια χειρουργική επέμβαση.

---

[1] Health risks posed by silicone implants in general, with special attention to breast implants. PE 168.396/Fin.St/rew; http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf.

2. Η ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΚΑΙ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ

Τα εμφυτεύματα στήθους καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [2], όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ [3] και 2000/70/ΕΚ [4], η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως «η οδηγία». Η οδηγία περιλαμβάνει τις βασικές απαιτήσεις, από άποψη ποιότητας και ασφάλειας, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τα εμφυτεύματα στήθους, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Οι βασικές αυτές απαιτήσεις υποστηρίζονται από εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία παρουσιάζουν τεχνικές εναλλακτικές επιλογές για την ανταπόκριση στις εν λόγω βασικές απαιτήσεις. Η οδηγία περιλαμβάνει επίσης υποχρεώσεις που επιβάλλονται στον κατασκευαστή σχετικά με την επισήμανση και την πληροφόρηση που πρέπει να παρέχεται στον ασθενή και στον ιατρό.

Στην οδηγία ορίζονται τέσσερις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων (I, IIA, IIB και III), οι οποίες προσδιορίζουν τις διάφορες διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα εμφυτεύματα στήθους ανήκουν στην κατηγορία IIB.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνεπής εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας, η Επιτροπή:

- Θεωρεί ότι οι ισχύουσες βασικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων σχετικά με την πληροφόρηση και την επισήμανση, καθώς και οι ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την κλινική αξιολόγηση των εμφυτευμάτων στήθους πρέπει να εφαρμόζονται λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I της παρούσας ανακοίνωσης.

- Θα υποβάλει, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/34/ΕΚ [5], εντολή προς την CEN, καλώντας της να επανεξετάσει το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 13350 σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους υπό το φως της παρούσας ανακοίνωσης.

- Θα παρουσιάσει, βάσει του άρθρου 7 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, απόφαση βάσει της οποίας τα εμφυτεύματα στήθους, κατά παρέκκλιση από τους γενικούς κανόνες κατάταξης, θα ανήκουν στα προϊόντα της κατηγορίας III προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι, στο πλαίσιο ενός συστήματος πλήρους διασφάλισης της ποιότητας, ο τεχνικός φάκελος θα αποτελεί ρητώς αντικείμενο έγκρισης από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

3. ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

Από τον συνολικό διάλογο με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τις εθνικές αρχές, καθώς και από συζητήσεις με γυναίκες, κατέστη σαφές ότι η λήψη μέτρων που θα αφορούν αποκλειστικά τις τεχνικές απαιτήσεις για τα εμφυτεύματα στήθους δεν επαρκεί για την παροχή των μέγιστων εγγυήσεων προστασίας της υγείας. Τα εμφυτεύματα, όπως οποιεσδήποτε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορούν να παρουσιάσουν παρενέργειες.

---

2 ΕΕ L 169 της 12.7.1993.
3 ΕΕ L 331 της 7.12.1998.
4 ΕΕ L 313 της 13.12.2000.
5 ΕΕ L 204 της 21.7.1998.

Οι ασθενείς μπορεί να αντιδρούν διαφορετικά στις επεμβάσεις ή στα εμφυτεύματα. Οι γυναίκες πρέπει να γνωρίζουν ότι τα εμφυτεύματα στήθους πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάποια χρονική περίοδο, η οποία διαφέρει από το ένα άτομο στο άλλο. Λόγω του ότι τα οφέλη της εμφύτευσης στήθους τείνουν να έχουν υποκειμενικό χαρακτήρα, είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι γυναίκες να ενημερώνονται επαρκώς για τους σχετικούς κινδύνους, ώστε να μπορούν να τους συγκρίνουν με την προσωπική τους αξιολόγηση σχετικά με τα οφέλη.

Η Επιτροπή θεωρεί επομένως ότι έχει εξέχουσα σημασία, πριν από την επέμβαση, να λαμβάνουν οι γυναίκες όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σε σχέση με τα δυνητικά οφέλη και τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και των εμφυτευμάτων στήθους.

Κατά συνέπεια, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 152 της Συνθήκης, η Επιτροπή:

- Καλεί τα κράτη μέλη, κατόπιν διαβουλεύσεων με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων ασθενών και ομάδων υποστήριξης, να υιοθετήσουν μέτρα για την εφαρμογή, σε εθνικό επίπεδο, ενός συστήματος επαρκούς και περιεκτικής πληροφόρησης του ασθενούς που θα ακολουθείται από τη γραπτή συναίνεσή του. Η διαδικασία συναίνεσης μπορεί να προβλέπει μία «περίοδο ψύχραιμης σκέψης» καθώς επίσης και συστάσεις σχετικά με την ελάχιστη ηλικία για τη διαδικασία. Εφιστά την προσοχή στα στοιχεία που περιέχονται στο Παράρτημα ΙΙ, τα οποία μπορούν να αποτελέσουν βάση για ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο.

- Καλεί τα κράτη μέλη, ως μέρος μίας πολιτικής πληροφόρησης των γυναικών που ενδιαφέρονται να υποβληθούν σε επέμβαση τοποθέτησης εμφυτευμάτων στήθους και υπό το φως των εγγενών κινδύνων που αφορούν τα εμφυτεύματα στήθους, να διασφαλίσουν ότι η διαφήμιση των προϊόντων αυτών παρέχει ισόρροπη πληροφόρηση και ότι συστήνει επίσης στις γυναίκες να ζητούν κατάλληλες ανεξάρτητες συμβουλές, π.χ. να συμβουλεύονται τους ιατρούς τους.

4. ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ· ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

Η Επιτροπή αναγνωρίζει τη σπουδαιότητα που πρέπει να αποδίδεται στη συνεχή αναζήτηση βελτιώσεων της κλινικής απόδοσης των εμφυτευμάτων στήθους, με σκοπό τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με την ποιότητα των εμφυτευμάτων στήθους, την αύξηση των γνώσεων σχετικά με τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των εμφυτευμάτων στήθους για την υγεία, καθώς και των γνώσεων σχετικά με τις παρενέργειες.

Μία αποτελεσματική πολιτική στον τομέα αυτό πρέπει να βασίζεται σε ορισμένα στοιχεία, μέρος των οποίων περιέχεται ήδη στην οδηγία 93/42/ΕΚ [6]:

- Πριν από τη διάθεση των εμφυτευμάτων στήθους στην αγορά, οι κατασκευαστές πρέπει να συγκεντρώνουν κλινικά στοιχεία σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του προϊόντος. Το Παράρτημα Ι παρουσιάζει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή αναμένει από τους κατασκευαστές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και

[6] ΕΕ L 169 της 12.7.1993.

τις εθνικές αρχές να εφαρμόζουν τις διατάξεις της οδηγίας σχετικά με την αξιολόγηση των προκλινικών και κλινικών στοιχείων.

- Αφότου τα εμφυτεύματα στήθους έχουν διατεθεί στην αγορά, ή έχουν εμφυτευθεί, οι κατασκευαστές πρέπει να τηρούν μία συστηματική διαδικασία ανασκόπησης της εμπειρίας που αποκτάται από τα προϊόντα κατά τη φάση μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων κλινικών αξιολογήσεων, και πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα μέσα για την εφαρμογή οιωνδήποτε απαραίτητων διορθωτικών μέτρων. Η Επιτροπή καλεί τους κατασκευαστές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις εθνικές αρχές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας.

- Σύμφωνα με την οδηγία, οι κατασκευαστές πρέπει να κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές τυχόν περιστατικά[7], όπως ορίζεται στην οδηγία. Τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν μέτρα προκειμένου να διασφαλίσουν την καταχώρηση και αξιολόγηση παρόμοιων πληροφοριών σε κεντρικό επίπεδο. Τα στοιχεία που θα λαμβάνονται στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής θα αποτελούν μέρος της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων, η οποία βρίσκεται στο στάδιο δημιουργίας βάσει της οδηγίας.

- Η ορθή ιατρική πρακτική απαιτεί οι γυναίκες που έχουν δεχθεί εμφυτεύματα στήθους να παρακολουθούνται ιατρικά για μεγάλο χρονικό διάστημα προκειμένου να καταγράφονται οι επιπτώσεις στην υγεία τους και να παρακολουθούνται μακροπρόθεσμες παρενέργειες. Η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να εντοπίσουν, σε συνεργασία με τον ιατρικό κλάδο, μηχανισμούς βάσει των οποίων μία τέτοια παρακολούθηση μπορεί να λαμβάνει χώρα κατά τον βέλτιστο τρόπο.

- Η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να εξετάσουν την ανάγκη και τη δυνατότητα σύστασης, με δέουσα τήρηση της εμπιστευτικότητας και της προστασίας του απορρήτου, εθνικών μητρώων για τις εμφυτεύσεις στήθους, τα οποία θα αποτελέσουν τη βάση για τη δυνατότητα ανίχνευσης και τη μακροπρόθεσμη έρευνα σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους.

- Η Επιτροπή γνωρίζει ότι κράτη μέλη και τρίτες χώρες έχουν ξεκινήσει εκτενή ερευνητικά προγράμματα και ανασκοπήσεις, όπως η βρετανική έκθεση του 1998 σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη, την οποία εκπόνησε ανεξάρτητη ομάδα ανασκόπησης. Η Επιτροπή θα συζητεί συχνά τα αποτελέσματα των μελετών στο πλαίσιο των συνεδριάσεων εμπειρογνωμόνων τις οποίες πραγματοποιεί με τις εθνικές αρχές και τους κατασκευαστές.

---

[7] Κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη· κάθε τεχνικός ή ιατρικός λόγος που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται ανωτέρω που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου.

5 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να διαβιβάσουν στην Επιτροπή τα εθνικά μέτρα που θα ληφθούν σε σχέση με την παρούσα ανακοίνωση. Θα εξετάζει σε τακτική βάση, με τη συνεργασία των εθνικών αρχών, τον αντίκτυπο των μέτρων που προωθούνται μέσω της παρούσας ανακοίνωσης.

Παράρτημα 1

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν παράρτημα αναφέρεται στις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στις ισχύουσες διατάξεις της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, με σκοπό να προσδιοριστούν σχετικές κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για τα εμφυτεύματα στήθους.

Όσον αφορά το Παράρτημα Ι της οδηγίας, η παρούσα ανακοίνωση αναφέρεται ειδικότερα στις γενικές απαιτήσεις της ενότητας Ι, στις απαιτήσεις σχετικά με τις χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες που αναφέρονται στο σημείο 7 της ενότητας ΙΙ, καθώς και στις απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή, όπως αναφέρονται στο σημείο 13 της ενότητας ΙΙ.

Όσον αφορά τα προγράμματα αξιολόγησης της πιστότητας, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη κλινική αξιολόγηση, όπως ορίζεται στην ενότητα 1 του Παραρτήματος Χ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεπής και ορθή εφαρμογή των διατάξεων που αναφέρονται ανωτέρω σε σχέση με τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι θεσπιζόμενες απαιτήσεις πρέπει να νοούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες γραμμές.

II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα στήθους πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η χρήση τους να μη θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση, την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί. Τυχόν κίνδυνοι που εξακολουθούν να υπάρχουν ή ανεπιθύμητες παρενέργειες που ενδέχεται να συνδέονται με τη χρήση τους πρέπει να αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή, λαμβανομένου υπόψη ότι η ωφέλεια θεωρείται κυρίως αισθητικής και ψυχολογικής φύσεως, είτε η εφαρμογή είναι για σκοπούς αποκατάστασης ή / και αισθητικής.

Κατά τον σχεδιασμό των εμφυτευμάτων στήθους, ο κατασκευαστής πρέπει να διενεργεί ανάλυση κινδύνου προκειμένου να διασφαλίζει τον σαφή προσδιορισμό όλων των γνωστών και αναμενόμενων κινδύνων και να λαμβάνει όλα τα κατάλληλα και επαρκώς τεκμηριωμένα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό των κινδύνων στο μέτρο του δυνατού.

Στο υλικό πλήρωσης, στο περίβλημα και στο εμφύτευμα στήθους πρέπει να διενεργείται τόσο ανάλυση κινδύνου όσο και αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Τα κύρια ζητήματα που αφορούν τη χρήση των εμφυτευμάτων στήθους είναι:

– το ποσοστό ρήξης

– το ποσοστό καψικής συστολής

– η πιθανότητα μετανάστευσης του υλικού πλήρωσης

– η διάχυση του υλικού πλήρωσης.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στη διασφάλιση ότι η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια του ασθενή δεν τίθενται σε κίνδυνο κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του προϊόντος, σύμφωνα με τις συνθήκες συνήθους χρήσης.

III. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Στην αξιολόγησή του ο κατασκευαστής πρέπει να καλύπτει τα στοιχεία που απαριθμούνται στη συνέχεια. Αξιολογεί τα στοιχεία και υποβάλει τις προδιαγραφές σχεδιασμού στον αρμόδιο για την αξιολόγηση κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης. Τα στοιχεία που θα συγκεντρωθούν θα λαμβάνονται υπόψη στην ανάλυση κινδύνου.

1. Χαρακτηριστικά σχεδιασμού

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

– τα υλικά και η βιοσυμβατότητά τους, περιλαμβανομένων και προϊόντων φθοράς και αποδόμησης από τα χρησιμοποιούμενα υλικά

– φυσικές, μηχανικές και χημικές ιδιότητες των υλικών, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων των μεθόδων κατασκευής

– βαθμός και επιπτώσεις διαρροής ή / και διάχυσης ουσιών πλήρωσης μέσω ενός άθικτου περιβλήματος (έκχυση)

– ικανότητα εντοπισμού ρήξης

– συμβατότητα μεταξύ του εμφυτεύματος και των ιστών του σώματος

– ικανότητα εμφύτευσης, αφαίρεσης και αντικατάστασης του εμφυτεύματος.

2. Προ-κλινικά δεδομένα

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για εμφυτεύματα και οι επιστρώσεις για την κατασκευή εμφυτευμάτων στήθους πρέπει να επιλέγονται με βάση τις ιδιότητες που απαιτούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το εμφύτευμα, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων των μεθόδων κατασκευής στα υλικά, καθώς και των πιθανών αντιδράσεων του προϊόντος μετά την εμφύτευση. Πρέπει να διερευνούνται οι επιπτώσεις της γήρανσης στις χημικές, βιολογικές και μηχανικές ιδιότητες των υλικών.

Καταρτίζεται και αξιολογείται ένας ολοκληρωμένος προ-κλινικός τεχνικός φάκελος, ο οποίος καλύπτει τα σημεία που προσδιορίζονται στη συνέχεια.

Ειδικότερα, ενδέχεται να απαιτείται η διενέργεια μελετών *in vivo* προκειμένου να διερευνηθεί ο τρόπος με τον οποίο το σώμα αντιμετωπίζει τα υλικά πλήρωσης και να χαρακτηριστούν οι δυνητικοί τοξικοί κίνδυνοι (περιλαμβανομένης της ανοσοτοξικότητας και της τοξικότητας για την αναπαραγωγή) που προκύπτουν από χρόνια έκθεση.

Α. Υλικά και συστατικά στοιχεία

Α.1. Χημική ανάλυση

α) Υλικό περιβλήματος, ελαστομερή σιλικόνης ή επιστρωμένα υλικά

Για την αξιολόγηση της ασφάλειας του προϊόντος είναι απαραίτητη μία ανάλυση των χημικών ουσιών που μπορούν να εξαχθούν ή να ελευθερωθούν (ειδικότερα χαρακτηρισμός και ποσοτικός προσδιορισμός υλικών χαμηλού μοριακού βάρους).

β) Υλικά πλήρωσης

Πραγματοποιείται λεπτομερής χημικός χαρακτηρισμός του υλικού πλήρωσης.
Πρέπει να παρέχονται μακροπρόθεσμα στοιχεία σταθερότητας, διαπιστωμένα υπό φυσιολογικές συνθήκες, καθώς και μελέτες επιταχυνόμενης γήρανσης προκειμένου να αποδειχθούν οι επιπτώσεις του χρόνου και της θερμοκρασίας στα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Α.2. Τοξικολογία

Αξιολογείται η τοπική και συστηματική τοξικότητα οποιασδήποτε ουσίας η οποία εισάγεται στο σώμα μέσω του εμφυτεύματος στήθους.

Η τοξικολογική αξιολόγηση βασίζεται στον χημικό χαρακτηρισμό και την τοξικοκινητική των υλικών, σε διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που αφορούν τους τοξικολογικούς κινδύνους και, όπου είναι απαραίτητο, σε ειδικές δοκιμές.

Η αξιολόγηση καλύπτει τις δυνητικές βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, περιλαμβανομένης της κυτταροτοξικότητας, της αιμοσυμβατότητας, της γονιδιοτοξικότητας, της ανοσοτοξικότητας και άλλων μορφών συστηματικής τοξικότητας, τοξικότητας για την αναπαραγωγή και καρκινογένεσης. Η αξιολόγηση αυτή λαμβάνεται υπόψη στην ανάλυση κινδύνων (βλέπε Ενότητα ΙΙ, γενικές απαιτήσεις).

Η γνώση της τοξικοκινητικής δυνητικά τοξικών ή ενεργών συστατικών ή προϊόντων αποδόμησης είναι αναγκαία εάν υπάρχει πιθανότητα αυτά να ελευθερωθούν στο σώμα σε σημαντικές ποσότητες μετά την εμφύτευση. Συνεπώς, είναι απαραίτητες οι πληροφορίες σχετικά με την κατανομή, τον μετασχηματισμό και τον περιορισμό σε σχέση με την οδό έκθεσης.

Α.3. Μηχανικές ιδιότητες

Όλες οι δοκιμές διενεργούνται σε τελικά αποστειρωμένα προϊόντα ή συστατικά στοιχεία αυτών.

α) Συνοχή της γέλης σιλικόνης

Διενεργούνται δοκιμές συνοχής με σκοπό τη μέτρηση τόσο των ρεολογικών ιδιοτήτων όσο και της ακεραιότητας της γέλης ώστε να είναι δυνατή η βελτιστοποίηση μεταξύ κλινικών επιδόσεων και ασφάλειας.

β) Ρήξη του περιβλήματος

Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκώς χαμηλός κίνδυνος ρήξης, εξετάζονται στοιχεία δοκιμών σχετικά με την τελική επιμήκυνση, την αντοχή σε εφελκυσμό και την ανθεκτικότητα σε φθορά του υλικού του περιβλήματος, βάσει κατάλληλων μεθόδων δοκιμών. Πριν από τις δοκιμές επαληθεύεται η επάρκεια των κριτηρίων έγκρισης / απόρριψης.

Β. Το περίβλημα

Προσδιορίζεται το ποσοστό έκχυσης του υλικού πλήρωσης μέσω του περιβλήματος ελαστομερούς.

Επιδεικνύεται η συμβατότητα μεταξύ του υλικού πλήρωσης και του περιβλήματος με την παροχή μακροπρόθεσμων στοιχείων σχετικά με τις επιδόσεις και την ακεραιότητα του περιβλήματος.

Αξιολογούνται οι επιπτώσεις της υφής της επιφανείας του περιβλήματος στους περιβάλλοντες ιστούς.

Κάθε τύπος ένωσης επιθέματος / περιβλήματος και ένωσης βαλβίδας / περιβλήματος πρέπει να εξασφαλίζει επαρκή ανθεκτικότητα σε βλάβες.

Γ. Το εμφύτευμα

Πρέπει να διενεργούνται στο προϊόν δοκιμές στατικής ρήξης, δοκιμές ρήξης κοπώσεως και δοκιμές αντοχής σε κρούση με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων δοκιμής, τα δε στοιχεία των δοκιμών πρέπει να αναλύονται προκειμένου να εξασφαλιστεί χαμηλό ποσοστό ρήξης του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Πριν από τις δοκιμές πρέπει να επαληθεύεται η επάρκεια των κριτηρίων έγκρισης / απόρριψης.

Αξιολογούνται οι πιθανές αντιδράσεις των εμφυτευμάτων σε ακτινοβολία και ηλεκτρομαγνητικά πεδία.

Δοκιμάζεται η εκτριβή / φθορά της επιφάνειας του περιβλήματος μέσω μεθόδου που δημιουργεί συνθήκες in vivo.

3. Κλινική αξιολόγηση

Σκοπός της κλινικής αξιολόγησης είναι να εκτιμηθεί η συχνότητα και το ποσοστό στο οποίο εμφανίζονται τοπικές επιπλοκές, ιδίως καψική συστολή και ρήξεις / ξεφούσκωμα των εμφυτευμάτων, μετά από ορθή εφαρμογή του εμφυτεύματος στήθους.

Αξιολογούνται οι μετέπειτα χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούνται για διόρθωση των επιπλοκών. Μπορούν να ανιχνευτούν και άλλες επιπλοκές, όπως μόλυνση μετά την εγχείρηση, αναδίπλωση, κ.λπ., οι οποίες ωστόσο συνδέονται με τις χειρουργικές συνθήκες και όχι με το ίδιο το εμφύτευμα στήθους.

Τα κλινικά στοιχεία πρέπει να βασίζονται σε επαρκές διάστημα παρακολούθησης του ασθενούς και σε επαρκή αριθμό αντιπροσωπευτικών ασθενών ώστε να είναι δυνατή η ακριβής ανάλυση των αποτελεσμάτων.

Τα κλινικά στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να προέρχονται:

– είτε από ενδεχόμενες κλινικές έρευνες διενεργούμενες στα εν λόγω εμφυτεύματα στήθους σύμφωνα με κατάλληλο πρόγραμμα, ή,

– από τη βιβλιογραφία, από παλαιότερα διενεργηθείσες κλινικές έρευνες ή από στοιχεία βασιζόμενα στην εμπειρία από τη χρήση εμφυτευμάτων με τις ίδιες παραμέτρους σχεδιασμού και τα ίδια χαρακτηριστικά επιδόσεων με τα αξιολογούμενα εμφυτεύματα στήθους.

Κατά τη χρήση στοιχείων από τη βιβλιογραφία ή στοιχείων προερχόμενων από τη χρήση άλλων προϊόντων, πρέπει να πληρούνται ορισμένα κριτήρια, και ειδικότερα:

– πρέπει να αποδεικνύεται η ισοδυναμία μεταξύ του εξεταζόμενου προϊόντος και εκείνων που αποτελούν αντικείμενο των αναφορών από πλευράς κρίσιμων παραμέτρων σχεδιασμού και χαρακτηριστικών επιδόσεων.

– όλα τα χρησιμοποιούμενα στοιχεία πρέπει να προέρχονται από επαρκώς ελεγμένες κλινικές δοκιμές ή κατάλληλα σχεδιασμένες και διενεργηθείσες μελέτες ομάδων πληθυσμού ή μελέτες περιπτώσεων / ελέγχου ή επαρκώς τεκμηριωμένα ιστορικά περιπτώσεων. Τα κλινικά στοιχεία πρέπει να προέρχονται, να αναφέρονται και να αξιολογούνται με κριτικό τρόπο από ειδήμονες με επαρκή εμπειρία και γνώσεις. Στην ιδανικότερη περίπτωση, τα στοιχεία πρέπει να δημοσιεύονται σε σχετικές επιθεωρήσεις. Τα στοιχεία τα οποία συγκεντρώνονται από μεμονωμένες εκθέσεις περιπτώσεων, από τυχαία εμπειρικά στοιχεία, από εκθέσεις που δεν περιέχουν επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να καθίσταται δυνατή η επιστημονική αξιολόγηση ή από μη θεμελιωμένες απόψεις, είναι ανεπαρκή για τον σκοπό αυτό.

Τα κριτήρια αποδοχής (δηλ. ασφάλεια και αποτελεσματικότητα) της κλινικής αξιολόγησης πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς προκειμένου να καθίσταται

δυνατή η αξιολόγηση κινδύνου / οφέλους και να παρέχονται στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του εμφυτεύματος.

4. Ρυθμίσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Ως μέρος των απαιτήσεων πριν από τη διάθεση στην αγορά, ο κατασκευαστής πρέπει επίσης να προβλέπει ρυθμίσεις κλινικής αξιολόγησης των μακροπρόθεσμων επιδόσεων και των ποσοστών επιπλοκών. Οι ρυθμίσεις αυτές πρέπει να προβλέπουν την ανάλυση του ποσοστού καψικής συστολής, του ποσοστού ρήξης και των συστηματικών επιπτώσεων μετά από προκαθορισμένες χρονικές περιόδους.

IV. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ.

Όταν η αξιολόγηση ενός συγκεκριμένου εμφυτεύματος στήθους έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς πριν από τη διάθεση του στην αγορά, ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει το πρόγραμμα κλινικής αξιολόγησης μετά τη διάθεση στην αγορά για το εν λόγω εμφύτευμα σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που καθορίζονται κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης πριν από τη διάθεση στην αγορά.

V. ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ - ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες στην ετικέτα ή τα ακόλουθα στοιχεία στις οδηγίες χρήσης:

- για τον χρήστη, ειδικότερα:
  - περιγραφή του προϊόντος και ενδείξεις χρήσης
  - αντενδείξεις για την εμφύτευση, εφόσον υπάρχουν, προφυλάξεις για τη χειρουργική επέμβαση
  - οδηγίες για εμφύτευση / αφαίρεση, απαιτήσεις κατάρτισης
  - διαθέσιμες δυνατότητες κατάρτισης
  - επιπτώσεις των εμφυτευμάτων σε διαγνωστικές τεχνικές (π.χ. μαστογραφία)
  - πώς και πόσο συχνά πρέπει να αξιολογείται η ακεραιότητα του εμφυτεύματος
- για τον ασθενή, μία σειρά πληροφοριών σε έντυπη μορφή, στις οποίες πρέπει να περιλαμβάνονται ειδικότερα οι ακόλουθες πληροφορίες:
  - δυνητικές επιπλοκές και πιθανή αντιμετώπισή τους
  - αναμενόμενα οφέλη και κίνδυνοι
  - δραστηριότητες που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν βλάβη στο εμφύτευμα

- πιθανή ανάγκη αφαίρεσης / αντικατάστασης του προϊόντος
- αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος στήθους, κατά προτίμηση εκφραζόμενη ως ποσοστό επιβίωσης μετά από δέκα έτη (ή νωρίτερα εάν δεν διατίθενται ακόμη πληροφορίες για διάστημα δέκα ετών), σύμφωνα με τη μέθοδο Kaplan Meier

- στην ετικέτα, τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - πληροφορίες εντοπισμού, αριθμούς κωδικού παρτίδας / σειράς και ημερομηνία λήξης
  - την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
  - την ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται «ΓΙΑ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΗ ΧΡΗΣΗ».

Παράρτημα 2

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΠΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΥΝ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΔΕΧΤΟΥΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ

Οι γυναίκες που εξετάζουν το ενδεχόμενο να δεχτούν εμφυτεύματα στήθους πρέπει να λαμβάνουν όλες τις σχετικές και πλέον πρόσφατες πληροφορίες που θα τους δίνουν τη δυνατότητα να καταλήξουν σε μία απόφαση κατόπιν επαρκούς πληροφόρησης και εξέτασης, με πλήρη γνώση των δυνητικών κινδύνων και οφελών της επέμβασης και των εμφυτευμάτων στήθους. Οι γυναίκες πρέπει να γνωρίζουν ότι τα εμφυτεύματα στήθους αποτελούν μία μακροπρόθεσμη δέσμευση.

Ως βάση για τις πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρώνονται σε εθνικό επίπεδο, με σκοπό να παρέχονται στις γυναίκες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα στοιχεία που αναφέρονται στη συνέχεια. Τα εν λόγω στοιχεία έχουν προσδιοριστεί μέσω συγκριτικής ανάλυσης συστημάτων συναίνεσης εκ μέρους των ασθενών κατόπιν ενημέρωσης, όπως προωθούνται σε διάφορες χώρες [8], καθώς και από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Διασφάλισης Ποιότητας και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στην Πλαστική Χειρουργική (EQUAM),

Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται αποκλειστικά προς το συμφέρον των γυναικών που δέχονται εμφύτευμα στήθους, κατά τρόπο που να είναι εύκολα κατανοητές και να διατίθενται στην μητρική τους γλώσσα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να παρουσιάζονται ως ένα πακέτο πληροφοριών, το οποίο θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματα, τη χειρουργική επέμβαση, τις δυνητικές επιπτώσεις, τις αντενδείξεις, πληροφορίες παρακολούθησης, στοιχεία επαφών, καθώς και πληροφορίες γενικής φύσεως.

Δεδομένης της σχέσης μεταξύ της φυσικής κατάστασης και της κατάστασης της υγείας των γυναικών αφενός και των αναμενόμενων οφελών ή κινδύνων αφετέρου, το πρόσωπο που είναι σε θέση να παράσχει καλύτερα τις πληροφορίες αυτές είναι ο ιατρός με σχετική εμπειρία . Καθήκον του είναι να παρέχει πληροφορίες σε αντικειμενική βάση, σύμφωνα με την ιατρική δεοντολογία και τους επαγγελματικούς κώδικες ορθής πρακτικής.

Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα μέρος των πληροφοριών που πρόκειται να συζητηθούν μεταξύ των γυναικών και του ιατρού να παρέχεται από τον κατασκευαστή, σε γραπτή μορφή, ως μέρος των υποχρεώσεών του για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή περιγράφονται στο παράρτημα I, ενότητα 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ενώ στο παράρτημα I της παρούσας ανακοίνωσης παρέχονται και συμπληρωματικές διευκρινίσεις.

Το παρόν παράρτημα δεν καλύπτει ζητήματα που αφορούν τις συνέπειες για την ασφαλιστική κάλυψη ή το σχετικό κόστος.

I. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Οι γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους, περιλαμβανομένων και κριτηρίων καθοδήγησης για την επιλογή συγκεκριμένων τύπων εμφυτευμάτων στήθους.

[8] Ειδικότερα στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Γαλλία, στον Καναδά και στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται:

– Τύποι εμφυτευμάτων (π.χ. σιλικόνης, διαλύματος χλωριούχου νατρίου …), χαρακτηριστικά, διαφορές

– Καθεστώς / νομική θέση σχετικά με τους τύπους εμφυτευμάτων στήθους

– Πληροφορίες από τον κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν

– Οφέλη και κίνδυνοι, ειδικότερα ρήξη, έκχυση, καψική συστολή· συμπτώματα που συνδέονται με τους κινδύνους αυτούς.

– Αναμενόμενη διάρκεια ζωής· αφαίρεση και αντικατάσταση εμφυτεύματος

– Κριτήρια επιλογής

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Οι γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με την ίδια τη χειρουργική επέμβαση. Πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές, καθώς και σχετικά με τους περιορισμούς της χειρουργικής επέμβασης. Πρέπει να γνωρίζουν ότι ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω χειρουργική επέμβαση και ότι το αποτέλεσμα μπορεί να καθοριστεί από προσωπικούς παράγοντες. Πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με το τι θα ακολουθήσει μετά τη χειρουργική επέμβαση. Πρέπει να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες σχετικά με το αποτέλεσμα, επίσης όσον αφορά τις αισθητικές πτυχές με την πάροδο του χρόνου.

Οι πληροφορίες πρέπει να αφορούν ειδικότερα τα ακόλουθα στοιχεία:

– Επεμβάσεις αποκατάστασης και ενίσχυσης· τι μπορεί να επιτευχθεί· εναλλακτικές λύσεις για τα εμφυτεύματα (διαστολή ιστών …)

– Επιλογή τεχνικών χειρουργικής επέμβασης· θέση των εμφυτευμάτων· αναισθησία

– Χρόνος χειρουργικής επέμβασης

– Συμπληρωματική χειρουργική επέμβαση

– Περίθαλψη μετά την επέμβαση

– Συμπτώματα που πρέπει να αναφέρονται

– Ειδικές καταστάσεις, π.χ. για γυναίκες με καρκίνο του στήθους

– Κατάλογος ελέγχου υγείας για την αξιολόγηση των κινδύνων για τις γυναίκες.

III. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι γυναίκες πρέπει να γνωρίζουν τις δυνητικές επιπτώσεις των εμφυτευμάτων στήθους. Αυτό αφορά τόσο τις βραχυπρόθεσμες όσο και τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις. Πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των επιπτώσεων στην υγεία και των αισθητικών

πτυχών, καθώς η δυσαρέσκεια με το αποτέλεσμα αποτελεί στοιχείο το οποίο ενσωματώνεται σε όλα τα τρέχοντα έντυπα συναίνεσης του ασθενούς κατόπιν ενημέρωσης. Οι γυναίκες πρέπει να γνωρίζουν ότι τα αποτελέσματα μπορεί να είναι μη αναστρέψιμα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα ακόλουθα:

– Βραχυπρόθεσμες επιπτώσεις στην υγεία, όπως μώλωπες, πόνος, οίδημα, αιμορραγία, μόλυνση, ευαισθησία θηλής, πιθανός χρόνος ανάρρωσης

– Μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην υγεία, όπως ρυτίδες, πτυχές, δημιουργία κάψας, ρήξη συνδεόμενη με το εμφύτευμα, εναπόθεση ασβεστίου, συμπτώματα που πρέπει να αναφέρονται

– Αισθητικά αποτελέσματα, όπως θέση των θυλακίων, συμμετρία, εμφάνιση ουλών, μετατόπιση του εμφυτεύματος, μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα

– Επιπτώσεις στον θηλασμό

– Επιπτώσεις στην ανίχνευση καρκίνου, σε εξετάσεις, στη μαστογραφία

– Υποθετικοί κίνδυνοι, όπως ασθένειες του συνδετικού ιστού και σχετικές διαταραχές· συμπτώματα, καρκίνος, επιπτώσεις στα παιδιά, ιδίως μέσω του θηλασμού

– Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται (αθλητισμός, οδήγηση, αλκοόλ, κάπνισμα).

IV. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ιατροί πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή σε γυναίκες που δεν ενδείκνυνται για εμφυτεύματα στήθους, καθώς και στην απουσία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσες παθήσεις, από παθήσεις που εμποδίζουν την επούλωση τραυμάτων και την πήξη του αίματος, από ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς και από μειωμένη παροχή αίματος στους ιστούς του στήθους.

V. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ / ΣΕ ΠΟΙΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ

Οι γυναίκες πρέπει να γνωρίζουν ότι είναι αναγκαία η στενή παρακολούθηση μετά τη χειρουργική επέμβαση, τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Πρέπει να γνωρίζουν τις επιπτώσεις των εμφυτευμάτων στήθους στις συνθήκες ζωής. Ενδέχεται να είναι αναγκαία η ανάμιξη ιατρού.

Τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι:

– Παρακολούθηση μετά την επέμβαση

– Μακροχρόνια παρακολούθηση

– Αυτοεξέταση στήθους

– Συμμετοχή σε προγράμματα παρακολούθησης

– Εξέταση για τυχόν ρήξη

– Συμπτώματα που πρέπει να αναφέρονται· μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται

– Πληροφορίες προς τον παθολόγο σχετικά με την ενδεικνυόμενη παρακολούθηση και τις πιθανές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην υγεία.

VI. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τέλος, πρέπει να διατίθενται πληροφορίες γενικής φύσεως. Αυτές μπορούν να αφορούν:

– Επιστημονικά στοιχεία διαθέσιμα από δημόσιες αρχές σχετικά με τις επιπτώσεις των εμφυτευμάτων στήθους και σχετικά με τα υλικά πλήρωσης.

– Ε&Α που έχει διεξαχθεί σε συνεργασία με δημόσιες αρχές ή υπό την αιγίδα των ενλόγω αρχών

– Πληροφορίες που διατίθενται στο κοινό από τους κατασκευαστές

– Οργανώσεις υγείας

– Οργανώσεις ασθενών

– Δημόσιες αρχές.