



## Dansk Selskab for Plastik og Rekonstruktions vejledning vedrørende håndtering af komplikationer i forbindelse med kosmetisk brystimplantation.

### Resume af vejledningen:

*Komplikationer og gener efter kosmetisk brystimplantation håndteres i privat plastikkirurgisk regi. Patienten skal påregne at skulle betale for konsultation og behandling med mindre andet er aftalt på forhånd. Følgende patienter kan henvises til behandling på offentlig plastikkirurgisk afdeling, hvis ikke problemet kan løses i privat regi:*

*Væsentlige gener (infektion, hvor intravenøs antibiotikabehandling er indiceret, smerter og/eller grotesk deformitet). Patienten skal være indstillet på, at der tilbydes fjernelse af implantaterne (eksplantation), men ikke indlæggelse af nye implantater.*

*Vedholdende væskeansamling omkring brystimplantat opstået mere end 1 år efter implantation kan skyldes sjældent implantat-associeret lymfom (Anaplastisk Large Cell Lymfom). Udredes primært i privat plastikkirurgisk regi, men bør henvises til offentlig plastikkirurgisk afdeling (ikke brystkirurgisk afdeling) med diagnosen OBS ALCL, hvis biopsi indicerer dette eller hvis symptomerne er vedholdende*

Herværende vejledning vedrørende håndtering af komplikationer i forbindelse med kosmetisk brystimplantation er udarbejdet af et ad hoc udvalg under DSPR, med deltagelse fra alle offentlige hospitalsafdelinger samt plastikkirurgisk speciallægepraksis og privathospitaler (medlemmer udpeget af Dansk Selskab for Kosmetisk Kirurgi). Vejledningen er udarbejdet for at sikre en ensartet håndtering af patienter med disse komplikationer landet over, og er derfor rettet dels til medlemmer af de involverede selskaber og dels til almen praksis, som ofte er henvisende instans.

Kosmetisk brystimplantation kan resultere i en række velkendte komplikationer, som patienten jf. bekendtgørelse om kosmetisk kirurgi skal informeres om på forhånd, både mundtligt og skriftligt, og derfor forventes bekendt med (Sundhedsstyrelsens informationspjece [Risici ved at få indsat brystimplantat - til kvinder, der overvejer brystforstørrende operation](#), 4 udgave 2015).

Implantatproducenter giver i stigende grad garanti, dvs. erstatningsimplantat ved ruptur og kapseldannelse, og der konkurreres bl.a. på garantiperioden. En del klinikker giver tilsvarende garanti i en given periode postoperativt. Kosmetisk brystimplantation er dækket af købeloven, som giver køberen 2 års reklamationsret. Imidlertid har patienterne af og til gener, der ikke dækkes af garantier, ligesom de fleste implantater må forventes at skulle udskiftes ad åre. Patienterne har ikke altid kalkuleret med dette, og vil derfor søge offentlig hjælp.

### **De vanligste komplikationer efter kosmetisk brystimplantation er:**

Hæmatom, infektion, sårruptur/implantateksposition, føleforstyrrelser, smerter, placering, kapseldannelse (hårdhed pga. øget arvæv omkring implantatet), og implantatruptur.

Ovenstående er velbeskrevet i videnskabelige artikler og tekstbøger, og det ligger uden for herværende vejlednings formål at gå i dybden med dette. Årsager til komplikationer er mangeartede; kan skyldes forhold hos patienten, det kirurgiske indgreb, det valgte implantat og sammenspil mellem disse. Risiko for komplikationer kan nedsættes ved omhyggelig patientseleksion, information, omhu med proceduren og forløbet herefter, men man kan aldrig gardere sig 100%, hvorfor patienten må tåle denne risiko. Dette afspejler sig også ved, at der kun i helt særlige tilfælde tilkendes erstatning ved patientforsikringen for forløb med sådanne komplikationer.

En nyopdaget og sjælden komplikation til brystimplantation er Anaplastik Large Cell Lymphoma (ALCL). Dette er et T-celle lymfom, som kan være isoleret til væske omkring implantatet, kan afficere bindevævskapslen omkring implantatet og i fremskredne tilfælde optræde som tumordannelse i brystet (i relation til bindevævskapslen) og regionale lymfeknuder. Da ALCL er sjældent (aktuelt estimeret incidens 1-2/100.000 kvinder/år) er det ikke alle, som vælger at oplyse om denne risiko. Tendensen i udlandet går dog mod at gøre dette.

### **Generelt om håndtering af komplikationer i privat regi**

DSPR anser komplikationer opstået efter kosmetisk kirurgi som forhold, der bør håndteres i privatpraksis/ på privatklinik/-hospital (herefter omtalt som klinik) og i reglen af samme klinik, som har stået for den primære behandling. Normal procedure ved komplikationer, også mange år efter primær implantation, vil være at rådgive patienten til at tage kontakt til den behandlende klinik. Ønsker patienten ikke behandling dér, vil der være mulighed for at søge anden privat klinik. Afregning for behandling vil være afhængig af den aktuelle problematik, tid siden implantation, forudgående aftale med klinikken mv., men generelt må patienten være forberedt på at skulle dække omkostningerne selv.

### **Egen læges rolle**

Hvis patienten søger egen læge med symptomer, som ikke nødvendigvis hidrører fra implantatet, og hvor egen læge ønsker at udelukke malignitet, vil denne i reglen henvise til klinisk mammografi i offentligt regi.

Såfremt problemstillingen er et spørgsmål om at afklare eventuel ruptur af implantatet, anbefales ultralydsskanning. Hvorvidt patienten skal betale for denne afgøres af henvisende instans.

### **Behandling i offentligt regi**

I særlige tilfælde kan behandling af implantatkomplikationer efter kosmetisk brystforstørrelse på offentlig afdeling komme på tale: I situationer, hvor patienten har væsentlige gener (infektion, hvor intravenøs antibiotikabehandling er indiceret, smerter og/eller grotesk deformitet). Patienten skal være indstillet på, at der tilbydes fjernelse af implantaterne (eksplantation), men ikke indlæggelse af nye implantater.

Implantatruptur er ikke i sig selv indikation for behandling i offentligt regi. Dog vil man i reglen tilbyde dette ved ekstrakapsulær ruptur. Hermed menes, at der klinisk eller billeddiagnostisk er konstateret implantatruptur og udsivning af silikone uden for den omgivende bidevævs-kapsel, som normalt afgrænser det fri silikone. I sådanne tilfælde er der stærkere indikation for fjernelse af implantatet og i reglen også følelige silikonegranulomer. Ukompliceret implantatruptur eller massiv kapseldannelse/displacering uden smerter afhjælpes ikke vanligtvis i offentligt regi, med mindre særlige forhold taler for dette.

Patienter, som oprindeligt har fået foretaget brystaugmentation i offentligt regi på grund af brystmisdannelse (aplasi, udtalt hypoplasi, tuberøs eller anden brystmisdannelse) kan ligeledes henvises til behandling på offentlig plastikkirurgisk afdeling ved behov.

### **Anaplastisk Large Cell Lymfom (ALCL)**

Ved mistanke om ALCL (se Lægemiddelstyrelsens vejledning <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/orienterin>) varetages den primære udredning af plastikkirurgisk privatklinik. Kardinalsymptomet er vedholdende serom opstået spontant og mere end 1 år efter den primære implantation, og hvor man ikke mistænker infektion. Her er behov for ultralydsvejledt punktur og fremsendelse af rigelig seromvæske til cytologisk undersøgelse. Ved negativt svar og gendannelse af serom kan proceduren gentages. Såfremt symptomerne er vedholdende og ovenstående ikke bringer afklaring, kan patienten henvises til offentlig plastikkirurgisk afdeling (ikke brystkirurgisk afdeling) med diagnosen OBS ALCL. Såfremt diagnosen er konfirmeret i primærsektoren/på privatklinik henvises ligeledes til plastikkirurgisk afdeling.

Godkendt af bestyrelsen for DSPR 06.01.2017