

## Ny udmelding om Macrolane anvendt som kropsfiller – herunder indretning af behandlingsstedet mv.

Sundhedsstyrelsen har ændret tidligere udmelding om anvendelse af Macrolane som kropsfiller, idet Macrolane ikke længere bør anvendes til brystforstørrelse (separat udmelding).

Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at Macrolane tillige anvendes som kropsfiller andre steder på kroppen, fx i arme og ben, og at flere af de læger, der er registreret til at behandle med ikke-permanente fillers, har taget Macrolane i brug som kropsfiller.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at indsprøjtning af mere end få ml Macrolane i kroppen svarer til indsættelse af implantater. Det er derfor vigtigt, at man – for at kunne foretage indgrebet – ikke alene skal have et indgående kendskab til kroppens anatomi på det behandlede område, men også skal have rutine i indgrebets udførelse, herunder i behandling af eventuelle bivirkninger og komplikationer af indgrebet.

Der er kun få beskrevne pilotstudier om anvendelsen af Macrolane, som alle udgår fra samme forskergruppe. Behandlingsteknik, indikationsområder og behandling af komplikationer er fortsat under udvikling. Visse bivirkninger kan umiddelbart ikke forklares og en vurdering af langtidseffekt, over 6 mdr., mangler.

Det fremgår af vejledning om kosmetisk behandling punkt 3.10.4.2, at behandling med ikke-permanente fillers, nævnt i bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 6, nr. 3, dækker over indsprøjtning af forskellige fillers til behandling af bl.a. mindre rynker, ar og defekter i huden samt til forstørrelse af læber. De mest anvendte stoffer i ikke-permanente fillers er kollagen og hyaluronsyre, og virkningen er sædvanligvis kortvarig.

Da anvendelse af Macrolane er en nyere behandling, hvor der ikke foreligger tilstrækkeligt videnskabeligt materiale om behandlingen, herunder bivirkninger og komplikationer ved behandlingen, skal behandling altid foretages protokolleret, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet (nr. 11052 af 2. juli 1999). Behandlingen skal være klart beskrevet i forhold til procedure, registrering af patienter, herunder skærpet informationspligt i forhold til patienterne, og opfølgning på behandlingen gennem længere tid.

For så vidt angår indretning af et behandlingssted mv. fremgår det af bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 8, at patienter, som får foretaget større og komplicerede kosmetiske behandlinger, 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, jf. § 9.

Det fremgår af vejledning 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 at 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 om, 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 anæstesigasser. 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 (Hyla2se®). Imidlertid kan Sundhedsstyrelsen ikke udelukke, at der som bivirkning til behandlingen – om end i meget sjældne tilfælde – kan ske lungepunktur 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 lokalanæstesimidlet - 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 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.

30. april 2012