

Rekjanleiki ígræða í skurðlækningum

Tómas
Guðbjartsson

Höfundur er prófessor í skurðlækniáæði við Háskóla Íslands og yfirlæknir á Landspítala, hann situr í ritstjórn Læknablaðsins

tomasgud@landspitali.is



Á síðustu mánuðum hefur verið mikið fjallað um svokallaðar PIP-brjóstafyllingar sem rúmlega 400 íslenskar konur fengu á árunum 2000 til 2010. Í ljós kom að franska fyrirtækið Poly Implants Prothèses notaði ólöglegt iðnaðarsílíkon í fyllingarnar og blekkti evrópskar eftirlitsstofnanir sem veittu púðunum CE-vottun. Málið allt er hið vandræðalegasta fyrir hlutaðeigandi eftirlits- og heilbrigðisstofnanir, enda talið að allt að 300.000 konur hafi fengið slíkar brjóstafyllingar. Það snýst reyndar um fleira en notkun iðnaðarsílíkons, því komið hefur í ljós að leki er mun algengari frá þessum fyllingum en öðrum tegundum brjóstafyllinga. Þannig sýna bráðabirgðaniðurstöður á þeim 154 konum sem ómskoðaðar hafa verið hér á landi á síðustu vikum að allt að 58% PIP-fyllinganna leka.¹ Ekki er vitað til þess að leki frá fyllingunum valdi alvarlegum sjúkdómum eins og til dæmis krabbameini. Engu að síður er ljóst að brjóst þessara kvenna geta aflagast og sílíkonleki getur valdið bólgu í brjóstum og holhandareitlum.² Því er mjög skiljanlegt að konur með þessar gölluðu brjóstafyllingar séu kvíðnar og vilji almennt láta fjarlægja þær sem fyrst. Þar sem fyrirtækið sem framleiðir fyllingarnar er gjaldþrota og eigandinn sætir lögreglurannsókn er að mínu mati eðlilegt að íslensk heilbrigðisyfirvöld bjóði þessum konum aðgerð þar sem fyllingarnar eru fjarlægðar þeim að kostnaðarlausu, óháð því hvort þær leka eða ekki.

PIP-málið hefur komið af stað þarfrí umræðu um eftirlitshlutverk landlæknisembættisins og fleiri stofnana eins og

Lyfjastofnunar, og hversu vanmáttugar þessar stofnanir eru í eftirliti með lækna-starfsemi utan sjúkrahúsa. Þetta snýr ekki síst að skráningu ígræða (*implants*) en notkun þeirra fer hratt vaxandi í skurðlækningum. Sem dæmi má nefna ísetningu gang- og bjargráða, hjartaloka ýmiss konar og nælonneta við kviðslitsaðgerðir. Flestar þessara aðgerða eru gerðar á sjúkrahúsum og því hægt að rekja ígræði sem notuð eru í tölvuskram sjúkrahúsa. Kviðslitsaðgerðir eru á meðal algengustu skurðaðgerða á einkastofum, en þar sem Sjúkratryggingar Íslands taka þátt í kostnaði sjúklinga er unnt að afla upplýsinga um þær og þau ígræði sem notuð eru, ef nauðsyn ber til. Sjúkratryggingar taka hins vegar sjaldan þátt í kostnaði við brjóstastækkanir og skráning á notkun brjóstafyllinga hefur verið á ábyrgð lýtalækna sjálfra. Það er óviðunandi að mínu mati og byggir ég það mat mitt á nýjum og gömlum dæmum. Hin síðari ár hefur sífellt meiri áhersla verið lögð á skráningu fylgikvilla í skurðlækningum og tengingu þeirra við ígræði. Þannig er hjartaloka sem grædd er í sjúklinga á Landspítala skráð með sérstöku framleiðslunúmeri í sjúkraskrá sjúklings, en sömu upplýsingar skráðar erlendis af framleiðanda lokunnar. Þessi nákvæma skráning kemur ekki til af góðu. Í lok áttunda áratugarins kom upp hönnunargalli í hjartaloka af Björk-Shiley gerð sem notuð hafði verið í mörg þúsund sjúklinga.³ Þegar lokublöðin losnuðu urðu afleiðingarnar afdrifaríkar og skurðlæknum var því fyrirskipað að hafa upp á sjúklingunum og í sumum tilfellum að skipta gölluðu lokunum út fyrir nýjar. Þessi reynsla varð til þess að skerpa mjög á eftirliti og skráningu lækningataekja og ígræða um allan heim. Enda þótt afleiðingar lekra PIP-fyllinga séu ekki jafn alvarlegar er hér augljós heilsuvá á ferðinni.

Af ofansögðu er ljóst að miðlæg skráning ígræða er nauðsynleg, jafnt í lýtalækningum sem öðrum sérgreinum skurðlækninga. Þess vegna veldur áhyggjum að lýtalæknar hafi nýlega neitað landlækni

um upplýsingar um konur sem gengist höfðu undir brjóstastækkunaraðgerð.⁴ Ég tel vafasamt að bera þar fyrir sig trúnaðar- og þagnarskyldu gagnvart sjúklingum, enda er landlæknir líkt og aðrir læknar bundinn trúnaði við sjúklinga. Embættið hefur um árabíl skráð viðkvæmar upplýsingar sem mikilvægt er að hafa aðgengi að, til dæmis um sjálfsvíg og voveifleg mannlát. Meti landlæknisembættið það svo að vá sé fyrir hendi, þarf landlæknir að geta haft samband við þá sjúklinga sem málið varðar. Slíkt eftirlitshlutverk á ekki að vera á ábyrgð einstakra lækna sem sumir halda skrár um sjúklinga sína í einkatölvum. Í 7. grein laga um landlækni og lýðheilsu (nr. 41/2007) er skýrt tekið fram að landlæknisembættið skuli hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu á landsvísu, jafnt innan sem utan sjúkrahúsa. Í sömu lög vantar hins vegar augljóslega úrræði til að beita viðurlögum, séu þessar upplýsingar ekki veittar. Hætt er við að úrskurður Persónuverndar, sem nú er með málið til umsagnar, geti flækt og tafið þetta mál enn frekar. Verði það raunin er brýnt að breyta lögunum þannig að enginn vafi leiki á valdheimildum landlæknisembættisins. Hér vega hagsmunir sjúklinga þýngst.

Skoðanir í þessum leiðara eru höfundar og ekki stjórnar Skurðlæknafélags Íslands þar sem Tómas á sæti.

Heimildir

1. landlaeknir.is/Pages/1055?NewsID=2358 - febrúar 2012.
2. The safety of PIP silicone breast implants. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR. European Commission (1st Version, Feb 1), Brussels 2012.
3. Blot WJ, Ibrahim MA, Ivey TD, Acheson DE, Brookmeyer R, Weyman A, et al. Twenty-five-year experience with the Björk-Shiley convexoconcave heart valve: a continuing clinical concern. *Circulation* 2005; 111: 2850-7.
4. lis.is/lis/Frettir/nanar/5097/meira-um-pip-malid - febrúar 2012.

The traceability of implants in surgery

Tómas Guðbjartsson, Professor of Surgery and Cardiothoracic Surgeon, Landspítali University Hospital IS 101 Reykjavík, Iceland