

Bröstimplantatskandalen visar svagheter i europeisk informationspraxis

I västliga länder är vårdgivare, främst läkare, ålagda att noggrant informera sina patienter om vad föreslagen behandling eller undersökning innebär, dess risker och förväntat resultat, vanligen kallat informerat samtycke (informed consent).

Vårdgivaren ska försäkra sig om att patienten har förstått den givna informationen och opåverkad ger sitt tillstånd till att proceduren genomförs. Sådan information ska innehålla besked om den indikation som föranleder föreslagen aktuell behandling/operation/undersökning, redogörelse för alternativa åtgärder, beskrivning av förväntad utgång och framför allt redogöra för de risker som är förknippade med åtgärden.

Varje vårdgivare ska, var för sig, lämna sin information. Gäller det t ex en operation ska kirurg och narkosläkare var för sig lämna sin information. Om det t ex rör sig om ett ingrepp i buken så bör patienten informeras om att kroniska sammanväxningar så gott som undantagslöst uppträder i bukhålan, vilket i värsta fall kan ge upphov till infertilitet och akut tarmvred.

Planeras ett särskilt stort ingrepp som levertransplantation eller leverresektion är det rimligt att informera om att då och då uppträder akuta men också kroniska infektioner, i sällsynta fall med resistenta bakterier och svamp.

Informationen bör naturligtvis lämnas med varsamhet, men den kan inte uteslutas; så är föreskrifterna.

Vårdgivare i Nordamerika lägger, jämfört med sina europeiska kollegor, ner väsentligt större möda på att ge patienten en allsidig och väldokumenterad information. Orsaken är uppenbar – svåra konsekvenser blir följden om in-



Breast implants: NHS bill already in six figures
The NHS bill for dealing with women who had faulty breast implants put in by private clinics is already approaching £500,000, new figures indicate.



Breast implants: part-time surgeons putting women at risk, MPs told
Consultant investigating UK response to French PIP scandal warns committee of huge differences in levels of responsibility

formationen är bristfällig och patientens bifall inte inhämtas fullt ut: mångmiljonskandestånd, böter och i sällsynta fall också fängelse. I Europa, däremot, kan vårdgivaren ganska riskfritt helt eller delvis avstå från att följa dessa samhällets föreskrifter.

Den aktuella bröstimplantatskandalen har aktualiserat svagheten med den europeiska praxisen. Det får anses rimligt när bröstimplantat planeras att den potentiella patienten upplyses om:

- Att implantaten, oavsett fabrikat, förr eller senare måste tas ut. Det är rimligt att i detta sammanhang också diskutera finansiering av denna operation och, eftersom den inte ingår i samhällets åtagande, föreslå en försäkringslösning.
- Att alla operationer medför risk bl a för blödning och infektioner.
- Att narkos, om än sällsynt, alltid är förenad med risker.
- Att implantat är gjort av kroppsfrämmande material, vilka, om än i de flesta fall i begränsad utsträckning, medför negativa biologiska effekter. Till exempel förekommer såväl tidigt som sent efter operationen serom/vätskeutjätning kring implantatet.
- Att silikon inte är ett bestående material och inte heller helt inert/»ogiftigt«. Om

än relativt långsamt bryts silikonet ner i kroppen, och fragment ansamlas runt implantatet och i övriga delar av kroppen. Detta leder bl a till ökad lokal inflammation och ökad bindvävsbildning, men också till en generellt förhöjd inflammationsnivå och ökad bildning av autoantikroppar mot silikon.

- Att det i den medicinska litteraturen finns misstanke om ett samband mellan silikonimplantat och sjukdomar som fibromyalgi och autoimmuna sjukdomar, t ex sklerodermi [1, 2].

Också andra yrkesgrupper som regelbundet gör ingrepp i människokroppen, t ex tatuerare och skönhetsexperter, bör självfallet vara ålagda samma upplysningsplikt och stimuleras att föreslå försäkringslösningar. På några få år har 25 procent av amerikanerna och 10 procent av europeerna skaffat sig tatueringar. Det är just nu på modet och förknippas med ungdomlighet och virilitet, men historisk erfarenhet visar att sådant intresse går upp och ner genom tiderna. Snart är detta över och kommer då att betraktas som gammalmodigt och fult. Med alla medel kommer man att försöka förmå sjukvården att ta bort dem. Men kanske värre – flera av färgerna som används är po-

Hundratusentals kvinnor runt om i världen bär på de hälsovådliga PIP-implantaten, de flesta i Storbritannien och Frankrike, men också 4 000 i Sverige. Tillverkaren bytte efter hand ut silikonet mot otillåtet, billigare silikon för industriellt bruk. Faksimiler från The Telegraph och The Guardian.

tentiellt giftiga. Och färgerna stannar i de flesta fall inte i huden – bara några sekunder efter att de applicerats kan man återfinna dem mer eller mindre i alla inre organ, särskilt i levern men också i t ex hjärnan.

De flesta kroniska sjukdomar kännetecknas av en ökad kronisk inflammation i kroppen. Vår västerländska livsstil är på många sätt skuld till detta. Applicering av främmande material i kroppen bidrar ytterligare. Det är angeläget att vi alla tar ett betydligt större personligt ansvar för vår egen hälsa och våra medmänniskors hälsa. Estetkirurger och tatuerare har här utan tvivel ett speciellt ansvar att beakta.

Stig Bengmark
professor i kirurgi,
Lunds universitet
1970–1994; honorary
visiting professor,
University College London
(Hälsans villkor), 1999–
stig@bengmark.se



REFERENSER

1. Hajdu SD, Agmon-Levin N, Shoenfeld Y. Silicone and autoimmunity. *Eur J Clin Invest.* 2011;41:203-11.
2. Lidar M, Agmon-Levin N, Langevitz P, et al. Silicone and scleroderma revisited. *Lupus.* 2012;21:121-7.

Läs mer Se även artikel på sidan 456.