



Pečat Društva:



UPRAVNI ODBOR:

Predsjednik:

Rado Žic

rado.zic@zg.htnet.hr

ICOPLAST-Nacionalni

delegat:

Rado Žic

rado.zic@zg.htnet.hr

Dopredsjednici:

1. Davor Mijatović

head.plasurg@kbc-zagreb.hr

2. Marko Margaritoni

markom@bolnica-du.hr

Tajnik:

Zlatko Vlajčić

zvlanjic@kdb.hr

Rizničar:

Krešimir Martić

kmartic@kdb.hr

Predstavnik Slavonija:

Darko Jurišić

djurisic@gmail.com

Predsjednik Sekcije za

1.-Opekline:

Aleksandra Munjiza

zdroje@kbsplit.hr

2.-Kirurgiju šake:

Tomislav Vlahović

rado.zic@zg.htnet.hr

3.-Rane:

Srećko Budi

sbudi@kdb.hr

4.-Privatnu praksu:

Miroslav Kinčl

info@barbel-plasticsurgery.hr

5.-Specijalizante i

mlade specijaliste:

Hrvoje Kisić

hrvoje.kisic@gmail.com

[m](http://www.hdprek.hr)

HDPREK Web-site:

<http://hdprek.hlz.hr>

Tel. 01/290 3831

Fax. 01/290 2451

Adresa:

HDPREK Tajništvo

Dr. Vlajčić

KB»Dubrava«, Klinika

za plastičnu kirurgiju,

Av. Gojka Šuška 6,

10000 Zagreb

HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR HRVATSKO DRUŠTVO ZA PLASTIČNU, REKONSTRUKCIJSKU I ESTETSKU KIRURGIJU

Poštovani članovi HDPREK-a,

Sukladno obavijesti da je francuska zdravstvena regulatorna agencija (ANSM), kao mjeru predostrožnosti, 04. travnja 2019. donijela odluku o povlačenju makroteksturiranih implantata za dojku i implantata za dojku obloženih poliuretanom određenih proizvođača s tržišta, jer ovi implantati mogu biti čimbenik rizika za razvoj BIA-ALCL (anaplastičnog limfoma velikih stanica povezanih s implantatima za dojku), HDPREK se očituje kako slijedi:

Kako Alergan u postupku obnove europske licence nije dobio produženje CE oznake, ovi implantati se ne mogu više koristiti u zemljama EU.

Za sve ostale implantate s EU oznakom na europskom tržištu, vrijedi obveza plastičnih kirurga o informiranju pacijenata prije-operacijski o rizicima i prednostima odabira teksturiranih ili glatkih implantata za dojku, uključujući dostupne informacije o BIA-ALCL-u, kao dio informiranog pristanka kojega pacijent u konačnici, nakon odgovora na sva relevantna pitanja, mora i potpisati kroz informirani pristanak za op. zahvat. Pacijenticama moraju biti predočene sve informacije o površini implantata (glatki, teksturirani, poliuretanski i sl.), plastično-rekonstrukcijskim opcijama kao i o razlozima koji mogu eventualno rezultirati reoperacijom i vađenjem ili zamjenom implantata za dojku.

U sadašnjoj situaciji ne postoji trenutni rizik po zdravlje pacijentica koje imaju ugrađeni implantat za dojku ali je preporuka da se pacijentice koje imaju teksturirane implantate redovito kontroliraju. U slučaju postojanja „kasnog seroma“ oko implantata, povećanog volumena dojke, boli, inflamacije ili formirane mase oko implantata potrebno je napraviti analizu tekućine oko implantata u smislu citološke analize (protočna citometrija, testiranje na CD-30). Postoji obveza prijavljivanja svakog slučaja BIA-ALCL nadležnim institucijama zdravstvenog sustava.

Drugačije, ne postoji indikacija za odstranjivanje ili zamjenu ovih implantata.

Želimo naglasiti da je BIA-ALCL izuzetno rijetka bolest koja se može liječiti potpunom kapsulektomijom u ranim stadijima ili Brentuximabom u naprednijim slučajevima.

Vežano za obavijesti FDA-a (američka regulatorna agencija) od 02. svibnja 2019. o potrebi otvaranja registara za implantate za dojku ali bez povlačenja implantata ranije odobrenih od strane FDA za američko tržište, želimo se očitovati kako slijedi:

Smatramo kako je potrebno sukladno FDA obavijesti napraviti žurno registar implantata za dojku u Republici Hrvatskoj.

Vežano za slučaj objavljenog članka u Jutarnjem listu, danas, 09.05.2019. pod nazivom „PRVI SLUČAJ U HRVATSKOJ Prije 11 godina povećala grudí, a sada je zbog toga dobila rak, čekaju je komplicirane operacije“ očitujemo se kako slijedi:

Sukladno svemu navedenome, ne radi se o raku dojke već o slučaju sumnje na BIA-ALCL koji je još uvijek u postupku dijagnostike i liječenja i prije bilo kakve ishitrene reakcije treba pričekati rezultate pretraga i analize slučaja.

U Zagrebu, 09. svibnja 2019. godine

Predsjednik HDPREK-a:

Prof.dr.sc. Rado Žic, prim.dr.med., plastični kirurg