

## **Заявление Европейской Ассоциации Общества Эстетической Пластической Хирургии (EASAPS) от 04.04.2019**

*Перевод с английского языка*

3 апреля 2019 года французское Национальное агентство по лекарственным средствам и продуктам (ANSM) заявило о том, что во Франции запрещаются макротекстурированные и покрытые полиуретаном имплантаты различных производителей.

Европейская Ассоциация Общества Эстетической Пластической Хирургии (EASAPS) считает, что это некорректное решение, не имеющее научно подтвержденных данных. EASAPS нужны клинически обоснованные и статистически убедительные исследования для донесения правдивой информации пациентам о побочных эффектах и о таком редком заболевании как АККЛ.

EASAPS выразила уверенность в том, что на глобальном уровне должна быть установлена отчетность по всем данным национальных реестров в отношении грудных имплантатов. Такая отчетность должна быть непредвзятой и непротиворечивой. Это совпадает с мнением Управления по контролю за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами США (FDA). Комиссия экспертов FDA по общей и пластической хирургии в период с 25 по 26 марта 2019 года организовала слушания по безопасности имплантатов. Особое внимание было уделено сбору данных в национальных реестрах по грудным имплантатам. FDA поддержало и признало за национальными реестрами по грудным имплантатам право осуществления независимого постмаркетингового надзора. Интересы пациентов и их вклад с точки зрения опроса в рамках клинического исследования, где отмечены вопросы, особенно беспокоящие пациента, являются важными аспектами, которые должны быть включены в национальные реестры по грудным имплантатам. EASAPS поощряет и поддерживает все усилия по запуску и гармонизации европейских реестров. Комитет по безопасности пациентов EASAPS определит в качестве первоочередной задачи обеспечение пациентов, рассматривающих вопрос увеличения МЖ имплантатами, правдивой и реалистичной информацией. Всем европейским странам было настоятельно рекомендовано предоставлять подписанное информированное согласие, а также информацию, касающуюся низкого риска возникновения Ассоциированной с Имплантатами МЖ АККЛ.

Пресс-релиз EASAPS от декабря 2018 года сообщает следующее:

EASAPS и другие научные сообщества в области пластической хирургии во всем мире уже более 5 лет уделяют особое внимание Ассоциированной с

Имплантатами МЖ АККЛ и рекомендуют принимать решения, касающиеся установки имплантатов в общей хирургии и, в особенности, установки имплантатов Молочной Железы, **в соответствии со строгим соблюдением норм, основанным на научных данных, а не на эмоциях.**

Рассматривая все научные данные об Ассоциированной с Имплантатами МЖ АККЛ, имеющиеся на декабрь 2018 года, EASAPS приходит к следующим выводам:

- Ассоциированная с Имплантатами МЖ АККЛ - чрезвычайно редкое заболевание, которое поддается обнаружению и лечению.
- Ассоциированная с Имплантатами МЖ АККЛ встречается у женщин, у которых когда-то был установлен текстурированный имплантат.
- Текстурированные имплантаты могут быть показаны как в эстетических, так и в реконструктивных случаях с целью обеспечения наилучшего возможного результата и гарантии наименьшего общего риска осложнений.
- Информация об Ассоциированной с Имплантатами МЖ АККЛ должна быть включена в дооперационную информацию каждого пациента, которому устанавливаются текстурированные грудные имплантаты.
- Нет никаких научно подтвержденных данных, дающих основания рекомендовать удаление любых имплантатов в профилактических целях.
- EASAPS не располагает данными, подтверждающими запрет любых сертифицированных грудных имплантатов, используемых в Европе в настоящее время.
- Пациентам с грудными имплантатами, не имеющим каких-либо симптомов, не следует предпринимать какие-либо действия.
- Внезапный отек или уплотнение в груди должны быть осмотрены вашим пластическим хирургом или другим врачом.
- Конкретные рекомендации по использованию текстурированных / гладких имплантатов могут отличаться в разных европейских странах в зависимости от рекомендаций их органов здравоохранения. При выборе имплантатов пластические хирурги должны следовать рекомендациям компетентных органов своих стран до тех пор, пока не будет достигнут и реализован международный консенсус.

22 европейских сообщества эстетической пластической хирургии из 20 стран, с которыми EASAPS имела возможность связаться, поддерживают эти выводы.

**Международное взаимодействие с другими сообществами и странами сохраняет высокий уровень обмена информацией, связанной с научно-исследовательскими данными в отношении этого заболевания, а также других заболеваний, которые могут быть вызваны грудными имплантатами.**

**EASAPS будет держать в курсе пациентов и своих коллег.**

**Европейская Ассоциация Общества Эстетической Пластической Хирургии (EASAPS) выражает свое несогласие с рекомендациями Национального агентства по лекарственным средствам и продуктам Франции (ANSM) на основании выводов, изложенных выше.**