

Reactie Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) op uitzending over Implant Files

Waar kan een patiënt informatie vinden over siliconen borstimplantaten?

Circa 3 procent van de Nederlandse vrouwen heeft een (siliconen) borstimplantaat. Deels vanwege esthetische redenen, maar vaak ook na een borstamputatie vanwege borstkanker of erfelijke aanleg voor deze ziekte. Vrouwen die een operatie krijgen of overwegen, krijgen van hun plastisch chirurg uitgebreide informatie over de ingreep, maar ook over de mogelijke risico's. Daarnaast heeft de NVPC ook een uitgebreide chirurgische bijsluiter ontwikkeld, die regelmatig wordt geactualiseerd en waar ook recente cijfers in staan als het gaat om de risico's: https://nvpc.nl/chirurgische_bijsluiters.php?option=400.

Op de website van NVPC staat ook extra informatie over zeldzame aandoeningen : https://nvpc.nl/zeldzame_vorm_van_lymfeklierkanker.php?option=333

Daarnaast is op <https://dica.nl/dbir/home> ook het jaarverslag van onze kwaliteitsregistratie DBIR te vinden onder [https://dica.nl/media/1835/DBIR%20Annual%20report%20\(2015-2017\).pdf](https://dica.nl/media/1835/DBIR%20Annual%20report%20(2015-2017).pdf).

Ook vrijwel alle Nederlandse ziekenhuizen en organisaties als Borstkankervereniging Nederland (BVN) en de Inspectie (IGJ) hebben op hun websites informatie over borstimplantaten opgenomen.

Waar kunnen patiënten en plastisch chirurgen bijwerkingen en evt. recalls over siliconen borstimplantaten vinden?

Informatie over bijwerkingen zijn opgenomen in de chirurgische bijsluiter van de NVPC, die regelmatig op basis van nieuw wetenschappelijk onderzoek wordt geactualiseerd:

https://www.nvpc.nl/uploads/chirurgische_bijsluiters/10180104DOC-DEFINITIEF%20chirurgische%20bijsluiter%20siliconen%20borstimplantaten%204%20oktober%202018.pdf.

Informatie over eventuele recalls komen vaak tot stand in samenwerking met de IGJ, die deze ook zal vermelden op de website van IGJ:

<https://www.igi.nl/onderwerpen/borstimplantaten>.

Dit geldt ook voor informatie op de website van RIVM: <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/siliconen-borstimplantaten>.

Tevens is door de DBIR (Dutch Breast Implant Registry) commissie een website ontwikkeld waar patiënten kunnen controleren of hun implantaat is geregistreerd in DBIR en of er een (recall) issue is met het implantaat: <https://implantaatcheck.nl/>.

Hoe vaak melden de plastisch chirurgen incidenten/calamiteiten bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd?

Het is verplicht voor alle NVPC leden om alle BIA-ALCL gevallen centraal bij de ALCL taskforce van de NVPC te melden die deze data deelt met IGJ. Verder worden in DBIR ook alle explantaties (verwijdering of wissel) van prothesen geregistreerd inclusief de reden hiervan. Zie ook het jaarverslag van DBIR over de eerste resultaten hiervan over 2015-2017 ([https://dica.nl/media/1835/DBIR%20Annual%20report%20\(2015-2017\).pdf](https://dica.nl/media/1835/DBIR%20Annual%20report%20(2015-2017).pdf)).

Wat vindt de NVPC van de manier waarop in Nederland calamiteiten worden geregistreerd?

Registraties zijn erg belangrijk om vroegtijdig problemen te signaleren of om bij een eventuele recall snel vrouwen met een bepaald implantaat op te sporen. Sinds 2017 is er een meldpunt bijwerkingen implantaten van het RIVM (<https://www.rivm.nl/meldpunt-bijwerkingen-implantaten>).

Het is de NVPC niet bekend of het verplicht is hier bijwerkingen van borstimplantaten te melden. Ernstige bijwerkingen zoals ALCL worden zoals eerder aangegeven allemaal centraal gemeld en gerapporteerd aan IGJ. Alle NVPC leden registreren explantaties en prothesewissels en de redenen hiervan in DBIR.

Zoals wellicht bekend is er sprake van een enorme registratielast van medisch specialisten waarmee ze tot 40% van hun tijd kwijt zijn; het doel is deze registratielast te verminderen. Derhalve is het de wens van de NVPC om dit soort gegevens eenmalig vast te leggen, bij voorkeur in DBIR en dat deze data voor meerdere doeleinden kunnen worden gebruikt door o.a. IGJ en RIVM.

Er zijn veel ontwikkelingen in onderzoeken over de veiligheid van sbi: het ASIA syndroom, ALCL. Wat is het standpunt van de NVPC hierover, zijn sbi nog wel veilig? De NVPC vindt het een goede zaak dat er wetenschappelijk onderzoek naar de prestaties en veiligheid van borstprothesen wordt gedaan. Daarom is het zo belangrijk dat er goede longitudinale data hierover bekend zijn, zoals deze eigenlijk alleen maar kunnen worden gegenereerd d.m.v. een landelijke kwaliteitsregistratie zoals DBIR. Nederland was het eerste land in de wereld met een zogenaamd opt-out register: alle patiënten met een borstimplantaat worden geregistreerd, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar aantekent. Ze krijgt bij het eerste consult een informatiebrochure over DBIR (zie, <https://dica.nl/media/1154/170907DOC-PL-Patientenfolder%20v07092017.pdf>).

Daarnaast heeft de NVPC zelf een groot onderzoek naar de relatie tussen ALCL en borstprothesen geïnitieerd, hetgeen kan worden aangemerkt als methodologisch een van de meest betrouwbare studies wereldwijd. Hierop hebben wij ook onze informatievoorziening aan onze patiënten aangepast. ALCL is een ernstige bijwerking van borstimplantaten, echter de kans hierop is erg klein, nl. 1:35.000 voor vrouwen tot 50 jaar oplopend naar 1:7.000 voor vrouwen van 75 jaar.

ASIA is een lastige diagnose om objectief vast te stellen omdat heldere criteria hiervoor ontbreken, maar auto-immuunaandoeningen zijn wel goed te diagnosticeren. Hierover zijn recent 2 artikelen verschenen met beide de conclusie dat er een (zwak) verband lijkt te bestaan tussen het hebben van een borstimplantaat en de kans op het ontwikkelen van een auto-immuunaandoening. Beide studies lijden aan methodologische tekortkomingen waardoor dit verband allerm minst zeker te noemen is. De sterkste studie, uit Israël, die een relatief risico van 1,45 liet zien (dus 1,45x meer kans op het krijgen van een auto-immuunaandoening wanneer je een borstimplantaat hebt) is niet een op een te vertalen naar de Nederlandse patiënt omdat auto-immuunaandoeningen veel vaker voorkomen bij Israëlische vrouwen. Daarnaast zitten er nog veel versturende factoren in de studie waarvoor niet kon worden gecorrigeerd, waardoor het getal 1,45 zeer waarschijnlijk een overschatting van het risico is. Daarnaast wordt een relatief risico van kleiner dan 2 binnen de epidemiologie aangemerkt als 'klinisch niet relevant'.

De NVPC vindt wel dat deze laatste studie aanleiding is voor een betere, prospectieve studie. Wij zijn op dit moment bezig met de voorbereiding van een grote onderzoeksaanvraag en hopen dat subsidiegevers hiervoor geld over hebben om dit verder uit te zoeken. Bovendien verwijzen plastisch chirurgen vrouwen met onbegrepen klachten door naar het VUMC om zo de lopende onderzoeken te versterken.

In Nederland beoordelen instanties zoals de Inspectie (IGJ) mede op advies van het Rijksinstituut voor Veiligheid en Milieu (RIVM) en het Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport de veiligheid van borstprothesen. De adviezen die momenteel door deze instanties worden gegeven zijn dat alle borstimplantaten mogen worden gebruikt voor het daartoe bestemde doel (zogenaamd intended use).

Concluderend zijn de absolute risico's op bovengenoemde aandoeningen zo klein dat de NVPC het gebruik van siliconen borstimplantaten veilig en verantwoord vindt, mits vrouwen transparant en adequaat worden voorgelicht over de eventuele bijwerkingen die (een) borstprothese(n) kunnen hebben, zodat er sprake is van informed consent en een gedeeld besluit tussen patiënt en behandelaar.

De NVPC hoopt dat RADAR zich inspant om een gebalanceerd en genuanceerd beeld over de zorgen omtrent borstprothesen te geven om niet onnodig onrust te veroorzaken onder de vele Nederlandse vrouwen met borstprothesen.

BIA-ALCL

Hoewel er een overrepresentatie is van BIA-ALCL gevallen bij patiënten met macro-getextureerde implantaten, is er op dit moment nog geen onomstotelijk wetenschappelijk bewijs dat dit type borstimplantaat vaker tot ALCL kan leiden dan andere typen implantaten, zoals gladde implantaten. Er zijn onvoldoende goede studies met een voldoende aandeel en follow-up van gladde implantaten om te kunnen concluderen dat ALCL bij gladde implantaten minder vaak voorkomt.

Omdat het absolute risico om ALCL te ontwikkelen na het implanteren van borstprothesen 1:7.000 is als vrouwen de leeftijd van 75 jaar bereikt hebben (ongeacht

wel/geen en soort texturering) - hetgeen wordt gezien als een klein risico - beschouwt de NVPC het gebruik van siliconen borstimplantaten veilig en verantwoord vindt, mits vrouwen transparant en adequaat worden voorgelicht over de eventuele bijwerkingen die (een) borstprothese(n) kunnen hebben, zodat er sprake is van informed consent en een gedeeld besluit tussen patiënt en behandelaar.

Volledigheidshalve volgt hieronder nog een verklaring van IGJ waarmee de NVPC het eens is.

“Er is begin dit jaar wetenschappelijk onderzoek gepubliceerd dat aantoont dat er een verband is tussen ALCL en borstimplantaten. Zie ook onze website. Omdat het een zeldzame aandoening is, is het absolute risico voor vrouwen erg klein.

Nederland heeft het initiatief genomen om een internationale conferentie te organiseren over dit onderwerp. Er is meer onderzoek nodig naar dit onderwerp. Tijdens deze bijeenkomst zijn hier afspraken over gemaakt.

Bij het bericht uit Frankrijk is het belangrijk om de nuance aan te geven dat Frankrijk deze implantaten niet verbiedt, maar adviseert om andere implantaten te gebruiken.

De meeste vrouwen met BIA-ALCL hebben getextureerde implantaten (gehad).

Maar er is nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat gladde implantaten geen ALCL veroorzaken.

Daarom is de inspectie terughoudend met het overnemen van het Franse advies. Hetzelfde geldt voor andere EU lidstaten. Hierover volgt een gezamenlijk bericht.

De getextureerde implantaten worden het vaakst toegepast. De ziekte is zo zeldzaam dat niet met zekerheid is te zeggen dat het ook niet voorkomt bij vrouwen met gladde implantaten. Er is nog meer onderzoek nodig naar dit mogelijke verband. Dat gaan we samen met andere lidstaten doen. Zodra dit klaar is, zullen wij een onderbouwd advies geven. Tot dat moment is het van belang dat arts en patiënt gezamenlijk de afweging maken en daarin de nu bekende risico's meenemen.”