



Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
handchirurgie, reconstructieve en esthetische chirurgie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

per e-mail:

Datum:
11 december 2018

Onderwerp:
Veiligheid van siliconen borstimplantaten

Hooggeachte heer Bruins,

Namens de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) informeren wij u met een overzicht over wat Nederlandse plastisch chirurgen tot nu toe hebben ondernomen met betrekking tot de wensen, zorgen en vragen van patiënten rondom gebruik en veiligheid van siliconen borstimplantaten.

De Implant-files van het journalistencollectief met onder andere Radar en Trouw hebben recent veel stof doen opwaaien en zowel bij de politiek, bij patiënten, maar ook bij artsen tot de nodige vragen geleid. De NVPC vindt de door de patiënten aangegeven gezondheidsproblemen die zij hebben ervaren na het plaatsen van borstprothesen zeer schrijnend en vindt het terecht dat Radar en Trouw hiervoor aandacht vragen. De uitzending en publicaties lieten ook zien dat er een aantal belangrijke zaken voor verbetering vatbaar is. Bijvoorbeeld: wie is verantwoordelijk voor de toelating? Hoe is na toelating het toezicht georganiseerd? Wat is de wettelijke minimum rol van de medisch specialist en wat is de rol van de overheid? Discussie hierover in de Tweede Kamer, met de industrie en ook met en tussen artsen zal een belangrijke impuls zijn voor de verdere verbetering van de zorg en betrouwbare informatie over implantaten.

Sinds de zogeheten PIP-affaire (2012) is er in de media veel aandacht voor de veiligheid van (siliconen) borstimplantaten, die overigens al sinds 1963 worden gebruikt voor reconstructies en voor cosmetische doeleinden. De NVPC is blij met deze aandacht. De ervaring leert namelijk dat deze aandacht leidt tot (nog) meer bewustwording en verdere verbetering van zorg en informatie rond in dit geval borstimplantaten. Plastisch chirurgen in Nederland spreken wekelijks honderden vrouwen die een borstimplantaat overwegen vanwege reconstructieve of cosmetische redenen. Vanuit de dagelijkse praktijk deelt de NVPC dus uw wens om het belang en veiligheid voor de Nederlandse patiënt altijd voorop te zetten. Om dit toe te lichten, volgt hieronder een overzicht van de belangrijkste activiteiten die de NVPC de afgelopen jaren heeft ondernomen om vrouwen beter te kunnen voorlichten.

Voor de NVPC staan veiligheid en goede kwaliteit van zorg voor onze patiënten sinds jaar en dag centraal. Hiertoe heeft de NVPC met betrekking tot borstimplantaten reeds een groot aantal aantoonbaar bewezen initiatieven genomen om de veiligheid te waarborgen, dan wel te verbeteren. Ook met betrekking tot de informatievoorziening als het gaat om mogelijke risico's transparant en eerlijk te communiceren, loopt de NVPC (wereldwijd) voorop.

We noemen u in dit kader de ontwikkeling van richtlijnen, een chirurgische bijsluiter, een sluitend nationaal borstimplantatenregister (DBIR), dit is verplicht voor alle plastisch chirurgen, de website <https://im-plantaatcheck.nl/> voor vrouwen, diverse wetenschappelijke onderzoeken en publicaties, waaronder recent een wereldwijd toonaangevend onderzoek naar ALCL en een samenwerking met het VUmc met betrekking tot onderzoek naar vrouwen met onbegrepen klachten.

Met deze brief en het delen van informatie willen we u laten zien dat er de afgelopen jaren door de NVPC als vereniging en door individuele plastisch chirurgen veel is geïnvesteerd in objectieve (wetenschappelijke) informatie en voorlichting aan patiënten die een borstimplantaat hebben of overwegen.

Hoeveel vrouwen hebben een borstimplantaat?

Deze vraag was aanvankelijk moeilijk te beantwoorden. Beantwoording van deze sleutelvraag is echter nodig om risico's te kunnen berekenen. Immers, voor een risico inschatting van een bijwerking is het nodig dat het totaal aantal vrouwen met een bijwerking bekend is ten opzichte van het totaal aantal vrouwen met een implantaat. In de recente discussies rondom borstimplantaten ontbraken deze gegevens. Fabrikanten delen hun verkoopdata niet of moeilijk. Bedrijven gaan failliet of worden overgenomen, waarmee historische verkoopdata verloren gaan. Ook privéklinieken of ziekenhuizen gaan failliet en na deze faillissementen gaat meestal ook de administratie verloren. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) kan de verkoopdata bij de industrie opvragen, maar mag deze vervolgens niet met derden delen.

Kortom, voor plastisch chirurgen was het onmogelijk om op basis van beschikbare gegevens te weten hoeveel vrouwen in Nederland een borstimplantaat hebben. Daarom is een wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd, gebruik makend van longröntgenfoto's gecombineerd met de RIVM borstkankerscreeningsdata, waaruit kon worden berekend dat 3,4% van de Nederlandse vrouwen tussen de 18 en 75 jaar een borstprothese heeft. In Nederland betreft dit dus $6.300.000 \times 0,034 =$ ongeveer 214.200 vrouwen. Dit percentage is uiteraard gedeeld met de IGJ, omdat de NVPC het uiterst belangrijk vindt een eerlijke duiding te kunnen geven aan meldingen van bijwerkingen.

Registratie van borstimplantaten in DBIR

Zoals gezegd, ruim 3 procent (1 op 30) van de Nederlandse vrouwen heeft een (siliconen) borstimplantaat. Historisch is het borstimplantaat, sinds de introductie begin jaren zestig van de vorige eeuw, meerdere malen onderwerp van diverse veiligheidsdiscussies geweest. De NVPC startte daarom in 1995 reeds een borstimplantatenregister (DRIPS). Helaas is dit door vroegtijdig terugtrekken van financiering vanuit de overheid gestopt. De PIP-affaire in 2012 bracht een nieuwe impuls aan de lang gekoesterde wens een betrouwbaar borstimplantatenregister te hebben. Met geld van de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) is in 2012 gestart met de opzet van een modern borstimplantatenregister, de Dutch Breast Implant Registry (DBIR). Uiteindelijk is dit register na een pilotfase in 2014 op 1 april 2015 gestart en worden sindsdien gegevens van patiënten en hun borstimplantaten hierin versleuteld en beveiligd opgeslagen. Het register is nog jong, maar elk jaar worden de gegevens en uitkomsten betrouwbaarder. DBIR is voor de financiering onafhankelijk van de industrie; de verzekeraars (voor reconstructiepatiënten) en cosmetische patiënten betalen voor het registreren van de borstimplantaten. Dit maakt DBIR een onafhankelijke bron van data en uitkomsten.

Met DBIR, het eerste opt-out (d.w.z. de gegevens van de patiënt worden standaard geregistreerd, tenzij zij hiertegen expliciet bezwaar aantekent) borstimplantaten kwaliteitsregistratie in de wereld, loopt Nederland aantoonbaar voorop in het registreren van borstimplantaten. Registreren in DBIR is verplicht voor alle leden van de NVPC en een kwaliteitsindicator in de Basisset medisch specialistische zorg van de IGJ. Gegevens die verzameld worden bestaan onder andere uit waarom een operatie gedaan wordt, met welke techniek, welke prothese, maar ook de complicaties en redenen van heroperatie, inclusief ALCL en ASIA (Auto-immune Syndrome Induced by Adjuvants), een immuunreactie die kan optreden na het plaatsen van siliconen implantaten. De drie doelen van DBIR zijn: 1) het verbeteren van de kwaliteit van borstprothesechirurgie door plastisch chirurgen spiegelinformatie te geven en door te benchmarken; 2) het

meten van het functioneren van borstimplantaten door deze in de tijd te vervolgen en ook de redenen voor verwijdering of vervanging te registreren; 3) het faciliteren van een “recall” in geval van een veiligheidskwestie met een bepaald type borstimplantaat.

Vanaf de start werkt DBIR nauw samen met andere landen zoals Australië, Zweden, Engeland en de Verenigde Staten in een consortium van in totaal 20 landen, genaamd ICOBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities). Nederland wordt vanaf 2019 voorzitter van dit consortium dat zich tot doel stelt registerdata te uniformeren om daarmee internationaal te kunnen vergelijken om zo sneller antwoorden te vinden op vragen rondom zeldzame bijwerkingen zoals ALCL.

Informatie over de registratie van borstprothesen is te vinden op: <https://dica.nl/dbir/home>, waar ook het jaarverslag van onze kwaliteitsregistratie DBIR is 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).

Hoe worden vrouwen die een borstimplantaat overwegen voorgelicht en waar kunnen zij informatie vinden over siliconen borstimplantaten?

Patiënten hebben recht op transparante en eerlijke informatie rondom veiligheid van borstprothesen, en ook op informatie rondom de risico's en mogelijke complicaties in relatie tot borstprothesen. Vrouwen die een operatie krijgen of overwegen, krijgen voor de operatie van hun plastisch chirurg uitgebreide mondelinge informatie over de ingreep, maar ook over de mogelijke risico's. De NVPC heeft daarnaast een groot aantal toegankelijke documenten voor patiëntenvoorlichting opgesteld. Daarnaast heeft de NVPC een uitgebreide chirurgische bijsluiter ontwikkeld, die regelmatig wordt geactualiseerd en waar ook recente cijfers in staan als het gaat om de risico's van borstprothesen: https://www.nvpc.nl/uploads/chirurgische_bijsluiters/10180104DOC-DEFINITIEF%20chirurgische%20bijsluiter%20siliconen%20borstimplantaten%204%20oktober%202018.pdf (zie bijlage 1).

Alle risico's en bijwerkingen die bekend zijn, worden in deze bijsluiter beschreven. Hoewel de meeste vrouwen met een borstprothese gelukkig geen klachten hebben, zijn vrouwen die wel klachten of vragen hebben, te allen tijde welkom bij hun plastisch chirurg. Gesprekken in de spreekkamer helpen vaak om een vrouw meer kennis te geven en de grootste groep vrouwen gerust te stellen.

Zoals gezegd komt de grootste groep vrouwen met een borstimplantaat vanuit de cosmetische chirurgie. Deze vrouwen hebben voor het overgrote deel een reële wens tot een borstvergroting en uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat zij hierna over het algemeen een betere kwaliteit van leven ervaren. Deze operatie kost de patiënt veel geld en niemand laat zich zo maar opereren. De NVPC vindt het daarom zeer belangrijk dat vrouwen in de cosmetisch setting de tijd nemen en krijgen om op een goede manier met de juiste informatie te beslissen zich al dan niet te laten opereren. Hierom is ter bescherming van de rechten en veiligheid van de patiënt door de NVPC reeds in 2013 een leidraad opgesteld waaraan NVPC-leden zich dienen te houden: de leidraad “Plastische Chirurgie en Esthetische Behandelingen in Particuliere Klinieken”. Hierin zijn basale zaken voor NVPC-leden opgesteld met onder andere een verplichte “cooling off” periode van 1 week voor de patiënt en het verbod op het uitoefenen van tijdsdruk door bijvoorbeeld een prijsaanbieding. De NVPC was een absolute voorloper in dit dossier en is blij dat uiteindelijk haar reclame-regels omgevormd zijn naar een landelijke veldnorm via de Stichting Reclame Code, bekend onder de code medische cosmetische behandelingen uitgevoerd door artsen (CCBA) (<https://www.reclame-code.nl/nrc/code-medische-cosmetische-behandelingen-uitgevoerd-door-artsen-ccba/>).

Onbegrepen klachten van borstprothesen

Mede omdat borstprothesen sinds lange tijd onder de aandacht van de maatschappij staan, is het één van de best onderzochte implantaten op bijwerkingen. Historisch is er ook veel aandacht hiervoor geweest, omdat in de VS siliconen borstimplantaten tijdelijk van de markt werden gehaald voor cosmetische doeleinden, maar niet voor reconstructieve doeleinden, vanwege te weinig wetenschappelijk bewijs voor veilige toelating op de markt. Het wetenschappelijk onderzoek dat volgde in de daaropvolgende jaren heeft zich onder andere gefocust op auto-immuunaandoeningen. Vanuit dit wetenschappelijk onderzoek is

geen duidelijke significante relatie naar voren gekomen tussen borstimplantaten en onbegrepen klachten of auto-immuunaandoeningen.

Over de mogelijk schadelijke effecten van gescheurde of lekke prothesen zijn de boeken ook nog niet gesloten, echter een duidelijke oorzakelijke relatie tussen gescheurde prothesen en gezondheidsklachten is tot op heden vooralsnog niet gevonden. Dit is in lijn met het RIVM-onderzoek (<https://www.rivm.nl/publicaties/gezondheidsrisicos-van-siliconen-borstimplantaten-evaluatie-van-selectie-van-recente>) en de recente, verloren rechtszaak die tegen de Nederlandse staat werd aangespannen om borstimplantaten van de Nederlandse markt te halen (<https://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:RBAMS:2015:8717>). Deze uitspraak is ook in lijn met de actuele standpunten binnen de EU, van de FDA in de Verenigde Staten en de regelgevende instanties van andere landen wereldwijd.

Ondanks het feit dat er tot op heden geen significant en oorzakelijk verband is aangetoond tussen borstimplantaten en onbegrepen gezondheidsklachten, vindt de NVPC het belangrijk dat er hiernaar goed wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan. Echter, dit onderzoek is helaas lastig te financieren, omdat het om zeldzame aandoeningen gaat en onderzoek rondom borstimplantaten weinig steun krijgt vanuit klassieke fondsen en financiers. Een ander startpunt is het feit dat het RIVM onderzoek "Silicone breast implants in the Netherlands: A market surveillance study" (<https://www.rivm.nl/publicaties/silicone-breast-implants-in-netherlands-a-market-surveillance-study>) heeft aangetoond dat de industrie weliswaar haar best doet, maar nog niet alles op orde heeft. Daarom is het belangrijk data te hebben die onafhankelijk van industriële subsidiering verkregen zijn, zoals afkomstig van DBIR.

De uitdaging van de onbegrepen klachten, gebundeld in het zogenaamde ASIA syndroom (Auto-immune Syndrome Induced by Adjuvants), is dat deze aandoening niet aantoonbaar is door middel van een specifieke test. Ook is het niet te voorspellen welke patiënt hiervoor een vergroot risico heeft. Om de kennis van deze zeldzame aandoening te vergroten heeft de NVPC al jaren een goede samenwerking met het VUmc in Amsterdam waar de internisten en immunologen onderzoek doen naar bijwerkingen van borstprothesen. Plastisch chirurgen verwijzen vrouwen met onbegrepen klachten door naar het VUmc. Verder staat op de website van NVPC ook extra informatie over zeldzame aandoeningen (https://www.nvpc.nl/zeldzame_vorm_van_lymfeklierkanker.php?option=333).

Waar kunnen patiënten informatie vinden over bijwerkingen van siliconen borstimplantaten?

Informatie over bijwerkingen zijn opgenomen in de chirurgische bijsluiters van de NVPC, die regelmatig op basis van nieuw wetenschappelijk onderzoek wordt geactualiseerd: https://www.nvpc.nl/uploads/chirurgische_bijsluiters/10180104DOC-DEFINITIEF%20chirurgische%20bijsluiters%20siliconen%20borstimplantaten%204%20oktober%202018.pdf (zie bijlage 1).

Ook op de websites van de Inspectie (IGJ) en RIVM is hierover informatie te vinden: <https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten> en <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/siliconen-borstimplantaten>. Vrouwen kunnen verder controleren of hun implantaat is geregistreerd en of er een kwestie is met het implantaat op <https://implantaatcheck.nl/>. Dit in de wereld unieke systeem is ontworpen om vrouwen sneller gerust te kunnen stellen. De registratie is voor alle plastisch chirurgen verplicht.

Er zijn veel ontwikkelingen in onderzoeken over de veiligheid van borstprothesen: het ASIA syndroom, ALCL. Wat zeggen deze onderzoeken over de veiligheid en risico's?

De NVPC vindt het een goede zaak dat er wetenschappelijk onderzoek naar de veiligheid van borstprothesen wordt gedaan. Veel van dergelijke onderzoeken worden wereldwijd (mede) geïnitieerd door wetenschappelijke verenigingen voor plastisch chirurgen. Het is erg belangrijk dat er goede data over (zeldzame) bijwerkingen van borstprothesen bekend zijn en dat deze worden verzameld in het kwaliteitsregister DBIR, het systeem waarin plastisch chirurgen borstimplantaten registreren. Nederland was het eerste land in de wereld met een dergelijk register: alle patiënten met een borstimplantaat worden geregistreerd, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar aantekent. Ze krijgt bij het eerste consult een informatiebrochure over DBIR: <https://dica.nl/media/1154/170907DOC-PL-Patientenfolder%20v07092017.pdf> (bijlage 2).

ALCL

Daarnaast heeft de NVPC zelf een groot wetenschappelijk onderzoek naar de relatie tussen een zeldzame vorm van lymfklierkanker, ALCL (Anaplastic Large Cell Lymphoma) en borstprothesen opgezet. Hiervoor is een nationaal, multidisciplinair expertteam gevormd, bestaande uit toponderzoekers vanuit de epidemiologie, pathologie en plastische chirurgie. Zij hebben een publicatie geschreven over hun baanbrekend onderzoek, dat tot op heden wereldwijd methodologisch het meest betrouwbaar is, naar de kans op het ontwikkelen van ALCL voor patiënten met een borstimplantaat. Dit onderzoek werd niet gefinancierd door klassieke fondsen en is vooral vanuit een intrinsieke ambitie en drive gedaan. Vervolgonderzoek is in gang gezet. De gegevens zijn gebruikt om onze informatievoorziening aan onze patiënten te optimaliseren. ALCL is een ernstige bijwerking van borstimplantaten, echter de kans hierop is erg klein, nl. 1:7.000 als vrouwen de leeftijd van 75 jaar bereikt hebben. Meer informatie over ALCL is hier te vinden: https://www.nvpc.nl/zeldzame_vorm_van_lymfeklierkanker.php?option=333 (bijlage 3).

ASIA

ASIA (Auto-immune Syndrome Induced by Adjuvants) is een lastige diagnose om vast te stellen, omdat duidelijke criteria hiervoor ontbreken, maar auto-immuunaandoeningen zijn wel goed te diagnosticeren. Hierover zijn recent twee 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. Een recente 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 één op één te vertalen naar de Nederlandse patiënt omdat auto-immuunaandoeningen veel vaker voorkomen bij Israëlische vrouwen. Daarnaast zitten er nog veel versturende factoren in deze 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 aanvullende studies. Wij zijn op dit moment bezig met de voorbereiding van een groot onderzoek en hopen dat subsidiegevers hiervoor geld beschikbaar stellen om dit verder uit te zoeken. Bovendien verwijzen plastisch chirurgen in Nederland vrouwen met onbegrepen klachten door naar het VUmc. Door intensieve inspanningen van onder andere de NVPC en BVN (Borstkankervereniging Nederland, de patiënten belangenvereniging) wordt overigens verwijdering van borstprothesen vanwege ASIA nu goedgekeurd voor vergoeding vanuit de basisverzekering. De NVPC vindt dit een goede zaak.

Wat vindt de NVPC van de oproep van de Franse Inspectie ANSM om bij voorkeur gladde borstimplantaten te gebruiken en geen zogeheten macro-getextureerde borstimplantaten, omdat bij patiënten met deze laatste prothesen ALCL vaker zou voorkomen?

ALCL is erg zeldzaam en kan bij alle soorten borstprothesen voorkomen. Op grond van een aantal onderzoeken zijn er aanwijzingen dat ALCL vaker voorkomt bij ruwe borstprothesen. Er zijn twee soorten ruwe prothesen: met een grove ruwing (macro-textuur) en met een fijne ruwing (micro-textuur). Tot nu toe wordt ALCL vaker bij macro-textuur prothesen gevonden. Het is echter belangrijk te realiseren dat ALCL ook gevonden is bij fijn geruwde (micro-getextureerde) prothesen, bij polyurethaan gecoate prothesen en bij gladde prothesen. Er zijn onvoldoende goede studies met een voldoende aandeel en follow-up van gladde of polyurethaan gecoate implantaten om te kunnen concluderen dat ALCL bij deze laatste implantaten minder vaak voorkomt.

Om snel een betrouwbaar en wetenschappelijk onderbouwd antwoord te kunnen geven op deze dringende vragen, werkt de NVPC samen met haar internationale zusterverenigingen in ICBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities), waarmee de data vanuit de verschillende nationale borstimplantaatregistraties worden gedeeld.

Zijn borstprothesen nog veilig?

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 borstimplantaten veilig kunnen worden gebruikt.

De wetenschappelijk aangetoonde absolute risico's op de, soms ernstig, bijwerkingen van ALCL en ASIA zijn zo klein dat de NVPC, samen met RIVM en de IGJ het gebruik van siliconen borstimplantaten vooralsnog veilig vindt. Voorwaarde is uiteraard dat vrouwen transparant en adequaat blijven worden voorgelicht over de eventuele bijwerkingen die borstprothesen soms hebben en dat initiatieven als het kwaliteitsregister voor borstimplantaten, DBIR, actief ondersteund wordt door overheids- en toezichtinstanties.

Tot slot:

De NVPC juicht de door Radar geïnitieerde mondiale samenwerking in het registreren van bijwerkingen van implantaten toe en draagt hier – binnen haar mogelijkheden en bevoegdheden – graag aan bij. Echter, we roepen de minister en de Tweede Kamer op om beslissingen weloverwogen en op basis van de stand der wetenschap te nemen. Beleidsvoerders en de media dienen zich te beseffen dat beslissingen en uitingen rondom borstimplantaten honderdduizenden vrouwen in Nederland direct aanspreken.

Hoogachtend,

Voorzitter NVPC
Vicevoorzitter Clinical Audit Board DBIR

Voorzitter Clinical Audit Board DBIR
Voorzitter ICOBRA (2019)

C.c. Federatie Medisch Specialisten

Bijlagen:

- 1] Chirurgische bijsluiter siliconen borstimplantaten
- 2] Informatiebrochure Dutch Breast Implant Registry (DBIR)
- 3] Patiënteninformatie ALCL