

Landelijke registratie van implantaten moet eindelijk van de grond komen

PIP-affaire toont noodzaak protocol

dr. Refaat Karim, plastisch chirurg, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

dr. Werner H. Beekman, plastisch chirurg van Linschoten Specialisten

dr. Klaas W. Marck, plastisch chirurg niet-praktiserend

prof. dr. Berend van der Lei, plastisch chirurg Medisch Centrum Leeuwarden en voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Esthetische Plastische Chirurgie

Correspondentieadres: rbkarim@xs4all.nl; c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Dit artikel verscheen 30 januari eerst online.

Borstprotheses van het merk Poly Implant Protheses zijn sinds kort in de ban. Een Franse prijsvechter kon deze ondeugdelijke implantaten ongestraft slijten. Structurele registratie is daarom hard nodig, met wettelijke grondslag.

Sinds 1963 worden borstimplantaten gebruikt voor reconstructie en voor cosmetische doeleinden. Er zijn diverse implantaten op de markt gebracht met verschillende type vullingen: siliconengel, fysiologisch zout, lucht, sojaolie, carboxymethylcellulose, polypropyleen en hydrogel, en nu dus ook industriële siliconen. Niet alle vullingen bleken even veilig en niet alle fabrikanten even betrouwbaar. In 1992 verbood de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten bijvoorbeeld het gebruik van siliconengel, nadat er klachten waren gekomen over lekkende borstimplantaten. Pas na uitgebreid onderzoek werd in 2006 het gebruik van deze siliconengel van slechts twee fabrikanten onder strenge voorwaarden weer toegestaan in de VS. PIP-protheses zijn überhaupt nooit toegelaten tot de VS. Dit beleid van de FDA, gericht op bescherming van de patiënt, wordt in een

editorial in The Lancet van 11 januari over de PIP-affaire tegenover het falende beleid in Europa geplaatst.¹

Als reactie op het FDA-verbod is men in Nederland wel meer aandacht aan het

onderwerp gaan schenken en is de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) gestart met een registratiesysteem om bij problemen snel en adequaat te kunnen reageren. De vereniging heeft hiertoe in 1995 de Dutch Registry of Implants in Plastic Surgery (DRIPS)

opgericht. Elk lid van de NVPC werd geacht bij het plaatsen van een borstprothese een standaardformulier in te vullen en op te sturen naar de organisatie Prismant (tegenwoordig KIWA Prismant), die de DRIPS-gegevens verwerkte. Helaas is de DRIPS in 2002 door gebrek aan betrokkenheid van operateurs, aan financiering en vooral ook aan wetgeving op dit gebied een zachte dood gestorven.²

Maatschappelijke gevolgen

De gevolgen van deze PIP-affaire voor de Nederlandse samenleving en gezondheidszorg zijn nog onduidelijk. De berichtgeving in de media is in onze ogen doorgaans zakelijk, maar de actualiteitenrubriek 'Nieuwsuur' besteedde in een recente uitzending naar aanleiding van deze zaak vooral ook aandacht aan de algemene vraag of borstprotheses gevuld met medische siliconengel wel veilig zijn.³ Hierbij werd onevenredig veel aandacht gegeven aan critici die hun kritiek niet wetenschappelijk onderbouwden. Zo kan gemakkelijk deze PIP-affaire – in onze ogen ten onrechte – omslaan in een veel grotere algemene 'siliconenaffaire', met alle maatschappelijke onrust van dien.

De financiële gevolgen van deze PIP-affaire zullen weliswaar niet zo groot zijn als het angstig aanschaffen van veel te veel vaccins tegen Mexicaanse griep, maar zijn toch niet onaanzienlijk. De kosten van specialistische consulten, MRI-diagnostiek en het zo nodig verwijderen of vervangen van deze implantaten bij een paar duizend vrouwen schatten wij op

Het kan ten onrechte omslaan in een algemene 'siliconenaffaire'

SAMENVATTING

- De PIP-affaire vraagt om een protocol dat patiënten gestandaardiseerd adviseert over het beleid.
- De NVPC, de zorgverzekeraars en de inspectie zouden dit protocol moeten maken.
- Een landelijke registratie voor dergelijke implantaten moet een wettelijke grondslag krijgen.

8 miljoen euro. Daarnaast heeft een deel van deze patiënten ook nog een korter of langer verzuim van werk. De emotionele schade wordt in deze schattingen buiten beschouwing gelaten.

Plan van aanpak

Het zou de Nederlandse gezondheidszorg sieren als deze zaak een vervolg krijgt in de vorm van een deugdelijke aanpak. Zo'n aanpak moet meer inhouden dan de nu door de IGZ en NVPC gegeven adviezen, waarbij het probleem wordt overgelaten aan (angstige) patiënten en aan behandelaars die vrijwel zeker geen eenduidige adviezen geven. Wij stellen het volgende voor.

De NVPC, de zorgverzekeraars, de inspectie en andere deskundigen op dit gebied zouden op korte termijn een protocol moeten maken waarbinnen patiënten met een PIP-prothese geïnformeerd worden en advies krijgen over verder beleid, beeldvormende en laboratoriumdiagnostiek, eventuele operatieve behandeling met hierop volgend pathologisch onderzoek van het deze protheses omgevende weefsel, en de follow-up. Voor de voorlichting en advisering van de patiënten moet voldoende tijd worden uitgetrokken. Onderdeel van het protocol zou moeten zijn dat alleen plastisch chirurgen die zich verbinden aan dit protocol deze categorie patiënten behandelen. Een goed voorbeeld voor een dergelijke aanpak is de manier waarop in België in 1996 is gereageerd op de Trilucent-affaire, waarbij met sojaolie gevulde siliconen borstprothesen ongewenste lokale reacties gaven en verwijderd moesten worden.⁴



De voetnoten en eerdere MC-artikelen over de PIP-affaire vindt u bij dit artikel op www.medischcontact.nl.


Gevolgen blootstelling siliconengel

Wat de gevolgen zijn van blootstelling van de binnenzijde van het menselijk lichaam aan grote hoeveelheden industriële siliconengel is nooit onderzocht, voor zover wij weten. Wel zijn de gevolgen bekend van injectie van grote hoeveelheden siliconenolie, die waarschijnlijk van industriële komaf zijn. Deze gevolgen kunnen worden onderverdeeld in lokale, regionale en systemische aandoeningen. De lokale symptomen kunnen variëren van veranderingen van de huid tot het ontstaan van granulomen ('siliconomen'). Regionaal kunnen lymfadenopathie en compressie van nabijgelegen organen optreden. Systemische gevolgen zijn migratie van deze olie door het lichaam met een enkele maal ernstige complicaties zoals huidnecrose en acute, subacute of chronische pulmonale insufficiëntie.^{6,8} Het valt overigens te verwachten dat de gel van geruptureerde PIP-implantaten niet grootschalig migreert en dus geen systemische gevolgen zal hebben. Een lokale reactie in de vorm van kapselvorming en soms lymfadenopathie ligt meer voor de hand.



beeld: Thinkstock

Probleem bij een dergelijke aanpak blijft dat onzeker is welke patiënten met een borstprothese deze PIP-implantaten hebben gekregen en welke niet. Dit zal nader onderzoek bij hun eerdere operateurs vergen, en ook hier ligt een rol voor de beroepsgroep.

Met een dergelijke aanpak, inclusief wetenschappelijke tussenrapportages, wordt deze affaire op een transparante en verantwoorde wijze benaderd en naar wij hopen ook opgelost. Ten slotte maakt deze PIP-affaire en de vergeefse pogingen om in Nederland een landelijke registratie voor dergelijke implantaten op te zetten twee punten duidelijk. Ten eerste dat een dergelijke registratie hard nodig is.⁵ Ten tweede dat het opzetten en het laten functioneren ervan niet aan het veld of de markt moet worden overgelaten, maar een wettelijke grondslag moet krijgen. De wetgever moet hier zijn verantwoordelijkheid nemen. Een laatste berekening van de DRIPS in 2002 liet zien dat voor het oprichten van een dergelijke registratie een bedrag van slechts 150.000 euro was gemoeid. Ministerie of Tweede Kamer, demp deze put! 

Voetnoten

1. Editorial: Silicone breast implants; lessons from the USA. *Lancet* 2012; 379: 93.
2. Klein S, Van der Horst C. Verdwenen prothesen. *Medisch Contact* 2002; 1: 24.
3. <http://www.hebikietsgemist.nl/aflevering/87855/nederland-2/nieuwsuur/aflevering-van-zaterdag-14-januari-2012.html>
4. Monstrey S, Christophe A, Delanghe J, De Vriese S, Hamdi M, Van Landuyt K, Blondeel P. What exactly was wrong with the Trilucent breast implants? A unifying hypothesis. *PlastReconstrSurg* 2004; 113(3): 847-56.
5. <http://medischcontact.artsennet.nl/Nieuws26/Tijdschrift-artikel/109096/PIPborstimplantaten-een-dure-les.htm>
6. Hage JJ, Kanhai RCJ, Oen AL, Diest PJ van, Karim RB. The devastating outcome of massive subcutaneous injection of highly viscous fluids in male-to-female transsexuals. *PlastReconstrSurg* 2001; 107: 734-41.
7. Peters W, Fornasier V. Complications from injectable materials used for breast augmentation. *Can J Plast Surg.* 2009; 17(3): 89-96.
8. Narins RS, Beer K. Liquid injectable silicone: a review of its history, immunology, technical considerations, complications and potential. *PlastReconstrSurg* 2006; 118(3 Suppl): 77S-84S.