



## Persbericht van de RBSPS naar aanleiding van de 'Implant files' en BIA-ALCL, een relatief nieuwe maar uiterst zeldzame aandoening die in verband gebracht wordt met borstimplantaten.

De Koninklijke Belgische Vereniging voor Plastische, Reconstructieve en Esthetische Chirurgie (Royal Belgian Society of Plastic Surgery of RBSPS), die de meeste plastisch chirurgen in België vertegenwoordigt, begrijpt de bezorgdheden die de onderzoeksjournalisten onlangs hebben geuit in de Implant files en over de laatste update omtrent het verbod op een bepaalde type getextureerde implantaten in Frankrijk. De RBSPS heeft hierover al twee persberichten gepubliceerd (in 2015 en januari 2018). Er is dus op geen enkel moment iets verborgen gehouden voor onze patiënten en de media.

De RBSPS en andere wetenschappelijke, plastisch chirurgische organisaties uit de hele wereld hebben zich al een aantal jaren geconcentreerd op BIA-ALCL ("Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma" of "Grootcellig anaplastisch lymfoom, gekoppeld aan borstimplantaten"). We adviseren dat bij beslissingen over chirurgie waarbij implantaten worden gebruikt richtlijnen worden gevolgd die gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs in plaats van emoties. Dit geldt voor chirurgie met implantaten in het algemeen als ook voor chirurgie waarbij borstimplantaten gebruikt worden in het bijzonder.

De RBSPS heeft alle wetenschappelijke gegevens over BIA-ALCL bekeken die beschikbaar waren tot december 2018, en komt tot de volgende conclusies:

- BIA-ALCL is een uiterst zeldzame aandoening die detecteerbaar en in een vroeg stadium zelfs geneesbaar is.
- Hoewel BIA-ALCL zeldzaam is, lijkt de aandoening vooral voor te komen bij vrouwen die op een bepaald moment een getextureerd implantaat hebben gehad.
- Getextureerde implantaten kunnen nog steeds geïndiceerd zijn in zowel esthetische als reconstructieve gevallen om de best mogelijke resultaten te leveren of om het risico op complicaties zo veel mogelijk te beperken.
- Informatie over BIA-ALCL zou moeten worden opgenomen in de preoperatieve informatie die gegeven wordt aan elke patiënt die een borstimplantaat krijgt.
- Er zijn geen wetenschappelijk onderbouwde feiten die adviseren dat implantaten preventief verwijderd zouden moeten worden.
- De RBSPS beschikt niet over gegevens die een verbod op welke van de momenteel in Europa gecertificeerde borstimplantaten die worden gebruikt ondersteunt.
- Patiënten met borstimplantaten die geen klachten of symptomen hebben hoeven niets te doen.



# ROYAL BELGIAN SOCIETY FOR PLASTIC SURGERY

KONINKLIJKE BELGISCHE VERENIGING VOOR PLASTISCHE, RECONSTRUCTIEVE EN ESTHETISCHE CHIRURGIE  
SOCIÉTÉ ROYALE BELGE DE CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHÉTIQUE

- Een onverwachte zwelling van de borst of een knobbel in de borst moeten worden onderzocht door uw plastisch chirurg of een andere borstspecialist.
- Specifieke aanbevelingen voor het gebruik van getextureerde implantaten en implantaten met een glad oppervlak kunnen in Europa van land tot land verschillen op basis van de aanbevelingen van de respectievelijke gezondheidsautoriteiten.
- Plastische chirurgen die verantwoordelijk zijn voor indicaties met betrekking tot het gebruik van borstimplantaten moeten de nationale aanbevelingen opvolgen tot een internationale consensus bereikt en geïmplementeerd is.
- Op 21 november 2018 adviseerde het ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) in Frankrijk om gladde implantaten te gebruiken voor esthetische of reconstructieve chirurgie in afwachting van de definitieve beslissing van het comité van deskundigen.
- De ANSM zal op 7 en 8 februari 2019 een openbare hoorzitting organiseren om een algemene toelichting te geven over het gebruik van deze implantaten.
- Op 18 december 2018 onthulde de ANSM dat Allergan® er niet in geslaagd is de CE-markering opnieuw te verkrijgen van de GMED (Franse instantie voor certificering van medische hulpmiddelen) voor implantaten met Microcell- en Biocell-textuur van Allergan®..
- De ANSM heeft geen enkel onmiddellijk risico voor patiënten met de bovengenoemde implantaten kunnen identificeren.
- Zowel de ANSM, als de RBSPS, bevelen een jaarlijkse controle aan voor patiënten met borstimplantaten, ongeacht het merk of het omhulsel van het implantaat (ruwe getextureerde, gladde implantaten, implantaten met nano-oppervlak en met polyurethaancoating).
- De RBSPS werkt nauw samen met de internationale verenigingen om onze leden en patiënten op de hoogte te brengen van de laatste ontwikkelingen inzake het gebruik van borstimplantaten en de daaraan verbonden risico's.
- De RBSPS coördineert voortdurend de beschikbare gegevens en informatie over BIA-ALCL en de veiligheid van patiënten met het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

Namens de Koninklijke Belgische Vereniging voor Plastische, Reconstructieve & Esthetische Chirurgie  
**(RBSPS)**

Prof. Dr. Moustapha Hamdi

Voorzitter RBSPS



# ROYAL BELGIAN SOCIETY FOR PLASTIC SURGERY

*KONINKLIJKE BELGISCHE VERENIGING VOOR PLASTISCHE, RECONSTRUCTIEVE EN ESTHETISCHE CHIRURGIE  
SOCIÉTÉ ROYALE BELGE DE CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHÉTIQUE*

## **CONTACTINFORMATIE**

Voor vragen betreffende plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie kunt u contact opnemen met de RBSPS:

Tel.: +32 (2) 471 64 76 46

E-mail: [Moustapha.Hamdi@uzbrussel.be](mailto:Moustapha.Hamdi@uzbrussel.be)

Website/Twitter [www.rbsps.org](http://www.rbsps.org) / [@RBSPSbelgium](https://twitter.com/RBSPSbelgium)

## **Over de Koninklijke Belgische Vereniging voor Plastische, Reconstructieve en Esthetische Chirurgie**

De Koninklijke Belgische Vereniging voor Plastische, Reconstructieve en Esthetische Chirurgie (RBSPS) is de meest representatieve organisatie voor de plastische – reconstructieve en esthetische – chirurgie in ons land. Haar belangrijkste doel is permanent te waken over de ontwikkeling van de plastische chirurgie in België. De vereniging zet zich ook in voor educatie en het verspreiden van kennis, zowel bij de artsen als bij het grote publiek. De RBSPS telt momenteel 246 leden en wordt beheerd door een uitvoerend comité, voorgezeten door Prof. Dr. Moustapha Hamdi.