



Dossier PIP : vraag & antwoord versie van 16 juni 2012

www.rbsps.org

1. **Samenvatting van de feiten**

Vraag : Wat is er precies gebeurd met de firma Poly Implant Prothèse (PIP) ?

Antwoord :

- Sinds begin de jaren 1990 commercialiseert deze firma in het zuiden van Frankrijk medische hulpmiddelen, waaronder borstimplantaten. PIP werd hierbij één van de grootste producenten van implantaten ter wereld. 80 % van de productie was bestemd voor export : Europa, Latijns-Amerika, Azië, ... Volgens de media wordt het aantal vrouwen ter wereld met deze borstimplantaten op 400.000 geschat.
- Borstimplantaten zijn kleine ondoorlatende siliconen elastomeer “zakjes” (enveloppes) gevuld met silicone (in bepaalde gevallen fysiologisch serum). Deze worden achter de borst of achter de borstspieren geplaatst om twee verschillende soorten redenen: ter reconstructie (meestal voor borstreconstructies na een mastectomie omwille van kanker) en omwille van esthetische redenen (vergroting van het borstvolume). De eerste borstprothesen werden in de jaren 1960 geplaatst in de VS. Op heden kunnen we dus een vijftigtal jaren terugblikken op het materiaal en de chirurgische techniek.
- In april 2010, wordt het Frans Agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten (AFSSAPS) voor de verdachte handelswijze van PIP gewaarschuwd, blijkbaar door een aangifte van een medewerker van de firma. Ter plaatse werd vastgesteld dat de firma PIP voor het vullen van de implantaten niet-conforme (industriële) siliconengel gebruikte in plaats van de veel duurdere “medical grade” gel. De firma werd onmiddellijk gesloten. De bedrijfsleiders werden direct gerechtelijk vervolgd voor zware oplichterij. Die dag dienden 2500 Franse patiëntes klacht in. Het proces wordt in oktober 2012 verwacht.

2. Aantal vrouwen met PIP implantaten

Vraag : Bij hoeveel vrouwen werden PIP prothesen ingeplant in België ?

Antwoord :

- Jammer genoeg bestaat er geen register die alle informatie over implantaten in België verzamelt. Niemand heeft hiervan een precies idee, noch de autoriteiten, noch de gezondheidsmedewerkers.
- We denken niet dat er veel patiëntes geopereerd werden in België, in vergelijking met landen zoals Frankrijk (30.000), Duitsland (75.000), Groot-Brittannië (40.000) of nog bepaalde landen van Latijns-Amerika , gezien er geen continue commerciële vertegenwoordiging van de firma PIP was in België.
- Om een ruwe schatting te kunnen maken over de omvang van het fenomeen, heeft de RBSPS een dubbele beslissing genomen :
Ten eerste hebben we een bericht gestuurd naar alle leden van de RBSPS (allen erkende plastische chirurgen) en bij hen nagevraagd of ze PIP implantaten plaatsten de afgelopen 10 jaar.
Ten tweede hebben we een « hotline » e-mailadres geopend via de website van de RBSPS voor patiëntes met deze prothesen om hen zo goed mogelijk te informeren en te adviseren. Door de rechtstreekse oproep aan deze patiëntes kunnen we ons ook een idee vormen over plaatsen waar PIP implantaten geplaatst werden door niet-plastisch chirurgen.

Vraag : Wat was het antwoord op uw enquête en wat doet u met de patiëntes met PIP prothesen ?

Antwoord :

Op 11 januari 2012 noteerden we volgende punten :

- Wat betreft de plastische chirurgen die tot op heden bevroegd werden, werd enkel door een heel klein aantal positief geantwoord voor een totaal van ongeveer 135 patiëntes (het merendeel van de patiëntes werd geopereerd tussen 2006 en 2009). De overgrote meerderheid van deze patiëntes werd persoonlijk op de hoogte gebracht door hun chirurg die hun probleem op serieuze en professionele manier behandelt. Deze opvang houdt een bespreking van de radiologische opvolging en het verwijderen met eventueel plaatsen van nieuwe “normale” implantaten in.
- Op heden hebben ons een dertigtal patiëntes gecontacteerd via de website. Ze werden praktisch allemaal enkele jaren geleden geopereerd (volgens wat we weten, niet door plastische chirurgen) in een « kliniek » in het noorden van het land. Deze kliniek zou enkele maanden geleden zijn deuren gesloten hebben. De chirurg(en) die deze implantaten plaatsten, zijn niet langer bereikbaar.

- Het totaal van de patiëntes die we indirect (135) of direct (30) hebben kunnen traceren bedraagt momenteel 165, maar er zijn er zeker meer. De weken en maanden die zullen volgen zullen hier meer uitsluitel over geven. We kunnen echter wel al stellen dat het totaal aantal patiëntes proportioneel veel lager zal blijven tegenover andere West-Europese landen die te maken hebben met deze zeer belangrijke gezondheidsfraude.
- Het (Belgisch) Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) liet ons overigens op maandag 9 januari weten dat er in België tussen 2006 en 2009, 674 implantaten zouden gekocht geweest zijn door 19 klanten. Deze klantenlijst werd door de politie verkregen bij de maatschappelijke zetel van de firma PIP, en werd aan de Franse equivalent van het FAGG, het AFSSAPS bezorgd. Het FAGG heeft de 19 klanten gecontacteerd om uiteindelijk aan een totaal van 674 implantaten te komen. Het FAGG is wel niet zeker of alle implantaten ook gebruikt werden. Daarenboven is het aandeel van buitenlandse patiëntes die zich hier in België lieten opereren ook niet bekend.
- Gezien er in het algemeen twee implantaten per patiënte geplaatst worden, kunnen we stellen dat het totaal aantal patiëntes op 300-400 geschat kan worden, wat overeenkomt met de eerste indruk van de RBSPS (165 “opgespoorde” patiëntes op twee weken tijd). Natuurlijk kunnen er distributiekkanalen zijn die nog niet ontdekt werden, maar dit wordt met de tijd minder en minder waarschijnlijk.

Heden, 16 juni 2012, kunnen we stellen dat de schatting van 300 – 400 patiëntes correct bleek te zijn. Desalniettemin wachten we de laatste cijfers van het FAGG af om een preciezer idee te krijgen.

Vraag : Werden volgens uw enquête alle PIP implantaten buiten het ziekenhuismilieu (in zogenaamde privéklinieken) geplaatst?

Antwoord :

- Nee. In tenminste één geval, werkt de plastische chirurg enkel in een ziekenhuis, maar het is wel zo dat het overgrote deel van de implantaten buiten het ziekenhuismilieu geplaatst werd.

3. De gevaren

Vraag : Is er gevaar voor de patiëntes met PIP prothesen ?

Antwoord :

- Op heden weet niemand dit. Er is onvoldoende klinische informatie.

- De enige officiële informatie waarover we beschikken, zijn de resultaten van de monsterafnames van siliconengel in 2010 door het Frans Agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten (AFSSAPS). Het ging om fysisch-chemische tests, mechanische weerstand tests, en vooral, tolerantietests van de biologische weefsels in contact met de gelvulling (cytotoxiciteit, weefselirritatietests, genotoxiciteit).

Vraag : Wat zijn de resultaten van deze tests ?

Antwoord :

- Het (Belgisch) Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft ze gepubliceerd :
 - De gel geproduceerd door de firma PIP is niet-conform en niet-toegelaten
 - De enveloppes van de implantaten zijn abnormaal broos
 - De gel heeft een irriterende werking die ontstekingen kan veroorzaken
 - Er bestaan grote kwaliteitsverschillen tussen de implantaten onderling
 - Wat de genotoxiciteitstests (verbindingen die in staat zijn genetisch materiaal van cellen van het organisme te beschadigen of te veranderen en in theorie in staat zijn om die in kankercellen te transformeren) betreft, werden 3 tests uitgevoerd: 2 tests in vitro (« tests in proefbuisjes ») bleken negatief in oktober 2010. Het resultaat van een derde test in vivo (op dieren) volgde later (in augustus 2011) en besloot tevens de afwezigheid van een genotoxisch effect door de gel in PIP prothesen.

Vraag : Ja, maar in de pers (zelfs de serieuze) staat te lezen dat de siliconengel die de PIP prothesen bevatten kankerverwekkend zou zijn !

Antwoord :

- Het antwoord op deze vraag is niet eenduidig. De pers (zelfs de serieuze) heeft vaak meerdere gekende feiten door elkaar gemengd en heeft er soms haastige conclusies uit getrokken :
 1. Laten we vooreerst het geval van de « normale » (niet-PIP) prothesen nader bekijken. Belangrijke hoogwaardige epidemiologische studies werden in de VS en Canada, evenals in Europa en Azië gevoerd. Deze richtten zich op tientallen duizenden vrouwen gedurende tientallen jaren. Daardoor kon er vanaf de jaren 1990 besloten worden dat er geen verband bestaat tussen de aanwezigheid van borstimplantaten in het lichaam en het voorkomen van borstkanker. Het is vast en zeker, dat zou dit anders geweest zijn, dat er simpelweg geen borstimplantaten meer geplaatst zouden geweest zijn.

2. Borstkanker is een kanker die in het bijzonder bij vrouwen vaak voorkomt. In West-Europa wordt geschat dat één vrouw op 9 (!) in haar leven een borstkanker ontwikkelt, of ze nu al dan niet borstprothesen heeft. Dit is dus een groot volksgezondheidsprobleem.

Als we bij wijze van voorbeeld de 30.000 vrouwen met PIP prothesen in Frankrijk nemen, zouden we dus 3.333 gevallen van borstkanker kunnen verwachten.

Het feit dat het Franse agentschap AFSSAPS momenteel verklaart dat er meerdere gevallen van borstkanker bekend zijn onder de 30.000 vrouwen met PIP prothesen is dus “verwacht” om niet “normaal” te zeggen. Dit kan dus op geen enkele wijze het bestaan van een verband tussen deze implantaten en borstkanker bevestigen.

Om een verband te kunnen bevestigen, zal er waarschijnlijk jaren moeten gewacht worden, misschien zelfs tientallen jaren, om te zien of het aantal effectieve kankergevallen ver uit de curve van het verwacht aantal gevallen springt.

3. In januari 2011, heeft het bekende Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) opgeroepen tot waakzaamheid over een bijzonder type kankers, de anaplastische grootcellige lymfoma (ALCL). Dit zijn zeldzame kankers die zowel bij kinderen als bij volwassenen kunnen voorkomen, die niets te maken hebben met borstkanker, maar die voortkomen uit elementen in het bloed, de lymfocyten. Er worden hiervan “diffuse” en “gelokaliseerde” vormen van gevonden (meestal ter hoogte van de huid, ter hoogte van de borst komt dit slechts uitzonderlijk voor). De reden waarvoor de FDA tot waakzaamheid opgeroepen heeft, komt voort uit een wetenschappelijk tijdschrift dat beschrijft dat er tussen 1997 en 2010, 34 gevallen (plus misschien bijkomend een dertigtal andere gevallen, maar niet zeker) van ALCL bij vrouwen met borstimplantaten (gelijk welk type implantaat van gelijk welke producent) blijken te zijn. Hierover moeten meerdere zaken verduidelijkt worden:

- Het aantal ALCL gevallen lijkt groter te zijn in de groep van vrouwen met borstprothesen tegenover wat verwacht wordt bij de rest van de bevolking (springt uit in de curve).
- Wat de aandacht getrokken heeft van de medisch wetenschappelijke gemeenschap, is dat in bepaalde gevallen de ALCL gelokaliseerd kon worden in de buurt van het implantaat (in het kapsel of het litteken rondom de prothese).
- De twee vorige argumenten volstaan niet om te zeggen dat er een verband zou kunnen bestaan (maar dit is niet zeker) tussen de aanwezigheid van een implantaat en het verhoogde risico op het voorkomen van een ALCL. Een verhoogd risico wil niet zeggen dat alle ALCL die voorkomen bij vrouwen, automatisch veroorzaakt worden door de aanwezigheid van implantaten.
- Zelfs al zou er een verband blijken, het aantal gevallen is zo bijzonder klein tegenover het totaal aantal patiëntes met implantaten (in de VS alleen werden er bij zo’n 4 miljoen vrouwen prothesen geplaatst tussen 1998 en

2009).

- De FDA is van mening dat, rekening houdend met het weinig aantal gevallen, er een studie zou moeten gevoerd worden op honderdduizenden patiëntes gedurende meer dan 10 jaar om zo te kunnen hopen (zonder zekerheid) op het bekomen van een definitief besluit over het al dan niet bestaan van een verband.
- Het is interessant om weten dat er vastgesteld werd dat deze ALCL kankers zowel voorkwamen bij patiëntes met siliconengevulde implantaten als met watergevulde implantaten, wat ook het merk van het implantaat was.

Het overlijden van een Franse patiënte met PIP implantaten stond aan het begin van de mediaontploffing van de laatste weken. Het Franse AFSSAPS berichtte niets over dit uniek geval : we weten niet of het over een “diffuus” of een ter hoogte van de borst gelokaliseerd ALCL ging, noch kennen we de oorzaken van het overlijden. Het is dus bijzonder precair om op basis van dit ene geval een oorzakelijk verband tussen de aanwezigheid van implantaten in het algemeen (en meer bepaald PIP implantaten) en het overlijden van deze patiënte te doen gelden.

- Tot besluit, nee, er kan op heden niet gesteld worden dat PIP implantaten kankerverwekkend zouden zijn.

We kunnen stellen dat we het niet weten et dat er waarschijnlijk jaren en jaren nodig zullen nodig zijn alvorens we hierover de minste conclusie zullen kunnen trekken.

Vraag : Er wordt over gel met irriterende werking en ontstekingsreacties na ruptuur gesproken. Waarover gaat dit?

Antwoord :

- Laten we het eerst hebben over wat er gebeurt met « normale » (niet-PIP) prothesen. We weten dat de levensduur van prothesen niet oneindig is (zoals trouwens voor alle medische implantaten geldt). Uiteindelijk scheuren ze, vroeg of laat. Er zijn multipele redenen voor dit scheuren : eerst en vooral is er de « normale » slijtage van een elastisch weefsel (evenloppe van de prothese), er zijn beschadigingen of verschillende micro-beschadigingen, dan is er ook de manier waarop de implantaten geplaatst werden etc.
Algemeen kan er gesproken worden over een halfwaardetijd (duur vanaf wanneer 50% van de implantaten scheuren) van 12 tot 15 jaar naargelang de implantaten. Dit zijn gemiddelden. Dit wil zeggen dat de implantaten vroeger (zelfs veel vroeger) of later scheuren.
Recente Amerikaanse en Scandinavische studies hebben uitgewezen dat wanneer er preventief gecontroleerd wordt (via echografie of NMR) bij patiëntes die zelfs geen symptomen tonen, er tenminste 10% gescheurde prothesen zijn vóór 10 jaar !

- Verder over « normale » implantaten, wanneer de enveloppe scheurt, blijft de siliconengel in eerste instantie in het kapsel rondom de prothese ingesloten. Dit is het littekenweefsel dat zich steeds rondom een vreemd lichaam in het organisme vormt. Dit kapsel doet dienst als nieuwe « enveloppe » rond de prothese. Algemeen gezien is deze fase asymptomatisch. Patiëntes merken hier niets van. Het ontdekken van scheuren gebeurt meestal tijdens de controle-echografiën. Hierover kan nog opgemerkt worden dat een mammografie geen goed onderzoek is om de diagnose van een gescheurd implantaat te kunnen stellen. Dit kan een echografie wel, of kan dit doen vermoeden. Als er een vermoeden is, kan dit vervolgens bevestigd worden door een eventuele NMR-scan.
In een tweede tijd, iets langer na het scheuren, kan de gel soms (niet altijd, verre van noodzakelijk) doorheen het kapsel rondom de prothese trekken en in contact komen met aangrenzend borst-of spierweefsel. In dit stadium kan een ontstekingsreactie ontstaan met verharding van het kapsel en andere symptomen. Kleine siliconendeeltjes kunnen zich in de lymfeklieren, in het bijzonder in de oksel (okselklieren) bevinden, of soms zelfs verder.
- Het scheuren van implantaten maakt dus deel uit van hun natuurlijke historie. Alle patiëntes moeten voor dit fenomeen gewaarschuwd worden. Wanneer een prothese scheurt, stelt de chirurg voor om, zonder spoed, de implantaten te vervangen, wat een routine-operatie is. Het is daarom dat aan alle patiëntes met borstimplantaten omwille van reconstructieve of esthetische redenen, een radiologische controle (echografie) om de twee jaar aangeraden wordt.
- Wat met de PIP prothesen ? Het Franse AFSSAPS geeft twee belangrijke zaken aan :
 1. De enveloppe van de prothesen is abnormaal broos. We kunnen dus een abnormaal hoog aantal vroegtijdig of zeer vroegtijdige gescheurde prothesen verwachten. Cijfers afkomstig uit Frankrijk en Groot-Brittannië lijken de observaties ter plaatse van het AFSSAPS te bevestigen. De huidige gegevens zijn onvoldoende om de omvang van het risico op vroegtijdig scheuren in vergelijking met « normale » prothesen exact te kwantificeren.
 2. De siliconengel in de enveloppe is abnormaal irriterend. We weten niet precies wat dit in de praktijk betekent. Zijn er klinische gevolgen? Op heden weten we niets hierover.
Maar deze waarneming van het AFSSAPS volstaat voor ons om ons op extreme waakzaamheid aan te sporen door de patiëntes een nauwgezette opvolging aan te raden om zo vroegtijdig een ruptuur te kunnen vaststellen, en in dat geval onmiddellijk de verdachte implantaten te verwijderen. Dit in afwachting van hen een preventieve verwijdering van niet gescheurde implantaten voor te stellen (zie verder bij de officiële houding van de RBSPPS).

4. Officiële Belgische houding

Vraag : Wat is de officiële Belgische houding tegenover het PIP probleem ?

Antwoord :

- Op dinsdag 10 januari 2012 hebben we hierover een belangrijke vergadering gehad met de overheid (FOD Volksgezondheid, FAGG, het kabinet van Minister Onkelinckx, RIZIV) en de vertegenwoordigers van medisch materiaal. De situatie in België en andere betrokken Europese landen werd uitgebreid geanalyseerd.
- Hierbij de genomen beslissingen (klik hier om de consensuele perscommuniqué van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).
 - De klinische elementen afkomstig uit ons land en andere betrokken Europese landen worden geëvalueerd onder leiding van de Hoge Gezondheidsraad. Meerdere werkgroepen van experts werden opgericht, en dit zowel voor het medisch gedeelte als voor het organisatorisch gedeelte van het probleem. Een nieuwe vergadering werd begin februari 2012 vastgelegd om een balans op te maken van alle verzamelde elementen.
 - Alle betrokken partijen zijn unaniem over het feit dat er geen dringend karakter bestaat om de overheid een snelle globale beslissing te doen nemen voor ze alle elementen voorhanden heeft.
 - Aan de patiëntes wordt gevraagd hun plastisch chirurg te contacteren.

Vraag : Welke houding wordt door de RBSPS warm aanbevolen?

Antwoord :

- Vandaag, 11 januari, raden we in navolging van onze vergadering met de overheid volgende maatregelen aan:
 - Patiëntes met PIP implantaten die geopereerd werden door erkende plastische chirurgen moeten snel contact met hen opnemen voor een adequate opvolging.
 - Patiëntes met PIP implantaten die geopereerd werden door artsen die geen erkend plastisch chirurg zijn in België, kunnen contact opnemen met een plastisch chirurg waarvan een lijst te vinden is op de website van de RBSPS. We raden die patiëntes ook aan om het bestuur van de RBSPS te contacteren via het e-mailadres info@rbsps.org.
 - Patiëntes die niet weten welk type implantaten ze hebben, kunnen contact opnemen met hun chirurg.

- Patiëntes met PIP implantaten die de toestand van hun implantaten niet kennen, zouden redelijk snel een borstonderzoek (tenminste een echografie) moeten ondergaan.
- Als een PIP implantaat of de PIP implantaten gescheurd blijken te zijn, zouden deze best snel verwijderd worden (in de weken die volgen op de diagnose van de ruptuur).
- Als een PIP implantaat of de PIP implantaten na radiologisch onderzoek intact blijken te zijn, wordt er momenteel aangeraden om dit met een plastisch chirurg te bespreken.
- In ieder geval blijft de RBSPS ter beschikking voor patiëntes met PIP implantaten om in de mate van het mogelijke op al hun vragen te antwoorden : info@rbsps.org.

Vraag : In welke operatiekosten voor het verwijderen van PIP implantaten komt de sociale zekerheid tussen ?

Antwoord :

- Hier vindt u de officiële regels die van kracht zijn in België (welke trouwens dezelfde zijn als in Frankrijk) :
 - De kosten eigen aan het verwijderen van de implantaten worden door de sociale zekerheid gedekt, als de implantaten gescheurd blijken, of als er een andere gedocumenteerde complicatie is.
Sinds maart 2012 stelt het RIZIV dat de aanwezigheid van een implantaat van het merk PIP (zelfs niet gescheurd) “een gedocumenteerde complicatie” (interpretatief e regel gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 30 maart 2012). Er wordt dus tussenkomst van de Sociale Zekerheid verkregen voor het verwijderen van PIP-implantaten, en dit in alle omstandigheden.
 - De kosten eigen aan het herplaatsen van implantaten wanneer de eerste ingreep in het kader van een reconstructieve chirurgie (bijvoorbeeld na borstkanker) plaatsvond, worden door de sociale zekerheid gedekt.
 - De kosten eigen aan het herplaatsen van implantaten wanneer de eerste ingreep in het kader van een esthetische ingreep was, worden niet gedekt door de sociale zekerheid. Deze kosten zijn in dit geval ten laste van de patiënte.
- In ieder geval moeten de details van de financiële impact met de chirurg die de operatie zal uitvoeren besproken worden.

5. De rol van de artsen bij het plaatsen van PIP implantaten

Vraag : Waarom hebben bepaalde artsen in België PIP implantaten geplaatst en andere niet ?

Antwoord :

- Er bestaan een klein tiental merken van borstprothesen beschikbaar in België. De firma PIP werd vreemd genoeg slechts weinig commercieel vertegenwoordigd, terwijl ze ter wereld de derde grootste verkoper van implantaten was. Echter de PIP implantaten hadden een « CE » goedkeuring en konden in België perfect legaal gebruikt worden.
- Over het algemeen, kiest de chirurg de prothesen die hij wenst te gebruiken in functie van verschillende objectieve en subjectieve criteria. Op dezelfde manier kiezen ze ook voor de medicatie die ze voorschrijven. Dit maakt deel uit van de noodzakelijke therapeutische vrijheid.
- Bepaalde artsen waren geïnteresseerd in de specifieke fysische kenmerken van de PIP implantaten : enkele PIP types waren namelijk « asymmetrisch » (de prothesen voor de linker borst verschilden van die voor de rechter borst), wat in theorie interessant kan zijn in bepaalde gevallen, zowel voor esthetische als voor reconstructieve ingrepen. De informatie die hierover zowel in België als in Frankrijk verkregen werd, toont aan dat verschillende chirurgen zich vooral voor deze kenmerken interesseerden.
In Frankrijk werden bijvoorbeeld in 16 op 18 antikankercentra (waaronder enkele academische en prestigieuze) PIP implantaten gebruikt bij borstreconstructies, net omwille van die kenmerken.

Vraag : Er wordt gezegd dat PIP implantaten veel goedkoper waren dan andere implantaten en dat dit één van de redenen was waarom bepaalde artsen voor deze implantaten kozen.

Antwoord :

- Zoals voor vele medische en niet-medische producten, bestaan er verschillen in de prijs van prothesen. Bij implantaten zijn de Amerikaanse merken de duurste, onder andere omdat die firma's historisch gezien hun steentje hebben moeten bijdragen in de kosten voor het industrieel en klinisch onderzoek en in de vergunningen. Een vergunning in de VS is heel erg duur.
- Het is waar dat PIP één van de goedkoopste merken was, maar ze was hier niet de enige. En bovendien, goedkopere producten aanbieden wil niet automatisch zeggen dat deze producten daarom van een mindere kwaliteit zijn. Nogmaals, niets kon zo'n massale fraude op gebied van de kwaliteit van deze implantaten doen vermoeden.
- Kennelijk werden honderden artsen wereldwijd die PIP implantaten ter goeder trouw plaatsten, door deze firma opgelicht.

6. Organisatorische en politieke problemen in dit dossier

Vraag : Hoe is het mogelijk dat er in België geen register van implantaten bestaat?

Antwoord :

- De RBSPS heeft hierover meerdere malen voorstellen gedaan aan de overheid (in het Parlement en aan het RIZIV), maar de organisatie van zo'n register is complex en duur.
- Het is goed mogelijk dat de sanitaire catastrofe veroorzaakt door de oplichting door PIP, een zekere bewustwording van de noodzaak van zo'n register in werking stelt, en dat er schot in de zaak komt. Een Europees register zou ideaal zijn.

Vraag : Heeft de RBSPS praktisch gezien nog andere wensen in verband met de traceerbaarheid van implantaten ?

Antwoord :

- Ja. We denken dat er naast de samenstelling van een register van implantaten, het ook verplicht zou moeten zijn om aan patiënten een geschreven en geformaliseerd document met alle kenmerken van het materiaal die ingeplant of ingespoten werd, mee te geven. Dit zowel voor plastische chirurgie, als voor alle andere medische disciplines.
- Overigens, de distributiekkanalen zouden beter afgebakend moeten zijn.
- Deze aanbevelingen staan overigens vermeld in het wetsvoorstel dat enkele maanden geleden door senator Dominique Tilmans in het Parlement neergelegd werd in verband met het wettelijk kader van de esthetisch medische praktijk en waarbij het Bestuur van de RBSPS actief meegewerkt heeft aan de opmaak ervan.

Vraag : Vindt u dat het (Belgisch) Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) het probleem op een correcte manier aangepakt heeft ?

Antwoord :

- Bepaalde wederzijdse informatie tussen de overheid en de professionals had misschien « permanent » en vlugger moeten gebeuren, net zoals de informatie aan de patiënt. Dit verwijt kan echter gelden voor praktisch alle landen van de wereld die met deze zaak te maken hebben.
De RBSPS probeert, om binnen haar mogelijkheden, een rol te spelen in steun naar alle patiënten die slachtoffer zijn van de firma PIP; dit is zo wat haar missie.
- Het is natuurlijk heel gemakkelijk om a posteriori de instellingen die redelijk goed functioneerden tot « de affaire PIP » te bekritisieren. We denken dat alle belanghebbenden,

met inbegrip van de gezondheidsprofessionals, waaronder plastische chirurgen, deze affaire moeten « debriefen » en zich zo moeten organiseren om hun wederzijds functioneren in de toekomst te verbeteren.

Vraag : Hoe wordt een goedkeuring tot het gebruik van implantaten in België praktisch toegekend ?

Antwoord :

- We zijn natuurlijk geen specialisten in het beheer en de reglementering over medisch materiaal waaronder implantaten, maar we kunnen kort het volgende zeggen :
 - Volgens de Europese wetgeving, overgenomen in de Belgische wetgeving, vanaf wanneer een firma een vergunning heeft voor het commercialiseren van medisch materiaal, is de « CE » markering voldoende.
 - De Europese Gemeenschap delegeert ongeveer 70 aangemelde instanties (in het Engels « notified body »), die de macht hebben om te controleren of producten die op de markt komen conform zijn, en als dat zo is, krijgt het product een « CE » markering.
 - Een producent van implantaten richt zich dus tot één van die aangemelde instanties die een lijst van vereisten op basis van kwaliteitscontrole en eventueel op basis van klinische studies (naargelang de klasse van het product) zal opmaken.
 - De aangemelde instantie kan verschillende aanpassingen, controles, wijzigingen, informatierondes, bezoeken van de productie-eenheid, studieresultaten etc. eisen. ...
 - Eens de vergunning (« CE » markering) verkregen is, zijn controles nog mogelijk, maar niet verplicht.
 - Eens de « CE » markering toegekend is, kunnen de verdelers, de ziekenhuizen, de artsen of de apothekers niet langer nakijken of het materiaal eventueel niet conform zou zijn, of alle controles verder uitgevoerd werden.

Vraag : En naar aanleiding van de goedkeuringscriteria van medisch materiaal, denkt u dat een zaak zoals met PIP, ook met andere implantaten dan borstprothesen zou kunnen gebeurd zijn ?

Antwoord :

- Vast en zeker. Een zeer interessant artikel dat gepubliceerd werd in le Figaro (Franse krant) op 5 januari 2012, gaf twijfels weer over andere medische domeinen, zoals cardiochirurgie en orthopedie. Niet zozeer over fraude, maar eerder over de snelheid waarmee « CE »

markeringen toegekend worden voor producten waarvan de efficiëntie nog niet voldoende bewezen werd.

Het is niet heel moeilijk om twee besluiten te trekken uit dit jammerlijk avontuur :

- De goedkeuringscriteria voor medisch materiaal (voor de ganse geneeskunde) zijn minder strikt dan deze voor medicatie. Dit laat voor sommige de mogelijkheid om te flirten met een dunne lijn of zoals in dit geval haar kwiek te overschrijden.
De Duitse certificerende instantie die « bezig » was met de firma PIP werd als een van de strengste beschouwd. Dit heeft niets belet.
De Amerikaanse normen zijn ontzettend veel strenger. Misschien zouden we de onze moeten herzien... maar dit zou dan op Europees niveau moeten, want het is op dit niveau dat de « CE » markeringen verkregen worden.
We zouden bijvoorbeeld na een « CE » markering regelmatige en verplichte onafhankelijke kwaliteitscontroles kunnen eisen. Het zou toch al dat zijn...
- Het is steeds zeer moeilijk om zich te wapenen tegen een ware oplichting. Dit kan iedereen, gelijk wanneer overkomen.