

Grens tussen medisch hulpmiddel en medicijn is vaag

De grens tussen een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel is niet altijd duidelijk. En als er vragen rijzen over een hulpmiddel, is het niet eenvoudig om achter de antwoorden te komen. Dat maakt een zoektocht naar de ins en outs van een cosmetisch middel duidelijk. Vetoplossende injecties lijken verboden, maar zijn officieel toegestaan op de markt.



Met een dun, maar heel lang naaldje in een ongewenste vetkwab prikken, een paar milliliter vocht inspuiten en vetcellen verdwijnen als sneeuw voor de zon. Het klinkt prachtig, lipolyse, of adipocytolyse, zoals de vetoplossende injecties heten. En het gebeurt volop, ook in Nederland. Van het middel Aqualyx, dat geregistreerd staat voor dit doel, zijn volgens de advocaat van de leverancier inmiddels 1200 behandelingen uitgevoerd in Nederland. Wereldwijd zou het om ruim 1,4 miljoen behandelingen gaan. Er is geen sprake van dat er massaal slachtoffers mee vallen, of bosjes behandelden met lelijke littekens eindigen. Het zal dus wel goed zijn, dat spul.

Dat zou best kunnen, maar het is vrijwel onmogelijk om erachter te komen of dat het geval is. Aqualyx is namelijk een zogenaamd medisch hulpmiddel. Dat is niet hetzelfde als een geneesmiddel, en het hoeft ook niet aan dezelfde eisen te voldoen om toegelaten te worden op de markt. Er zijn in Europa vele *notified bodies*, private keuringsdiensten, die van medische hulpmiddelen de klinische veiligheid en effectiviteit moeten beoordelen. Als alles goed is, krijgt het middel een CE-keurmerk, en mag het in heel Europa de markt op. Aqualyx is door een Italiaanse keuringsdienst goedgekeurd, het Istituto Superiore di Sanità (ISS). Op basis van welke informatie, is niet duidelijk. Hoe de effectiviteit en veiligheid zijn vastgesteld, is niet openbaar toegankelijk. Pogingen om die informatie via e-mail te krijgen, stranden.

Verbod

Die pogingen komen voort uit de vraag van een lezeres die erover dacht om zich met vetoplossende injecties te laten behandelen. Maar hoe zit het met dat verbod erop, vroeg zij zich af. Verbod? Ja, in 2011 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voorschrijvers, behandelaren en apothekers gewaarschuwd voor onderhuidse injecties om vetweefsel te laten slinken. Dit vanwege de bijwerkingen die konden optreden, zoals beschadiging van omliggend spier-

of huidweefsel. Dit was gebaseerd op literatuuronderzoek van het RIVM, waartoe de inspectie opdracht had gegeven na twee meldingen van patiënten met ernstige weefselschade na injectie met een vetoplossend middel. Destijds ging het om Lipostabil, een middel dat in Duitsland geregistreerd stond voor de preventie en behandeling van vetembolieën. Het middel moest daarvoor intraveneus worden toegediend. Het werd echter offlabel gebruikt in de cosmetische industrie. Dat werd door de inspectie in 2011 verboden.

Maar sinds eind 2009 is ook Aqualyx verkrijgbaar. Het werkzame deel van het middel is 3-alpha-12-alpha-dihydroxy-5-beta-24-cholanic acid sodium salt. Een medewerker van de KNMP, van de afdeling Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA), zocht de stof op in de database PubChem en komt tot de conclusie dat het hier gaat om natriumdeoxycholaat, een natriumzout van deoxycholinezuur, of een sterk hierop lijkende variant. En dat natrium-deoxycholaat is nu het werkzame bestanddeel in Lipostabil waarvan werd gezegd dat het niet specifiek is voor vetcellen, maar ook andere weefsels kan beschadigen.

Variant

Is het hetzelfde? Nee, zegt de advocaat van de Stichting Aqualyx in een brief, het is een variant op deoxycholzuur: 'In het product Aqualyx is sprake van twee extra groepen OH-verbindingen, die in het product verwerkt zijn om een coherente verbinding tot stand te brengen met een zuur. Als het product in het vetweefsel wordt ingebracht dan bindt het zich aan de vetcelmembraan; deze vetcelmembraan gaat dan vervolgens stuk. Door de toevoeging van de twee extra groepen OH-verbindingen wordt voorkomen dat de DC gaat rondzwerven in het vetweefsel en diffundeert.' Zij stelt verder in de brief dat er geen diffusie optreedt in de omgeving en dat dit is onderzocht, histologisch, in vivo. 'Neveneffecten in omliggend weefsel zijn dan ook niet waargenomen.' Zij wijst er ook op dat de wijze van toediening verschilt van die

Na drie behandelingen was de onderhuidse vetlaag 24 millimeter dunner

met Lipostabil: één prikje in plaats van meerdere, en een veel kleiner volume van ingespoten stof. Dit alles zou ervoor zorgen dat de kans dat het middel in de huid terechtkomt, niet aanwezig is. Het wetenschappelijk onderzoek waar dit op is gebaseerd, is er niet bijgeleverd. Eigen onderzoek online en via Pubmed levert niet veel op. Verschillende websites die Aqualyx aanprijzen, verwijzen naar drie publicaties in The European Journal of Aesthetic Medicine and Dermatology. De hoofdredacteur was de inmiddels overleden Pasquale Motolese, de uitvinder en toenmalige patenthouder van Aqualyx, die op 3 juni 2012 nog twitterde dat er al een miljard ampullen Aqualyx zijn verkocht. In één onderzoek is het middel ex vivo in twee stukken buikvet gespoten. Daaruit blijkt dat er daadwerkelijk vetcellen kapot gaan. In een ander is gevraagd naar hoe tevreden 22 patiënten zijn met de behandeling; heel tevreden. In het derde is de *buffalo hump* (vetophoping hoog op de rug) van een hiv-patiënt ingespoten. Na drie behandelingen was de onderhuidse vetlaag 24 millimeter dunner. Er traden geen ernstige bijwerkingen op.

Ander stofje

Maar dat bewijst nog niet dat het middel veiliger is dan Lipostabil destijds was. Toch mag Aqualyx gebruikt worden, het heeft immers een CE-markering. Eén van de Nederlandse artsen die het gebruikt, en die op de website van Aqualyx staat, vertelt dat hij van de leverancier begrepen heeft dat het middel veilig is, al jaren wordt gebruikt en dat het om een heel ander 'stofje' gaat dan destijds met Lipostabil. Hij vertelt dat een arts Aqualyx pas kan bestellen na een training bij de leverancier en het behalen van een certificaat. De vetlaag moet minimaal 2 centimeter dik zijn, anders mag er niet worden

gespoten. Een cosmetisch arts van een andere kliniek is verbaasd: hij zou het niet durven spuiten, zegt hij, afgaande op het expliciete verbod van de IGZ van een paar jaar eerder. Hoewel ook hij niet het idee heeft dat het middel veel kwaad kan. Misschien is de meest interessante vraag wel: waarom staat dit middel geregistreerd als medisch hulpmiddel? De definitie van zo'n hulpmiddel is breed, het kan gaan om toestellen, maar ook om stoffen, die bij de mens voor verschillende doeleinden worden aangewend. Zoals *wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces*, waar bij vetoplossende injecties sprake van lijkt te zijn. Van die hulpmiddelen mag de belangrijkste beoogde werking *niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme worden bereikt*.

Klopt, zegt Aqualyx: 'Het middel werkt in op de eigenschappen van de cel, zonder interactie met het metabolisme ervan. Het heeft om die reden dan ook geen farmacologische werking.'

Werking

Iets in het lichaam spuiten, dat vervolgens leidt tot celdood. Is dat geen farmacologische werking? De inspectie zegt: '(...) er zit een farmacologisch actief bestanddeel in dat familie is van een geneesmiddel dat op de Nederlandse lijst met verboden geneesmiddelen staat.' En dus? 'Dit is een bijzondere situatie. Op dit moment bekijkt de inspectie of dit mag en kan. Juridisch is dat niet eenvoudig te beantwoorden. Omdat dit onderzoek nog loopt, kan ik (...) hier op deze korte termijn geen sluitend antwoord op geven.' ■

web

Meer informatie over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl.