

PIP-borstimplantaten: een dure les

prof. dr. Irene Mathijssen,
voorzitter Nederlandse Vereniging
voor Plastische Chirurgie

Correspondentieadres:
secretariaat@nvpc.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

Eigen gewin van de fabrikant heeft alleen al in Nederland zo'n 1400 vrouwen met een borstprothese zwaar gedupeerd. Daar moeten we van leren. Track-and-trace is het allerbelangrijkste.

De borstimplantaten van het merk PIP werden geproduceerd door een Frans bedrijf en geïmporteerd in Nederland door de firma Rofil, die de protheses onder de naam M-implants op de markt bracht.

Al in 2010 werd duidelijk dat de kapsels van deze protheses makkelijk scheuren en dat er, vermoedelijk sinds 2002, gebruik is gemaakt van industriële siliconen als vulling in plaats van de medisch goedgekeurde siliconen. Deze siliconen zijn veel goedkoper, maar zijn nooit getest op veiligheid voor deze toepassing. Er is hier duidelijk sprake geweest van kwade opzet

van de fabrikant vanwege financieel gewin. De protheses waren voorzien van een CE-markering, waardoor destijds de chirurgen uitgingen van bewezen veiligheid. Dit blijkt onterecht, aangezien een CE-markering niets meer zegt dan dat het product aan de minimale veiligheids- en kwaliteitseisen van de EU voldoet. In veel gevallen brengt de producent het teken aan zonder voorafgaand onafhankelijk onderzoek.


De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) werkt sinds 2010 nauw samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg, die per 1 april van dat jaar de handel in deze protheses en het implanteren ervan per direct heeft verboden. Naar schatting hebben 1400 Nederlandse vrouwen deze protheses gekregen, waarvan een aantal inmiddels is verwijderd.

Kwade opzet

Een CE-markering biedt geen garantie voor veiligheid en kwaliteit van het product voor patiënt of chirurg. Er zal geen enkel systeem ontwikkeld kunnen worden dat de kwaliteit en veiligheid volledig borgt tegen kwade opzet van een fabrikant. Controle van producten zal altijd steekproefsgewijs plaatsvinden, waardoor fouten onopgemerkt kunnen blijven. Bovendien zijn sommige nadelige effecten pas op de lange termijn merkbaar en is de oorzaak dus pas achteraf vast te stellen. Gelukkig betreft het hier een uitzonderlijk incident en hebben verreweg de meeste producenten van medische middelen veiligheid en kwaliteit hoog in het vaandel staan.

Toch is een belangrijke les te trekken uit het gebeurde. Waar ziekenhuizen al jaren verplicht zijn ieder implantaat dat in een patiënt wordt geplaatst te registreren, geldt die plicht niet voor particuliere klinieken. Bovendien bleek dat een aantal van deze klinieken inmiddels niet meer bestaat en hun administratie incompleet was. Het bijhouden van een zogenaamd track-and-tracingsysteem is dus essentieel en moet verplicht worden gesteld aan elke kliniek die met implantaten werkt, ongeacht of dit verzekerde of niet-verzekerde zorg betreft.

Kwaliteitseisen

De leidraad voor particuliere klinieken die de NVPC heeft ontwikkeld, stelt dit ook als een van de voorwaarden waaraan voldaan moet worden.¹ Sinds november 2011 is deze leidraad bindend voor alle leden van de NVPC. Contacten met andere wetenschappelijke verenigingen worden op korte termijn gelegd om deze kwaliteitseisen ook te laten gelden voor medisch specialisten in particuliere klinieken. 



De voetnoot en gerelateerde artikelen treft u onder dit artikel op www.medischcontact.nl.

beeld: Reporters



Voetnoot

1. Zie voor de leidraad: http://www.nvpc.nl/stand/Definitieve_leidraad_NVPC_versie_1_november_201190.pdf.