

## **Borstimplantaten met siliconengel geproduceerd door de firma Poly Implant Prothese**

- 1. Welke borstimplantaten werden in maart 2010 uit de handel genomen?**
- 2. Waarom besliste het Afssaps om deze implantaten uit de handel te nemen?**
- 3. Hoe weet ik of ik zo'n implantaat draag?**
- 4. Hoelang duurde het vooraleer het Afssaps besliste om de verkoop en het gebruik van de implantaten te schorsen?**
- 5. Waarom een schorsing en geen verbod?**
- 6. Zal de firma PIP in de toekomst opnieuw borstimplantaten mogen produceren?**
- 7. Klopt het dat de firma PIP overnemers heeft gevonden?**
- 8. Wat heeft het Afssaps ondernomen sinds de beslissing van 29 maart 2010?**
- 9. Welke analyses werden er uitgevoerd en waarom?**
- 10. Zijn deze tests de gebruikelijke tests die worden uitgevoerd op borstimplantaten voor deze in de handel worden gebracht?**
- 11. Wat zijn de resultaten van de tests? Wat zijn de gevolgen voor mijn gezondheid?**
- 12. Hoe kan ik merken dat mijn implantaat lekt of gescheurd is? Wat zijn de symptomen?**
- 13. Is het menselijk lichaam in staat om de siliconen af te voeren?**
- 14. Kunnen vrouwen met deze implantaten zonder risico borstvoeding geven?**
- 15. Werden er specifieke effecten op het lichaam vastgesteld bij vrouwen met PIP-implantaten?**
- 16. Wat moet ik doen als ik zo'n borstimplantaten draag? Moet ik ze laten verwijderen?**
- 17. Welke risico's loop ik als ik mijn implantaten laat verwijderen?**
- 18. Kan ik andere implantaten laten plaatsen als ik mijn implantaten laat verwijderen?**
- 19. Wat gebeurt er met mijn implantaten als ik ze laat verwijderen?**
- 20. Werden de andere firma's die borstimplantaten produceren ook door het Afssaps gecontroleerd?**
- 21. Welke procedures moeten fabrikanten volgen om borstimplantaten in de handel te mogen brengen?**

~~22. Welke terugbetalingsmodaliteiten gelden er voor onderzoeken en nieuwe ingrepen te wijten aan de PIP-borstimplantaten?~~

~~23. Hoe kan ik klacht indienen?~~

~~24. Bestaan er patiëntenverenigingen die mij kunnen helpen?~~

~~25. Waar kan ik terecht voor meer informatie?~~

### **1. Welke borstimplantaten werden in maart 2010 uit de handel genomen?**

De borstimplantaten waarvan de verkoop en het gebruik op 29 maart 2010 werden geschorst, zijn implantaten voorgevuld met siliconengel geproduceerd door de firma Poly Implant Prothese (PIP).

### **2. Waarom besliste het Afssaps om deze implantaten uit de handel te nemen?**

Het Afssaps stelde een scheuringspercentage vast van de envelop van de implantaten dat twee keer hoger lag dan bij implantaten van andere fabrikanten en voerde daarom een inspectie uit in de lokalen van de firma PIP. Daaruit is gebleken dat de implantaten waren gevuld met een andere gel dan de gel die de firma had aangegeven bij het in de handel brengen en in de productiedossiers.

### **3. Hoe weet ik of ik zo'n implantaat draag?**

U bent betrokken als u een prothese draagt op basis van siliconengel geproduceerd door de firma Poly Implant Prothèse (PIP).

Meer informatie over het type borstimplantaat is beschikbaar in de documenten (operatieverslag, implantaatkaart) die u van uw chirurg gekregen hebt na uw operatie. Indien u niet over deze informatie beschikt, raden wij u aan contact op te nemen met de chirurg die u geopereerd heeft.

Als u de chirurg niet kunt bereiken, neem dan contact op met de instelling waar u geopereerd werd. Beide beschikken over de identificatiegegevens van uw implantaat of implantaten. Om het opzoeken te vergemakkelijken, is het wenselijk om de nodige elementen bij de hand te hebben om uw medisch dossier snel te kunnen terugvinden (datum ingreep, naam chirurg, enz.).

### **4. Hoelang duurde het vooraleer het Afssaps besliste om de verkoop en het gebruik van de implantaten te schorsen?**

Het Afssaps stelde in het eerste kwartaal van 2009 een stijgend aantal scheuren vast bij de met gel voorgevulde borstimplantaten van de firma PIP. Vanaf december volgde een reeks gesprekken tussen het Afssaps en de firma PIP om de oorzaak van die stijging te achterhalen. Omdat de verstrekte antwoorden niet bevredigend waren, volgde tussen 16 en 18 maart 2010 een inspectie van de lokalen van PIP. De conclusies van deze inspectie leidden 11 dagen later, op 29 maart, tot een sanitaire maatregel.

### **5. Waarom een schorsing en geen verbod?**

Het Afssaps kan administratieve beslissingen uitbrengen krachtens de artikels L 5312-1 en volgende van het Wetboek van Volksgezondheid (Code de la Santé Publique). De draagwijdte van deze beslissingen is afhankelijk van het risico voor de volksgezondheid, de ultieme beslissing zijnde een verbod. In het geval van de zaak PIP was de vaststelling van de verwisseling van de grondstoffen aangetoond in maart 2010 een reglementaire non-conformiteit met potentieel gevaar voor de Volksgezondheid; de ernst ervan kon pas na analyse van de implantaten worden bepaald. Door een schorsing was het mogelijk om, op behoudende wijze, de verkoop en implantatie stop te zetten in afwachting van de testresultaten; enkel deze resultaten kunnen bevestigen of er werkelijk een ernstig risico voor de volksgezondheid is en of een verbod dus aangewezen is.

### **6. Zal de firma PIP in de toekomst opnieuw borstimplantaten mogen produceren?**

De firma PIP is failliet verklaard en bestaat niet meer. Er mogen geen implantaten van het merk PIP meer verkocht worden.

## **7. Klopt het dat de firma PIP overnemers heeft gevonden?**

De firma PIP werd inderdaad overgenomen. De overnemers moeten zich eerst aan de geldende wettelijke procedures van toepassing op borstimplantaten conformeren vooraleer ze borstimplantaten in de handel mogen brengen.

## **8. Wat heeft het Afssaps ondernomen sinds de beslissing van 29 maart 2010?**

Om de beschikbare gegevens aan te vullen liet het Afssaps in samenwerking met de gerechtelijke autoriteiten analyses uitvoeren op een aantal implantaten die uit de lokalen van de firma PIP werden genomen. Daarnaast werden ook vigilantieonderzoeken uitgevoerd in verschillende gezondheidsinstellingen waar de PIP-implantaten werden gebruikt om inlichtingen te verkrijgen over het percentage incidenten met deze implantaten en, desgevallend, over de klinische gevolgen vastgesteld bij hun patiënten.

De resultaten van de analyses en onderzoeken werden vervolgens in september 2010 beoordeeld door de nationale Commissie voor de veiligheid van medische hulpmiddelen (Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux).

## **9. Welke analyses werden er uitgevoerd en waarom?**

Er werden drie soorten analyses uitgevoerd op de implantaten die uit de lokalen van de firma PIP werden genomen:

- fysico-chemische analyses om te bepalen welke grondstoffen werden gebruikt in de gel in de PIP-implantaten en om de fysische kenmerken van de gel te bepalen;

- mechanische resistentietests (uitrekking, elasticiteit en vermoeidheid) om de algemene resistentie van de implantaten te testen;

- tolerantietests van de biologische weefsels die in contact komen met de gel. Deze tests bestonden uit een cytotoxiciteitstest (toxisch effect op weefsels), een irritatietest en een genotoxiciteitstest (evaluatie van de gevolgen op het cellen-DNA).

## **10. Zijn deze tests de gebruikelijke tests die worden uitgevoerd op borstimplantaten voor deze in de handel worden gebracht?**

Deze tests worden beschreven in de geldende normen die van toepassing zijn op borstimplantaten. Dit zijn tests voorafgaandelijk aan de evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van elk nieuw borstimplantaat voor het in de handel wordt gebracht. De tests aan de hand waarvan de mechanische eigenschappen en de tolerantie op de biologische weefsels worden bepaald, zijn tests waarmee fabrikanten in de ontwerpfase kunnen beoordelen en bewijzen dat de implantaten die ze in de handel willen brengen, effectief aan de wettelijke veiligheids- en efficiëntienormen voldoen. De tests om de grondstoffen en de gel te typeren, zijn ook dezelfde tests die tijdens de fabricatie worden uitgevoerd om de kwaliteit van de siliconegel te beoordelen.

## **11. Wat zijn de resultaten van de tests? Wat zijn de gevolgen voor mijn gezondheid?**

De fysico-chemische analyses bevestigen dat de gel gebruikt in de geteste borstimplantaten van de firma PIP, niet dezelfde is als de gel die beschreven wordt in het dossier van de fabrikant. Het is weliswaar een gel verkregen uit materialen van de siliconenfamilie, maar deze is niet van dezelfde kwaliteit als een siliconen gel voor borstimplantaten.

Twee van de mechanische weerstandtests voldeden aan de geldende voorschriften voor borstimplantaten. De rekttest daarentegen was niet conform. Deze testresultaten tonen aan dat de met gel gevulde omhulsels van de firma PIP broos zijn en bevestigen de bevindingen van het materiovigilantieonderzoek dat wees op een verhoogd percentage scheuren.

Betreffende de tolerantietests van biologische weefsels die in contact komen met de gel:

- uit één test blijkt dat de PIP-borstimplantaten geen acute toxische effecten hebben op de weefsels (cytotoxiciteit).

- de resultaten van de intradermale irritatietest tonen aan dat de gel die gebruikt wordt door PIP, een irriterende werking heeft die niet werd teruggevonden bij andere implantaten met siliconengel, noch bij de gel die vermeld staat in het dossier voor het in de handel brengen. De gel kan in contact komen met de weefsels door een scheur in de siliconen envelop of doordat de gel door de envelop lekt. Dit kan bij sommige patiënten leiden tot ontstekingsreacties als gevolg van de irriterende eigenschappen van de gel.

- er werden drie onderzoeken uitgevoerd naar mogelijke effecten van de gel aanwezig in de PIP-implantaten op het DNA van de cellen (genotoxiciteit): 2 in vitro en 1 in vivo bij dieren. Het resultaat van beide in vitro tests was negatief; uit de resultaten van de in vivo test kan niet worden opgemaakt of er al dan niet sprake is van een genotoxisch effect.

Zo'n in vivo test, een zogenaamde micronucleusproef, wordt uitgevoerd bij muizen. De test bestaat eruit om na blootstelling aan de gel, na te gaan of er micronuclei ontstaan, wat duidt op een aantasting van het DNA van de cellen, en of er eventuele stoornissen in de celdeling zijn. Aangezien een wisselwerking op de beenmergcellen werd vastgesteld en statistisch irrelevante hoeveelheden micronuclei werden waargenomen, waardoor het genotoxisch effect niet met zekerheid kan worden bepaald, zijn bijkomende tests noodzakelijk. Deze uitgebreide tests zullen zo'n 3 tot 4 maanden in beslag nemen. De eindconclusies van het Afssaps worden tegen begin 2011 verwacht.

In ieder geval blijkt uit alle materiovigilantiedata en uit de tests dat de prestaties en de veiligheid van de PIP-implantaten niet voldoen aan de regels van de kunst. De beschikbare gegevens tonen aan dat er grote kwaliteitsverschillen zijn tussen de implantaten onderling, waardoor alle implantaten niet even sterk zijn.

## **12. Hoe kan ik merken dat mijn implantaat lekt of gescheurd is? Wat zijn de symptomen?**

Een scheur kan worden vastgesteld door een klinisch onderzoek, meestal aangevuld met een echografie. Lekken daarentegen kunnen moeilijker worden opgespoord en worden slechts in bepaalde gevallen gedetecteerd.

Soms zijn er ook helemaal geen symptomen na een scheur van het borstimplantaat of het lekken van de gel uit de envelop van het implantaat. Er kunnen echter wel een aantal aanwijzingen zijn zoals een verandering van de vorm en consistentie van de borst, pijn, roodheid of een gezwollen klier in de oksel.

## **13. Is het menselijk lichaam in staat om de siliconen af te voeren?**

Na een scheur of lekkage worden de siliconen opgenomen in het lymfatisch systeem. Ze komen meestal terecht in de klieren onder de arm en worden niet door het lichaam uitgescheiden.

## **14. Kunnen vrouwen met deze implantaten zonder risico borstvoeding geven?**

Omdat niet kan worden uitgesloten dat de gel uit het implantaat lekt, wordt borstvoeding afgeraden aan vrouwen met PIP-implantaten op basis van siliconengel.

## **15. Werden er specifieke effecten op het lichaam vastgesteld bij vrouwen met PIP-implantaten?**

In vergelijking met andere merken van implantaten werden geen specifieke gevolgen gerapporteerd bij vrouwen die PIP-implantaten dragen, behalve het vroegtijdig barsten ervan, ontstekingen en opgezette klieren.

## **16. Wat moet ik doen als ik zo'n borstimplantaten draag? Moet ik ze laten verwijderen?**

Als uw laatste controleonderzoek langer dan 6 maanden geleden is of bij abnormale tekenen (cf. antwoord op vraag 12), neem dan contact op met uw arts of chirurg om u te laten onderzoeken en een echografie te laten voorschrijven. Wanneer uit dit onderzoek blijkt dat er een scheur is, of bij vermoeden van een scheur, moet het implantaat - samen met het tweede implantaat - worden verwijderd.

U kunt uw chirurg ook raadplegen om een eventuele verwijdering te bespreken ook al zijn er geen klinische verschijnselen die wijzen op de aantasting van uw implantaat. U beslist dan zelf wat de beste aanpak is afhankelijk van uw persoonlijke situatie, uw gevoel, de leeftijd van de implantaten en uw verwachtingen op esthetisch vlak. Bespreek dit met uw chirurg op basis van de afweging van de individuele risico's en voordelen na een preoperatief onderzoek dat rekening houdt met uw medische en chirurgische voorgeschiedenis en met de risico's verbonden aan de verdoving en andere risico's verbonden aan de operatie zelf.

#### **17. Welke risico's loop ik als ik mijn implantaten laat verwijderen?**

Het verwijderen van een borstimplantaat houdt risico's in die voor een deel dezelfde zijn als de risico's verbonden aan de plaatsing van de borstimplantaten: bloedingstoringen (1,1% tot 6%), infecties (0% tot 4%), vochtophoping, moeilijke littekenvorming. Er zijn ook risico's verbonden aan de algemene verdoving. Hou ook rekening met het feit dat, ongeacht of u de implantaten laat vervangen, het esthetisch resultaat niet kan worden gegarandeerd.

#### **18. Kan ik andere implantaten laten plaatsen als ik mijn implantaten laat verwijderen?**

Als de implantaten intact zijn, kunnen ze meestal tijdens dezelfde operatie worden vervangen. Als er complicaties zijn door de staat van het implantaat, kan het gebeuren dat de operatie ingewikkelder wordt dan de oorspronkelijke plaatsing en dat de plaatsing van nieuwe implantaten niet binnen dezelfde operatie kan plaatsvinden, of zelfs onmogelijk blijkt.

#### **19. Wat gebeurt er met mijn implantaten als ik ze laat verwijderen?**

De patiënte kiest zelf wat er met het verwijderde implantaat gebeurt.

#### **20. Werden de andere firma's die borstimplantaten produceren ook door het Afssaps gecontroleerd?**

In 2001 werden borstimplantaten op basis van siliconengel in Frankrijk opnieuw in de handel gebracht na een controle van de technische dossiers door het Afssaps. De fabrikanten werden toen door het Afssaps geïnspecteerd. Daarnaast werd er beslist om een specifieke methode in te voeren voor de opvolging van materiovigilantie-incidenten met deze producten. Deze geldt voor alle fabrikanten. Het is dankzij die opvolging dat eind 2009 aan het licht kwam dat er een stijging was van het aantal incidenten met implantaten op basis van siliconengel geproduceerd door de firma PIP in vergelijking met andere implantaten.

Tot slot start het Afssaps momenteel een inspectiecampagne bij fabrikanten van borstimplantaten die verkocht worden in Frankrijk.

#### **21. Welke procedures moeten fabrikanten volgen om borstimplantaten in de handel te mogen brengen?**

De procedure gevolgd door een fabrikant om de conformiteit van zijn implantaten aan te tonen voor deze in de handel worden gebracht, wordt beoordeeld door een gemachtigde (of aangemelde) instantie. Deze beoordeelt de technische documentatie en het volledige kwaliteitswaarborgingssysteem van de fabrikant. De evaluatie van het kwaliteitssysteem omvat een doorlichting van de lokalen van de fabrikant. Na die evaluatie kent de aangemelde instantie een conformiteitscertificaat toe dat de fabrikant toelaat zijn implantaten te voorzien van een CE-markering en deze op de Europese markt te brengen. Na de aflevering van het CE-certificaat worden er nog periodieke audits uitgevoerd, meestal jaarlijks, gedurende de hele periode dat het product in de handel is.

De nationale bevoegde instanties (in Frankrijk: het Afssaps) hebben een bijkomende bevoegdheid om tussen te komen indien nodig en in aanwezigheid van informatie die de conformiteit van een medisch hulpmiddel dat in de handel is, op losse schroeven kan zetten (informatie afkomstig van het markttoezicht en materiovigilantie-incidenten).

Fabrikanten zijn verplicht het Afssaps in te lichten telkens als ze een borstimplantaat op de markt brengen.

#### **~~22. Welke terugbetalingsmodaliteiten gelden er voor onderzoeken en nieuwe ingrepen te wijten aan de PIP-borstimplantaten?~~**

~~De voorwaarden voor een tenlastename door de ziekteverzekering worden momenteel herbekeken in functie van de nieuwe aanbevelingen van het Afssaps. Meer informatie hierover vindt u op de website van de ziekteverzekering via deze link: <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourser/implantsmammaires.php>~~

### **23. Hoe kan ik klacht indienen?**

~~Het Afssaps verwijst u naar de speciale pagina van de website van het Ministerie van Justitie waar u meer informatie vindt over hoe u een klacht kunt neerleggen: <http://www.ves-droits.justice.gouv.fr/index.php?rubrique=10062&ssrubrique=10063&article=11183>~~

### **24. Bestaan er patiëntenverenigingen die mij kunnen helpen?**

Tot nu toe heeft het Afssaps twee patiëntenverenigingen gevonden:

-PPP: <http://association-ppp.wifeo.com>

-MDFPIP: <http://www.mdfpip.com/>

### **25. Waar kan ik terecht voor meer informatie?**

Neem in de eerste plaats contact op met uw chirurg of arts. Het Afssaps heeft ook een speciaal gratis telefoonnummer geopend **0800 00 67 63** dat van maandag tot vrijdag bereikbaar is tussen 9.00 en 20.00 uur.