



THEMAFICHE: Borstimplantaten

Wat zijn borstimplantaten?

Borstimplantaten zijn zakjes die in het menselijk lichaam worden geplaatst. Niet te verwarren met borstprothesen, die buiten het lichaam worden geplaatst, zoals bijvoorbeeld een BH ontworpen door een bandagist om de lege plek na een borstamputatie op te vullen.

Borstimplantaten worden beschouwd als medische hulpmiddelen (http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/algemeenheden/definities/).

Borstimplantaten worden voor verschillende doeleinden gebruikt, bijvoorbeeld voor een borstreconstructie na een amputatie door borstkanker, een correctie van een misvorming of een borstvergroting.

De borstimplantaten die vandaag de dag in de handel zijn, verschillen in termen van:

- samenstelling of vulmiddel (gel, fysiologische zoutoplossing,...);
- vorm (rond, druppelvormig of asymmetrisch);
- textuur (met textuur of glad).

Welke controlenormen gelden er voor borstimplantaten?

Als medische hulpmiddelen zijn zij onderworpen aan de Europese reglementering, omgezet in nationaal recht. Deze producten mogen bijgevolg in de handel worden gebracht nadat ze een CE-markering hebben verworven.

De evaluatie van de conformiteit van borstimplantaten gebeurt door een zogenaamde *aangemelde instantie*; dat is een privé controle-instantie benoemd door de bevoegde autoriteiten en aangemeld bij de Europese Commissie (vandaar "aangemelde" instantie). Om aangemeld te zijn, moet de instantie voldoen aan bepaalde vereisten inzake kennis, ervaring, onafhankelijkheid en middelen om haar conformiteitsevaluaties uit te voeren. De aangemelde instantie moet nagaan of medische hulpmiddelen overeenstemmen met de geldende vereisten en normen.

Voor dit conformiteitsonderzoek bereidt de fabrikant een dossier voor dat hij voorlegt aan de aangemelde instantie. Bij een positieve evaluatie zal deze een zogenaamd "CE"-certificaat afleveren. Dit certificaat bewijst dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten die erop van toepassing zijn. De essentiële vereisten worden in de reglementering opgenoemd (bijvoorbeeld: gebruiksveiligheid, maximale risicobeperking,...).

Met dit certificaat mag de fabrikant de "CE"-markering op het betrokken hulpmiddel aanbrengen. Hulpmiddelen met een "CE"-markering mogen vervolgens vrij binnen de EU circuleren.

In België is het fagg de bevoegde instantie inzake medische hulpmiddelen. Het fagg is belast met het markttoezicht en volgt in dat kader incidenten op (materiovigilantie) en inspecteert de sector van de medische hulpmiddelen op het Belgisch grondgebied. Het betreft bijvoorbeeld fabrikanten of distributeurs van medische hulpmiddelen. Het fagg werkt nauw samen met de andere Europese bevoegde instanties om het markttoezicht op Europees niveau te verbeteren.



Het fagg is tevens verantwoordelijk voor de notificatie en de controle op de aangemelde instanties gevestigd in België. Deze controle gebeurt in samenwerking met BELAC, de Belgische accreditatie-instelling die onder de verantwoordelijkheid van de Federale Overheidsdienst (FOD) Economie, K.M.O., Middenstand en Energie valt. Voor meer informatie over BELAC (http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/leven_onderneming/kwaliteitsbelaid/Accreditatie/)

Hoe zit het nu met de "PIP"-implantaten (Poly Implant Prothèse)?

In 2010 ontdekte de Franse bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (ANSM) dat de firma PIP niet-conforme siliconengel (voor industrieel gebruik) gebruikte om haar implantaten te vullen. In plaats van de normaal gebruikte medische gel werd industriële gel gebruikt die niet geschikt is voor gebruik bij de mens. De firma werd meteen gesloten en de directie van de firma werd strafrechtelijk vervolgd.

Het ANSM liet vervolgens wetenschappelijke tests uitvoeren. Daaruit is gebleken dat de PIP-borstimplantaten een verhoogd risico vertonen om te scheuren en te lekken. De zakjes met de niet-goedgekeurde gel bleken broos te zijn, waardoor de gel eruit kan ontsnappen. Bovendien bleek dat de gel een irriterende werking had die tot ontstekingen kon leiden.

Ook de Britse bevoegde autoriteit (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency of MHRA) voerde tests uit op de PIP-borstimplantaten. Deze tests brachten geen genotoxiciteit¹ aan het licht. Dit is dus een geruststelling wat kanker betreft.

Deze implantaten worden niet langer geproduceerd, noch verkocht sinds april 2010.

Het fagg heeft onmiddellijk gereageerd op de waarschuwing van het Franse agentschap (ANSM) en heeft distributeurs van deze implantaten, apothekers, artsen en personen die dergelijke implantaten in hun bezit hadden, opgeroepen om de distributie, aflevering, uitvoer en het gebruik ervan te staken.

Uit voorzorg vaardigde het fagg de volgende aanbevelingen uit:

- Hebt u implantaten die niet van het merk PIP zijn? Dan hoeft u zich geen zorgen te maken. Laat, zoals voorzien, regelmatig door uw arts controleren of uw implantaten nog intact zijn. Weet u niet meer van welk merk uw borstimplantaten zijn? Neem dan contact op met uw chirurg om dit te achterhalen.
- Hebt u borstimplantaten van het merk "PIP"? Neem dan contact op met de chirurg die u heeft geopereerd om te evalueren of de implantaten intact zijn. Implantaten die scheuren vertonen, moeten dringend worden verwijderd. Intacte implantaten mogen binnen een redelijke termijn en zonder overhaasten worden verwijderd. Wanneer een patiënte deze verwijdering zou weigeren, wordt een verscherpte follow-up om de 6 maanden aangeraden.
- Voor bijkomende informatie kunt u contact opnemen met de Royal Belgian Society for Plastic Surgery (www.rbsps.org).

¹ Een genotoxische stof is een stof die kanker kan veroorzaken door de aantasting van het menselijk genoom



Werd uw vraag in dit artikel niet beantwoord?

Om de antwoorden op uw vragen betreffende de PIP-borstimplantaten terug te vinden, verwijzen wij u graag naar ons dossier met alle antwoorden van het fagg en het RIZIV op vaak gestelde vragen (http://www.fagg-afmps.be/nl/borstimplantaten_PIP/).