



## Veelgestelde vragen over PIP en M-implants

### 1. Om welke borstimplantaten gaat het precies?

Het gaat om alle met siliconen gevulde borstimplantaten van het Franse merk Poly Implant Protheses (PIP). Deze zijn in Nederland ook op de markt gebracht onder de merknaam M-implants. Het gaat om de typenummers IMGHC-TX, IMGHC-MX en IMGHC-LS van beide merken. In tegenstelling tot eerdere berichtgeving gaat het ook om implantaten van vóór 2001. Het is niet uitgesloten dat ook in deze implantaten de verkeerde siliconengel is gebruikt. Buiten Nederland zijn van september 2003 tot en met juli 2004 ook nog implantaten van het merk TiBreeze gebruikt. Ook deze implantaten zijn gemaakt door PIP en dus verdacht. Bovengenoemde implantaten zijn sinds 2010 verboden. Er waren eerder ook problemen met hydrogel gevulde implantaten van PIP. Deze zijn al in 2000 van de markt gehaald.

### 2. Wat zijn de problemen met de siliconen implantaten van PIP en M-implants?

De siliconengel van PIP in deze implantaten is van industriële kwaliteit. De gel is anders van samenstelling dan een gel voor medische toepassing. De concentratie van de zogenoemde cyclosiloxanen, de kleinere siliconendeeltjes (D4, D5 en D6), is hoger in de gel van PIP dan in de siliconengel voor medische toepassingen. Hierdoor is dit materiaal iets vloeibaarder. De implantaten hebben een verhoogde kans op complicaties als scheuren, lekken en 'zweten'.

### 3. Wat moet ik doen als ik borstimplantaten van het merk PIP of M-Implants heb?

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft alle vrouwen met deze implantaten in september 2010 en in januari 2012 opgeroepen een afspraak te maken met hun behandelaar. Het kan zijn dat u inmiddels zelf al bent benaderd door uw behandelaar. De inspectie en de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen (NVPC) hebben in januari 2012 geadviseerd om de implantaten preventief te laten verwijderen. Ook als geen sprake is van scheuren en/of lekken. De belangrijkste redenen hiervoor zijn dat het niet altijd goed van buiten te zien is of sprake is van scheuren of lekken, en niet bekend is wat de lange termijneffecten van de industriële gel in het lichaam zijn.

### 4. Hoe groot is de kans dat mijn implantaten gaan lekken?

Een exact getal is niet te geven. Wel is de kans op scheuren en lekken bij PIP-implantaten en M-implants groter dan gemiddeld. De kans op lekkage en/of scheuren van een borstimplantaat neemt in de loop van de jaren toe. Dat geldt voor alle merken. Vrouwen met borstimplantaten moeten daarom de implantaten met enige regelmaat laten controleren.

### 5. Wat zijn de symptomen van een lekkend of gescheurd implantaat?

Soms geeft lekken of scheuren niet direct klachten. De volgende symptomen en klachten kunnen optreden: veranderende vorm van de borst; pijnklachten; ontstekingsreactie in het omliggende weefsel, vergrootte lymfeklieren en een van buitenaf zichtbaar kapsel rond de prothese. Daarnaast kan samentrekking van het kapsel zorgen voor een vervorming van de prothese tot een harde bal.

### 6. Is er een risico voor mijn gezondheid?

Onderzoek van de Franse, Engels en Australische autoriteiten naar lichamelijke reacties op deze gel heeft tot nu toe nog geen alarmerende bijwerkingen laten zien. Het risico voor de gezondheid wordt op basis van deze onderzoeken als laag ingeschat.

Een onderzoek uit Zweden dat op 4 juni 2013 gepubliceerd is, toont een mogelijke relatie tussen de hoger concentratie van een van de cyclosiloxanen (D4, D5 en D6) en ontstekingen in het borstweefsel.

In mei 2014 heeft de Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) een rapport uitgebracht. Dit concludeert dat er geen verhoogd risico voor de gezondheid is voor draagsters van PIP-implantaten. Wel is er mogelijk grotere kans dat deze gel

irritatie veroorzaakt aan de weefsels. Het SCENIHR-rapport geeft echter aan dat beschikbare informatie tegenstrijdig is over de relatie tussen de implantaten en ontstekingen.

De inspectie heeft de inhoud van het rapport van SCENIHR met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) besproken. Tijdens dit gesprek hebben de inspectie en de NVPC besloten om het advies tot preventieve verwijdering uit januari 2012 te handhaven.

Meer informatie Europese Commissie: definitief rapport SCENIHR

### **7. Wat doet de inspectie met de uitkomsten van de buitenlandse onderzoeken?**

De inspectie bestudeert deze nieuwe onderzoeken en gaat na of nadere maatregelen of adviezen noodzakelijk zijn. De inspectie bespreekt de ontwikkelingen en nieuw onderzoek ook met haar Europese collega's. Dit gebeurt tijdens een maandelijks teleconferentie over meldingen omtrent medische hulpmiddelen.

### **8. Welke lichamelijke reacties kunnen op de langere termijn optreden na het scheuren of lekken van het implantaat?**

Onderzoeken die in de afgelopen jaren zijn uitgevoerd wijzen er tot nu op dat er geen verhoogd risico voor de gezondheid is. Dit wordt bevestigd door het recente rapport van SCENIHR over de PIP-implantaten. Het rapport geeft verder aan dat er geen bewijs is dat PIP-implantaten kanker kunnen veroorzaken.

### **9. Wat zijn de verdere aanbevelingen van SCENIHR?**

Het rapport benadrukt het belang van goede voorlichting aan vrouwen met borstimplantaten. Zij moeten geïnformeerd worden over de risico's, de kans op scheuren die toeneemt met de implantatieduur en dat zij gedurende hun leven geconfronteerd zullen worden met de noodzaak tot vervanging van de implantaten. SCENIHR acht het verder van belang dat er op nationaal of Europees niveau een registratie van borstimplantaten komt, ten behoeve van het verzamelen en analyseren van data voor onderzoek en risico-analyse. Ook moet verder onderzoek aan de implantaten gedaan worden en moet er beter gemeld worden om risico's en productfalen eerder te kunnen signaleren. SCENIHR oppert dat dit binnen een verplicht meldingssysteem gebeurt.

### **10. Wat is de reactie van de inspectie hierop?**

De inspectie kan zich in de verschillende aanbevelingen vinden. Zij heeft zelf al meerdere malen, ook in rapporten over andere implantaten zoals de MOM-heupen en de bekkenbodematjes, opgeroepen tot betere voorlichting aan patiënten en heeft hier bijvoorbeeld ook bij de NVPC op aangedrongen.

Verder wordt in Nederland gewerkt aan het opzetten van een implantatenregister. Dit register gaat in december 2014 van start. Vanaf 2015 registreert ook de NVPC gegevens over borstimplantaten hierin. De inspectie houdt toezicht op de inhoud van het register.

Wat betreft het productfalen vindt de inspectie het van belang dat zorgprofessionals dit melden bij de fabrikant. Zij heeft hiertoe al opgeroepen in de rapporten over de heupen en bekkenbodematjes. De inspectie zal zich beraden hoe zij kan bijdragen aan het analyseren van borstimplantaten en mogelijke gezondheidseffecten ervan.

### **11. Hoe weet ik om welke merk en serienummer het gaat?**

Merk en type staan op de informatie die uw arts u meegegeven heeft na de operatie. Als u deze informatie niet (meer) hebt, kunt u het contact opnemen met uw behandelend arts.

### **12. Ik kan mijn behandelend arts niet meer bereiken/vinden. Wat moet ik doen?**

U kunt contact opnemen met de kliniek waar u bent behandeld. Zij hebben uw dossier met daarin de benodigde informatie. Als de kliniek waar u bent behandeld niet meer bestaat of u in het buitenland bent behandeld, dan kunt u contact opnemen met uw huisarts. Deze kan u een doorverwijzing geven naar een plastisch chirurg.

**13. Ik heb implantaten gekregen na april 2010, maar weet niet van welk merk. Moet ik contact opnemen met mijn behandeld arts?**

Omdat de handel en het implanteren van deze borstimplantaten per april 2010 met onmiddellijke ingang is verboden, is de kans klein dat uw implantaten van PIP of M-implants zijn. Om dit zeker te weten, is het advies om contact op te nemen met uw behandeld arts.

*Voor het laatst bijgewerkt op 18 januari 2017*