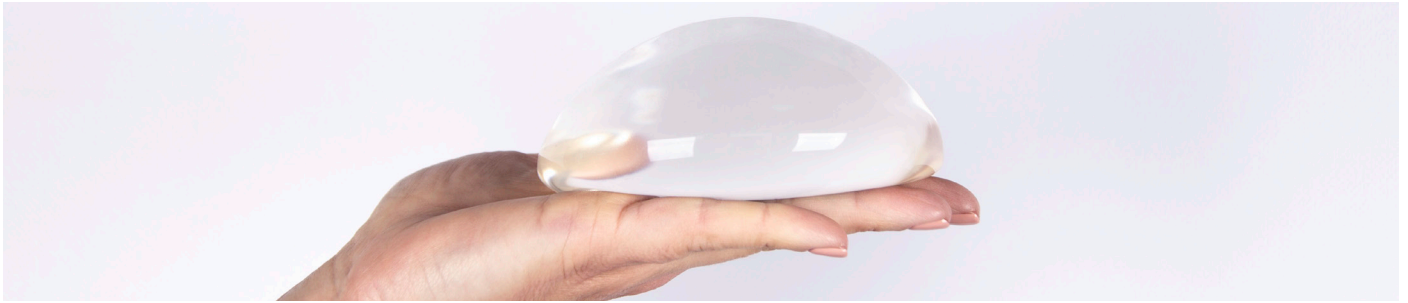


Zorg om texturering van implantaten



De NVPC (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie) volgt het verzoek van minister Bruins van VWS op, om voorlopig geen macro getextureerde en polyurethaan implantaten meer te plaatsen. De NVPC heeft alle leden opgeroepen het advies op te volgen. De oproep van de minister volgt op het besluit van de Franse Inspectie (ANSM) die bekend heeft gemaakt dat bepaalde merken macro getextureerde- en polyurethaan implantaten voorlopig niet meer gebruikt mogen worden. Belangrijkste argument is voor Frankrijk het verband dat wordt gelegd met het krijgen van BIA-ALCL, een zeldzame vorm van lymfklierkanker. Van de 56 gevallen die sinds 2011 (7 jaar) aan het ANSM zijn gemeld, heeft 70,5% betrekking op een macro getextureerd borstimplantaat. Dr. Marc Mureau, voorzitter van de NVPC: "Hoewel het verzoek van de minister niet verloopt conform de gangbare procedures en er ook geen nieuwe wetenschappelijke publicaties of onderzoeken zijn, weegt voor ons als bestuur het ministeriële verzoek zwaar. Omdat het RIVM binnen enkele weken met een bindend advies komt, hebben we onze leden gevraagd om in samenspraak met patiënten tijdelijk geen implantaten als bedoeld te plaatsen.

Eventuele klachten die zouden kunnen wijzen op ALCL (niet te verwarren met borstkanker) bestaan uit, het in korte tijd groter worden van de borst met een borstprothese door lichaamsvocht of een nieuwe groeiende knobbel in de borst. Deze vrouwen worden geadviseerd zich te melden bij de huisarts voor een verwijzing naar een plastisch chirurg of bij de behandelend plastisch chirurg. Plastisch chirurgen kunnen, soms door onderzoek, kijken of er sprake is van ALCL of dat de klachten een andere oorzaak hebben. Aangeraden wordt, om in ieder geval tien jaar na de plaatsing van de prothese, voor controle weer een afspraak te maken met een plastisch chirurg. De NVPC heeft een chirurgische bijsluiter met alle actuele, relevante informatie voor vrouwen met borstimplantaten of vrouwen die overwegen implantaten te nemen (zie link).

“De merken van GC Aesthetics™; Nagor en Eurosilicone borstimplantaten bevinden zich in de micrometer-schaal en behoren dan ook tot de “micro-texturering, evenals Mentor”

EmdaPlast

Is al decennia lang de trotse leverancier van de implantaten van GC Aesthetics™ in Nederland. Graag willen wij u meer duidelijkheid geven omtrent de situatie van de BIA-ALCL gevallen en onze implantaten van GC Aesthetics™.

“EASAPS press release quote of April 4: ANSM (agence nationale de securite du medicament et des produits de sante) stated April 3th, 2019 that macrot textured and surface-coated polyurethane implants from different labels are prohibited in France.

EASAPS' opinion is that this is an regrettable decision that is not based on scientific data. We need evidenced-based and statistically convincing studies for proper patient information on adverse events and the rare disease of ALCL.”

De texturering

In de huidige markt voor borstimplantaten hebben "alle" getextureerde siliconen borstimplantaten, waaronder ook de polyurethaan gecoate siliconenimplantaten, oppervlaktekenmerken. Deze kenmerken kunnen worden gezien als zijnde een berg waarvan de top en het laagste punt, het dal, wordt gemeten. Dit verschil wordt gemeten in micrometer of per micron meetschaal ($1 \cdot 10^{-6}$ meter, dat wil zeggen 1 miljoenste van een meter). De enige afwijking tussen de verschillende texturen van de verschillende implantaten op de markt, is de grootte van de meting van micrometer toppen en dalen (gezamenlijk bekend als een texturen microtopografie).

De merken van GC Aesthetics™; Nagor en Eurosilicone borstimplantaten en tissue expanders bevinden zich in de micrometer-schaal en behoren dan ook tot de “micro-texturering”.

Een stukje geschiedenis over de indeling Macro en Micro texturering

Historisch gezien hadden de eerste siliconen borstimplantaten “gladde” transparante oppervlakken, die voor het menselijk oog geen zichtbare

textuurkenmerken hadden (zoals een kristallen bol waar je doorheen kunt kijken), vandaar de terminologie: “Glad” werd aangenomen.

In de jaren 80 werden de eerste siliconenoppervlakken met zichtbare textuur geïntroduceerd, waarna er verschillende andere concurrerende siliconenimplantaten fabrikanten volgde met getextureerde implantaten. Om deze verschillende implantaten met microtextuur te kunnen onderscheiden en nog belangrijker, het verschil in numerieke grootte van de micrometertextuur elementen van elkaar, zijn er twee soorten oppervlakken gedefinieerd en toegepast: “Micro” betekent “klein” in numerieke grootte en “Macro” betekent “groot” in numerieke grootte. Jammer genoeg, op het moment dat deze terminologieën werden toegepast, was er geen eenduidige schaalverdeling van de micrometer waarden tussen concurrerende producten. Als gevolg hiervan (tot op heden is de numerieke schaalverdeling niet eenduidig), werden micrometer-textuurkenmerken van meer dan 100 micron beschouwd als “Macro (groot)” en micrometer-textuurkenmerken van 100 micron en lager als “Micro (klein)” ingeschaald. Deze numerieke schaalverdeling tot micrometer texturen heeft ervoor geleid dat de meerderheid van de getextureerde siliconen borstimplantaten worden beschouwd als “Macro” ofwel “Macro getextureerd.”

Deze niet-wetenschappelijke textuur classificatie meetschaal en de terminologie is helaas leidend gebleven in de industrie en heeft geleid tot de ondergang van de ware metingsschaal van alle siliconen borstimplantaatstructuren - de micrometer.

De term “Macro” wordt zelfs niet herkend door het “Internationale systeem van eenhe-

den-SI-eenheden" dat moet worden gebruikt, in de meetschaal, op basis van de eenheid met de lengte "Meter". Als gevolg hiervan vertegenwoordigt een "Macrometer" geen meetschaal en bestaat daarom niet eens in wetenschappelijke metingen. Aan de andere kant wordt de term "Micro" herkend als een classificatie om een meetschaal weer te geven op basis van de eenheidslengte "meter", d.w.z. een micrometer.

In april 2018 werd de nieuwe standaard ofwel norm voor borstimplantaten (ISO14607: 2018) gepubliceerd. Hierin wordt een structuurindeling voorgesteld die voornamelijk is gebaseerd op de indeling van metalen oppervlakken. Deze classificatie binnen de norm is slechts een richtlijn en niet verplicht. Ongetwijfeld omdat de metalen oppervlakte meting en de numerieke gradering in de schaalmeting, geen materiaalvergelijking is en omdat de classificatie-terminologie die wordt gebruikt in samenhang met de meet-numerieke schaal niet breed genoeg is om siliconenstructuren weer te geven met een term ofwel categorie die niet wordt herkend door het 'International System of Units-SI-Units'. Als gevolg hiervan heeft de norm alleen geleid tot meer verwarring binnen de borstimplantatenindustrie. Hierdoor geeft de norm dus ook duidelijk aan, dat dergelijke testgegevens en de daaropvolgende textureringsclassificatie niet van invloed zijn op de veiligheid van implantaten.

Dit is de reden waarom GC Aesthetics™ van mening is dat verwarring en frustratie de overhand zullen hebben en behouden totdat alle belanghebbenden in de industrie, overeenstemming bereiken over een geharmoniseerde testmethode en classificatiesysteem. Dit wil zeggen dat ieder implantaat wordt getest en geclassificeerd volgens hetzelfde systeem.

GC Aesthetics™ en haar resultaten

GC Aesthetics™ is een wereldwijd toonaangevende fabrikant van siliconenimplantaten, waaronder borstimplantaten, van de merken Nagor® en Eurosilicone®. Zij hebben meer dan drie decennia aan ervaring (respectievelijk 40 en 30 jaar) in de ontwikkeling en productie van medische siliconen implantaten. GC Aesthetics™ heeft een track record en blinkt uit in productkwaliteit en innovatie; alles is ontworpen om veilige en effectieve producten te garanderen voor haar klanten en uiteindelijk, en nog belangrijker, voor de patiënt. Het hebben van de langst gecombineerde geschiedenis van kwaliteit in de industrie (70 jaar) en een reputatie die de patiëntveiligheid zeer serieus neemt; onderbouwt haar filosofie "We Care".

Beide Europese productiefaciliteiten van GC Aesthetics™ voldoen volledig aan de strengste kwaliteitsnormen die gelden over de hele wereld. Het interne kwaliteitsbeheersysteem (QMS), samen met de kwaliteitscontroleprocessen en laboratoriumpartners, bewaken continue alle aspecten van de implantaten; van ontwerp tot handmatige controle tot aan de verzending van elk implantaat.

GC Aesthetics™-producten voldoen aan de hoogste wereldwijde pre-klinische, klinische en

post-marketstandaarden en -voorschriften. Zij hebben in de afgelopen 10 jaar met succes meer dan 3 miljoen implantaten aan artsen in meer dan 70 landen geleverd. Deze prestatie is het resultaat van haar dagelijkse inzet om te voldoen aan alle normen van onafhankelijke regelgevende instanties, waaronder ANVISA (Brazilië), Cofepris (Mexico), CE (Europa), MFDS (Zuid-Korea), TGA (Australië) en de CFDA (China). De veiligheid van GC Aesthetics™-implantaten is bewezen door middel van een aantal grootschalige prospectieve klinische onderzoeken op lange termijn met betrekking tot de getextureerde en gladde oppervlak implantaten bij meer dan 1000 patiënten, waaronder de grootste in de markt gepubliceerd. Een Europese studie van borstimplantaten met 10-jarige follow-up van de patiënt.



Met meer dan **3 miljoen** implantaten die in de afgelopen 10 jaar in 70 landen zijn verkocht, hebben de GC Aesthetics™ implantaten (Nagor® en Eurosilicone®) via de voortdurende gegevensverzamelingsactiviteiten, zeer lage complicatie percentages (minder dan 1% voor kapselvorming, infectie, seroma, breuk etc.) en is dan ook trots op het veiligheidsniveau van beide merken.

« Bovendien is wereldwijd het aantal meldingen van BIA-ALCL geassocieerd met GC Aesthetics™-getextureerde implantaten in de laatste 10 jaar minder dan 0,0007% en 0% voor GC Aesthetics™-implantaten met glad oppervlak. »

GCA stelt de **veiligheid** van de patiënt centraal en erkent de aanzienlijke belangstelling van het publiek, chirurgen en regelgevers voor de zeer zeldzame complicatie van BIA-ALCL, die is waargenomen bij een zeer kleine populatie van vrouwen, die een borstimplantaatoperatie hebben ondergaan. GC Aesthetics™ wil haar klanten en patiënten dan ook op de hoogte houden van de betrouwbaarheid en kwaliteit van haar producten en op transparante wijze specifieke gegevens, met betrekking tot haar implantaten en BIA-ALCL met u delen: de globale gegevens van haar eigen gecontroleerde bewakingssystemen tonen zeer lage percentages aan van

BIA-ALCL geassocieerd met de GC Aesthetics™ implantaten: -

- In meer dan 2 miljoen GC Aesthetics™ Eurosilicone® getextureerde implantaten die sinds 2006 wereldwijd werden verkocht, zijn er 7 geassocieerde gevallen van BIA-ALCL geweest, wat overeenkomt met een aantal van minder dan 1 op de 291.000 implantaten (<0,00035%)
- In meer dan 800.000 GC Esthetics Nagor®-getextureerde implantaten die sinds 2003 wereldwijd werden verkocht, zijn er 11 gevallen van BIA-ALCL gemeld, wat neerkomt op een minder dan 1 op de 73.000 implantaten (<0,0014%).

Bovendien is wereldwijd het aantal meldingen van BIA-ALCL geassocieerd met GC Aesthetics™-getextureerde implantaten in de laatste 10 jaar minder dan 0,0007% en 0% voor GC Aesthetics™-implantaten met glad oppervlak. Ook hebben zij de afgelopen maanden met succes de Europese CE-markeringen vernieuwd voor alle getextureerde en gladde Eurosilicone® en Nagor® borstimplantaten, waarmee zij de klanten wereldwijd kunnen blijven bedienen.

GC Aesthetics™ blijft zich inspannen om aan alle strenge wereldwijde normen en voorschriften te voldoen. Alleen al in Frankrijk is er van het Nagor®-borstimplantaat geen enkel geval van BIA-ALCL gemeld en van de huidige Eurosilicone® borstimplantaten met texturering zijn er slechts 2 gevallen van BIA-ALCL gemeld, versus de in totaal 59 gerapporteerde gevallen welke in 7 jaar tijd (sinds 2011) in Frankrijk door het ANSM zijn gemeld. GC Aesthetics™ heeft in deze periode in totaal 94.000 getextureerde implantaten geleverd in Frankrijk, waarvan dus 2 gevallen BIA-ALCL zijn gemeld.

GC-Aesthetics Eurosilicone Round Collection™-getextureerde borstimplantaten en alle gladde "Smooth" borstimplantaten van zowel Eurosilicone® als Nagor® blijven goedgekeurd voor gebruik in Frankrijk en worden niet beïnvloed door de ANSM-beslissing. Van deze implantaten zijn er geen gevallen van BIA-ALCL gerapporteerd in Frankrijk.

Wereldwijd is er nader onderzoek naar BIA-ALCL aan de gang en GC Aesthetics™ zal als verantwoordelijke fabrikant, de gevallen van BIA-ALCL nauwlettend blijven volgen en deelnemen aan gezamenlijk wereldwijd onderzoek. GC Aesthetics™ is vastbesloten om goed gepositioneerd te blijven in de voorhoede van de implantaten industrie met een permanente focus op patiëntveiligheid.

Op basis van de bovenstaande transparante informatie zijn zij meer dan ooit toegewijd om de marktbehoeften te blijven ondersteunen met veilige en effectieve oplossingen om de huidige "We Care" filosofie te ondersteunen.

Link: https://www.nvpc.nl/zeldzame_vorm_van_lymfeklierkanker.php?option=333