

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 126 Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 november 2021

Hierbij bied ik u ter informatie de reactie van het RIVM aan op de studie die recent is verschenen in het wetenschappelijk tijdschrift JAMA Network Open met betrekking tot siliconen borstimplantaten¹. Om de betreffende studie inhoudelijk te kunnen beoordelen en om een passend vervolg te kunnen geven aan zowel de studie als de vragen die hierover zijn gerezen bij onder meer vrouwen met siliconen borstimplantaten, heb ik het RIVM gevraagd of de studie de bestaande wetenschappelijke inzichten ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van siliconen borstimplantaten heeft gewijzigd.

De auteurs van de studie stellen dat niet alleen bij borstimplantaten met een vulling van vloeibare gel siliconendeeltjes kunnen loskomen, maar dat dit ook het geval is bij latere generaties borstimplantaten met een gebonden (cohesieve) gelvulling. De auteurs merken overigens ook op dat de studie geen verband legt tussen deze zogeheten migratie van siliconen en het ontstaan van klinische symptomen.

Het RIVM concludeert in zijn reactie dat de studie geen nieuwe inzichten heeft opgeleverd. Ten eerste merkt het RIVM op dat migratie van siliconen vanuit borstimplantaten naar het omliggende weefsel en lymfeklieren reeds een breed onderkend fenomeen is en dat er diverse acties zijn ondernomen om de hoeveelheid migratie te verminderen. Ook constateert het RIVM dat het al langer bekend is dat er lokale complicaties kunnen ontstaan bij borstimplantaten. Dit is een risico dat reeds is opgenomen in gebruiksaanwijzingen van fabrikanten en de chirurgische bijsluiter die plastisch chirurgen hebben opgesteld. De studie toont verder, zoals de auteurs zelf ook stellen, geen verband aan tussen het hebben van borstimplantaten en het ontstaan van systemische klachten.

In het lopende onderzoeksprogramma onder coördinatie van het RIVM wordt een mogelijk oorzakelijk verband nader onderzocht en wordt bekeken hoe vaak gezondheidsklachten bij vrouwen met borstimplantaten voorkomen en waarom een deel van de vrouwen met borstimplantaten wel gezondheidsklachten ervaart en

¹ Dijkman HBPM, Slaats I, Bult P. Assessment of Silicone Particle Migration Among Women Undergoing Removal or Revision of Silicone Breast Implants in the Netherlands. *JAMA Network Open* 2021; 4(9): e2125381-e en Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

een deel niet².

Tenslotte signaleert het RIVM een aantal methodologische onvolkomenheden in de studie. Een aantal hiervan is als kanttekening ook reeds genoemd in een gelijktijdig gepubliceerd commentaar op de studie in het wetenschappelijk tijdschrift JAMA Network Open.

Op basis van de reactie van het RIVM constateer ik dat er op dit moment geen nieuwe inzichten zijn ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van siliconen borstimplantaten en dat dit geen aanleiding geeft om het huidige beeld ten aanzien van de reeds bekende risico's bij te stellen. Wel heb ik signalen ontvangen dat er vrouwen zijn die zich naar aanleiding van de media-aandacht over de studie zorgen maken over hun gezondheid. Zoals voormalig ministers Bruins en Van Ark meerdere malen hebben aangegeven blijven aan implantaten serieuze risico's en onzekerheden verbonden. Ik vind het daarom van groot belang om een aantal aspecten in samenwerking met de betrokken partijen de komende periode opnieuw onder de aandacht te brengen en verder uit te werken.

Allereerst denk ik hierbij aan het toegankelijker maken van betrouwbare informatie over de voordelen én risico's van borstimplantaten. Goede informatievoorziening is van groot belang, zodat vrouwen een weloverwogen keuze kunnen maken voor het wel of niet nemen van borstimplantaten op basis van feitelijk juiste informatie. Ik denk hierbij aan één centraal punt van informatievoorziening, zoals de website van het RIVM, dat goed toegankelijk is voor de doelgroep.

In aanvulling op de algemene informatievoorziening hecht ik veel waarde aan goede voorlichting op individueel niveau, waarbij de behandelend arts de patiënt in de spreekkamer uitlegt wat de behandeling in haar geval kan betekenen. Hierbij moeten artsen ook voldoende aandacht besteden aan de gevolgen van de keuze voor borstimplantaten op de langere termijn. Voorbeelden hiervan zijn het bekende risico op slijtage na een implantatieduur van 10-15 jaar, met als gevolg dat borstimplantaten mogelijk één of meerdere keren gedurende het leven van een vrouw vervangen moeten worden.

De IGJ voert momenteel thematisch toezicht uit op de aanschaf, introductie en toepassing van implantaten, waaronder borstimplantaten. Toezicht op *informed consent* maakt onderdeel uit van dit project. De Inspectie kijkt hierbij naar de manier waarop artsen hun patiënten voorlichten en hoe zij dit vastleggen. Daarnaast verifieert de Inspectie bij patiënten hoe zij de voorlichting ervaren hebben. Een ander toetsingselement binnen dit project is de registratie van implantaten in het Landelijk Implantatenregister (LIR) en eventuele kwaliteitsregisters van beroepsverenigingen.

² RIVM. Onderzoeksprogramma gezondheidsklachten van vrouwen met een siliconen borstimplantaat. 2021. <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/siliconen-borstimplantaten/onderzoeksprogramma-gezondheidsklachten>.

Het Dutch Breast Implant Registry (DBIR) van de plastisch chirurgen is zo'n kwaliteitsregister. Artsen registreren hierin gegevens van de toegepaste borstimplantaten en de patiënt, maar ook eventuele complicaties en ziekten die ontstaan en mogelijk gerelateerd zijn aan de borstimplantaten. De registratie loopt nu ruim zes jaar en zal op termijn belangrijke informatie opleveren over de kwaliteit en veiligheid van het toepassen van borstimplantaten.

Ik blijf mij in dit kader inzetten voor gedegen wetenschappelijk onderzoek. Het lopende onderzoeksprogramma onder coördinatie van het RIVM naar het mogelijke verband tussen borstimplantaten en het ontstaan van systemische klachten speelt hierin momenteel een belangrijke rol. Indien er tussentijds belangrijke inzichten uit dit meerjarige programma naar voren komen, zal ik uw Kamer hierover informeren. Tenslotte zal ik de wetenschappelijke ontwikkelingen nauwlettend in de gaten houden.

Hopende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis