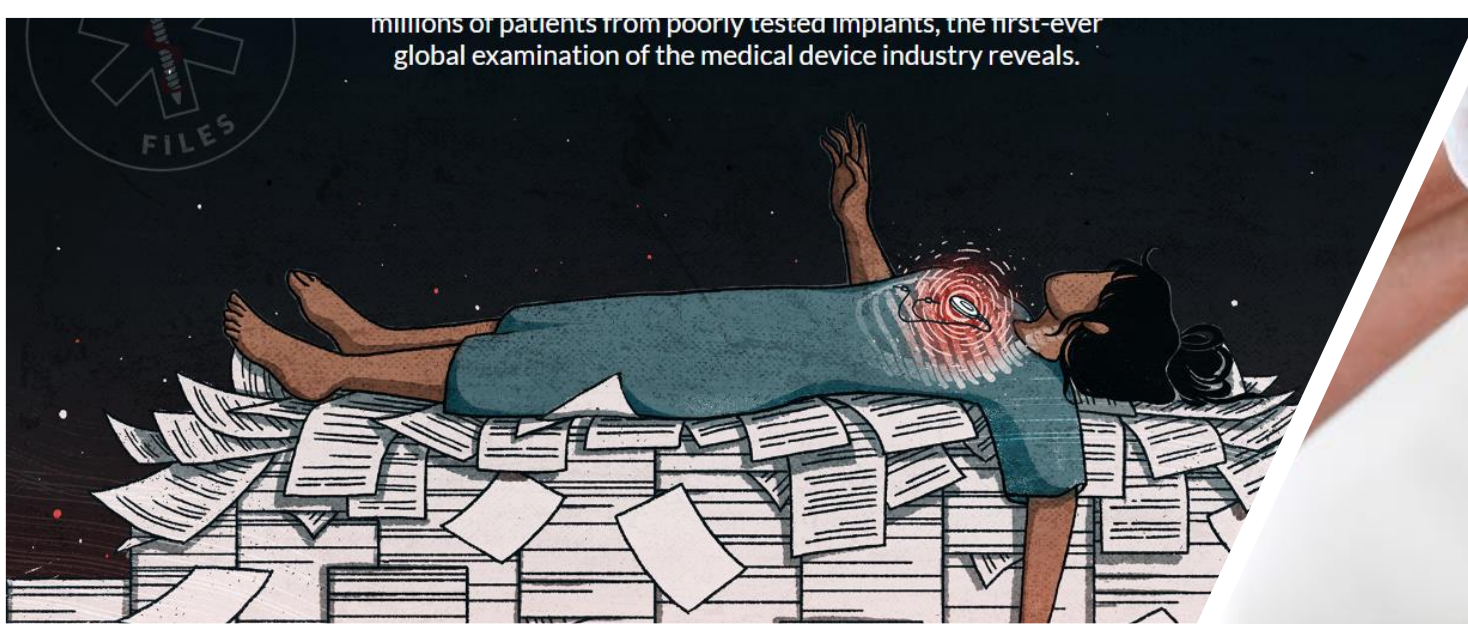




En wat vindt de patient ervan?

Marlene Hoyneck van Papendrecht, BVN



Implants and Tissue Expanders from the Market to Protect Patients: FDA Safety Communication

[f Share](#)

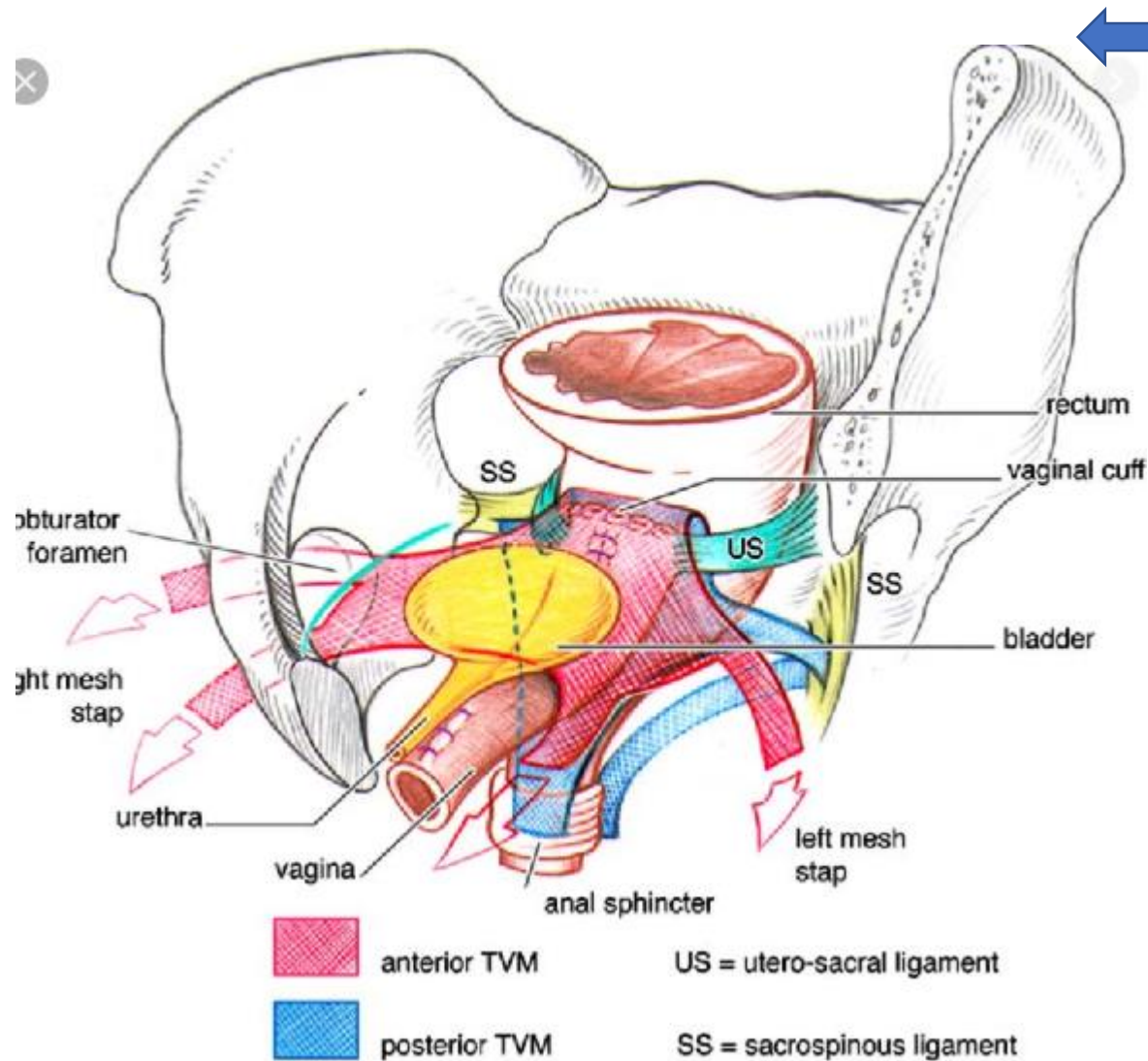
[t Tweet](#)

[in LinkedIn](#)

[✉ Email](#)

[🖨 Print](#)

“Wij stellen een operatieve ingreep voor”:



← Incontinentie door verzakking

Liesbreuk





U.S. Food and Drug Administration



CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)



- Goedgekeurd in 1996 & 2002 als Klasse 2 product (geen preapproval application nodig)
- **2008.** Waarschuwing over polypropylene meshes op basis van 1000 klachten
- **June 5, 2012** ~ There is now more detailed information about the move by **Johnson & Johnson (J&J)** to stop the sale of four vaginal mesh implants.
 - **FDA requesting three years of follow-up studies on the complications** ... This is unprecedented in that the FDA has not required mesh makers to conduct any studies on safety and efficacy either prior to marketing or afterward.
- **April 16, 2019**, the FDA ordered all manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of anterior compartment prolapse (cystocele) **to stop selling** and distributing their products immediately.....
 - Gyneacologen: “Omdat de resultaten 12 maanden follow up **geen superioriteit** van de vaginale matjes liet zien, heeft de FDA, in afwachting van de resultaten bij 36 maanden follow up, besloten voorlopig de verkoop van matjes te verbieden



Home > Onderwerpen > **Bekkenbodematjes**

- IGZ start in 2012 onderzoek nav RADAR uitzending
- Publiekssamenvatting:

“De meeste melders gaven aan dat zij **zich niet goed voorgelicht voelden**. Vooral het **ontbreken van informatie** voorafgaand aan de ingreep **over mogelijke complicaties** werd veel genoemd. Patiënten geven soms aan zich achteraf **experimenteel behandeld te voelen**, omdat deze operaties pas sinds kort uitgevoerd worden. Verder schreven veel patiënten aan de inspectie dat ze zich door hun behandelaar **niet serieus genomen voelen** als zij met **complicaties terugkomen**”.

IGZ rapport in 2012-2 (publieks samenvatting)

- Gyneacologen moeten terughoudend zijn in het gebruik van meshes
(2000-2012: 16.000 meshes verkocht)
- Aanbevelingen voor de industrie:
 - Beproof nieuwe toepassingen van een product **in klinisch onderzoek**, in plaats van met wetenschappelijke publicaties over vergelijkbare producten aan te tonen dat het product aan de wettelijke eisen voldoet.
 - Verzamel actief ervaringen met het product, in plaats **van passief klachten over het product af te wachten**
- IGZ kan niets doen tav de buitenlandse fabrikant
 - “De toezichthouder van dat land is ook door de inspectie geïnformeerd, omdat kan worden afgevraagd of deze haar taken wel goed heeft uitgevoerd.”

Hoe gaat dit verhaal verder?

- December 2014. Radar,
 - Implant files mandarijnen mesh & CE keurmerk;
 - Kamervragen.
- December 2015. Rapport experts Europese Commissie.
- April 2019, de FDA besluit dat product niet meer verkocht mag worden.
- Sept 2019. IGZ website geen update gevonden.
 - Status van registries en studies?



→ WHAT COULD BE DONE BETTER TO MAKE THE USE OF SURGICAL MESHES SAFER IN THE FUTURE?

The SCENIHR makes numerous recommendations in the Opinion, including,

- establishing European implant registries and evidence-based European Guidelines
- launching European studies on the long-term safety and performance of synthetic non-absorbable meshes

This fact sheet is based on the Opinion of the independent Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR): 'The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery'

December, 2015

SVS - Meldpunt Klachten Siliconen

[SVS - Meldpunt Klachten Siliconen](#) > [Implantaat vragen?](#) >

Risico's

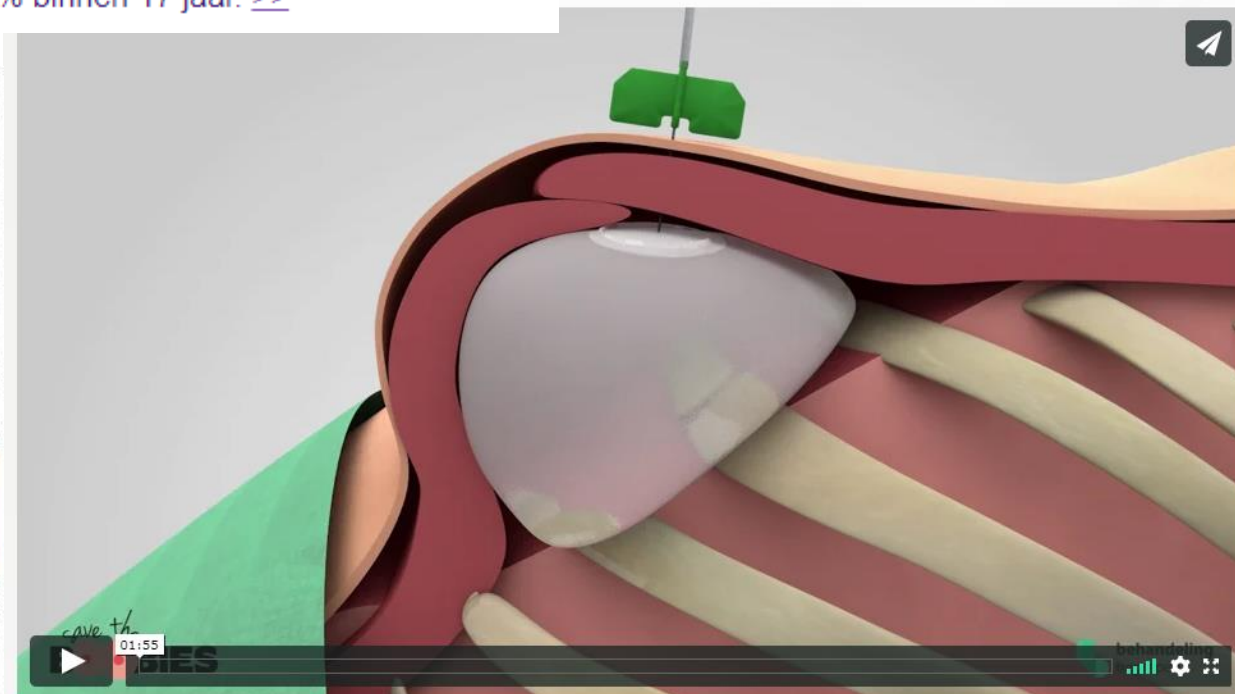
- 1 niet veilig
- 2 scheuren
- 3 cohesieve implantaten
scheuren ook
- 4 lekken / zweten
- 5 verplaatsen in het lichaam
- 6 kapselvorming
- 7 pijn
- 8 ontsteking
- 9 schimmels
- 10 seroma / vocht
- 11 ziekten
- 12 hypergevoeligheid
- 13 siliocoonoma's - knobbels
- 14 moedermelk
- 15 placenta
- 16 vervanging
- 17...

1. Niet veilig

Implantaten zijn niet veilig vanwege alle chemische stoffen en gaan géén leven lang mee. Ze lekken vanwege hun poreuze wand en scheuren binnen een aantal jaren. >>

2. Scheuren

Volgens een groot onderzoek onder 8000 implantaten, scheurt 30% binnen 5 jaar, 50% binnen 10 jaar en 70% binnen 17 jaar. >>
Ze kunnen scheuren door:



Geschiedenis silicone borst implantaten(SBI)¹

- 1962 Eerste implantaat
- 1963-64 Eerste case reports over Auto Immuun ziektes
- 1992-2006 FDA moratorium
- 2009-2012 PIP affaire
- 2011 FDA veiligheids waarschuwing
- 2015 Silimed affaire
- 2019 Frankrijk: Ban op ruwe Allergan implantaten
- 2019 Nederland: ?



En gelooft de patient dat de
nieuwe wetgeving deze drama's
gaat voorkomen in de toekomst?

RADAR uitzending 2018 – Nieuwe regelgeving

MDR – Positive Result

- Still CE Marking, Still Notified Bodies
- Major blockers to innovation in early drafts deleted or balanced
- No FDA-like PMA
- Rejected mandatory pre-market RCTs/efficacy studies
- Early Expert panel consultation
- Pre-market assessment for safety and intended effect retained
- Commercial reprocessors held to same standard as manufacturers
- No hazardous substance ban

Positieve uitkomst na lobbyen
mbt nieuwe regelgeving MDR

PMA= premarket approval application
RCT= Randomized Clinical trials

Wat vindt de patient ervan (na googelen):

- Wetgeving meer dan 25 jaar oud! Hoe kan dat?
- Is deze industrie **innovatief**? Ze lijkt **niet** gericht op:
 - Doen van onderzoek.
 - Proactief gegevens verzamelen om van te leren.
 - Informatie voorziening aan de patient/ transparantie

MDR 2020 een vooruitgang?

Het kan alleen
maar beter
worden!



De medical device industrie zal echt innovatiever moeten worden:

Zonder goed onderzoek geen goede nieuwe producten &
niet de dokter maar (het welzijn van) de patient staat steeds centraal.

BACK up slides



Kiezen voor borstreconstructie

- › Welk type borstreconstructie?
- › Waar laat ik mij opereren?
- › Direct of later
- › Lichaamseigen of prothese
- › Geen reconstructie
- › Keuzehulpen

Ervaringen

- › Ervaringen & foto's

Invloed van behandelingen

- › Borstreconstructie voor bestraling
- › Borstreconstructie na bestraling
- › Effect chemo op borstreconstructie
- › Acellulaire Dermale Matrix (ADM)

Tepels

- › Tepels - de mogelijkheden

Prothese

- › Wat is een prothese?
- › Inwendige prothese
- › Uitwendige prothese
- › Tissue expander

Na de reconstructie

- › Nazorg
- › Lange termijn effecten

Lichaamseigen weefsel

- › Wat is borstreconstructie met lichaamseigen weefsel?
- › TRAM/DIEP
- › LD-spier
- › SGAP/IGAP/TMG/PAP
- › Lipofilling

Complicaties

- Kapsel vorming (meer bij sportieve vrouwen)
 - Zweten van de capsule
 - Breken van de capsule
- ASIA (Autoimflammatoire Syndroom Induceerd door Autoimmuunreactie)
 - Rheuma, SLE, Sjögren's syndroom, etc.
- In 75% van de gevallen

Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis.
Watad et al. Int J Epidemiol. 2018 Dec 1;47(6):1846-1854

Using a large, population-based database (*25.000 implant patients*)

«A multivariable Cox regression model yielded a HR of **1.45** (95% CI 1.21-1.73) for being diagnosed with at least one autoimmune/rheumatic disorder.»



MDR 2020: Meer focus op onderzoek?

De nieuwe verordeningen stellen **strengere eisen aan klinisch onderzoek en prestatiestudies**, om zo de beschikbaarheid van betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen te vergroten.

- **.. Er moet een klinische evaluatie uitgevoerd worden**
 - Een klinische onderzoek kan hier deel van uitmaken.
 - Er moet duidelijk worden aangetoond dat fabrikanten in voldoende mate toegang hebben tot de gegevens over hulpmiddelen waarmee zij gelijkwaardigheid claimen, teneinde die gelijkwaardigheidsclaim te onderbouwen.
- Verplichting tot opstellen van **PMCF-plan** (postmarketing clinical follow-up) en **PMCF-evaluatieverslag**
 - Requirement voor PSUR (Periodic Safety Update Report)
 - Rapporteren van trends, het bepalen van indicatoren en het vaststellen van drempelwaardes om de veiligheid van het product te toetsen.

MDR 2020- Transparantie

- Patienten krijgen een implantaat kaart
- Patienten en artsen toegang tot “bijsluiter” over device (SSCP sheet)
- Patiënten en zorgprofessionals krijgen toegang tot een Europese databank met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt (EUDAMED). IGJ:
 - Hierin staat informatie over medische hulpmiddelen en fabrikanten, over incidenten, inspectiebezoeken en klinische onderzoeken.
 - Artsen/ patiënten krijgen geen toegang tot bijwerkingen meldingen, maar wel analyses daarvan