



Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
handchirurgie, reconstructieve en esthetische chirurgie

STANDPUNT “HET GEBRUIK VAN RESORBEERBARE, NIET-RESORBEERBARE OF GEDEELTELIJK NIET-RESORBEERBARE, DERMAAL OF SUBDERMAAL INJECTEERBARE VULMIDDELEN.”

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie herziene versie 4 april 2014

Onderstaand document betreft een herziening van het standpunt “fillers” van de NVPC. Dit betreft een concept zoals voorgelegd gaat worden aan de ALV van de NVPC en goedkeuring van de ALV heeft alvorens definitief gemaakt kan worden.

De auteurs geven de IGZ hierbij toestemming om onderstaand document te gebruiken voor het geven van een advies, ten aanzien van het gebruik van fillers, aan de Minister van Volksgezondheid. Het document representeert dan de persoonlijke mening van de auteurs waarom door het bestuur van de NVPC verzocht is.

Dit document bevat het oude standpunt inclusief wijzigingen en aanvullingen die de huidige gezichtspunten weergeven. Interpretaties mogen door bovengenoemde instanties vrijelijk gebruikt en gepubliceerd worden. Het is echter niet geoorloofd om dit document in zijn geheel te publiceren en/of te distribueren naar derden.

Heerenveen, 11 november 2013

Prof. Dr. B. Van der Lei, plastisch chirurg en hoogleraar Esthetische Chirurgie UMCG

Dr. M. Cromheecke, plastisch chirurg en lid van de Kwaliteitscommissie van de NVPC

HERZIENING STANDPUNT “HET GEBRUIK VAN RESORBEERBARE, NIET-RESORBEERBARE OF GEDEELTELIJK NIET- RESORBEERBARE, DERMAAL OF SUBDERMAAL INJECTEERBARE VULMIDDELEN.”

zoals geaccordeerd door de Algemene Leden Vergadering d.d. 1 november 2005

Herziening geaccordeerd d.d. 4 april 2014

Achtergrond:

Gedurende de afgelopen jaren is het gebruik van resorbeerbare, niet-resorbeerbare of gedeeltelijk niet-resorbeerbare, dermaal of subdermaal injecteerbare vulmiddelen (hieronder te noemen: fillers) ter correctie van rimpels en subcutane defecten toegenomen. Daarnaast is er sprake van een toenemend aantal soorten van deze middelen.

De leden van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) constateren:

1. dat er nog onvoldoende adequate klinische data voorhanden zijn die de claims en beloften door producenten inzake deze fillers ondersteunen;
2. dat er nog onvoldoende duidelijkheid bestaat over de mogelijke complicaties op de lange termijn na injectie van deze fillers in het menselijk lichaam;
3. dat bekende complicaties van al langer toegepaste fillers (bijvoorbeeld siliconenolie, polymethylacrylaat en bovine collageen) eveneens reden vormen tot terughoudendheid hieraangaande;
4. dat in geval van optreden van een complicatie van fillers, conservatieve behandeling vaak onvoldoende blijkt te zijn;
5. dat in geval van optreden van een complicatie van fillers, zelfs een chirurgische interventie ontoereikend kan blijken;
6. dat plastisch chirurgen, dermatologen en onder voorwaarden cosmetisch artsen, bij uitstek toegerust zijn om het hele scala aan alternatieve behandelingen van rimpels en aangeboren of verworven defecten te overzien, maar ook om het hele scala aan mogelijke behandelingen van de complicaties van fillers.

Dientengevolge dient de regelgeving aangaande het gebruik van fillers en de registratie en behandeling van de complicaties ervan, nader aangescherpt te worden. Hiervoor werden de navolgende principes geformuleerd:

1. De NVPC acht terughoudendheid bij het gebruik van fillers geïndiceerd. De NVPC acht gebruik van fillers voor specifieke esthetische of reconstructieve indicaties slechts onder strikte voorwaarden verantwoord. Zulke voorwaarden zullen zelfs strikter dienen te zijn in geval van gebruik van (semi-)permanente fillers voor puur esthetische indicaties.

Het gebruik van fillers met hyaluronzuur als dominante substantie in de filler is, mede ten gevolge van de forse afname van de toepassing van non-resorbeerbare fillers, de afgelopen 8 jaar exponentieel

toegenomen. Hoewel er inmiddels een groot aantal studies voorhanden zijn die de veiligheid en effectiviteit van hyaluronzuur beschrijven, zijn er een aantal kanttekeningen te maken tav de betrouwbaarheid hiervan:

- De meeste studies zijn gedaan door onderzoekers die in hun disclosure aangeven een belang (sponsoring, aandelen, eigenaarschap) te hebben in het bedrijf dat het onderzochte middel fabriceert. De integriteit van deze onderzoekers en dus ook de resultaten van deze studies staat hierbij ter discussie.
 - Uit concurrentieoverwegingen zijn fabrikanten van hyaluronzuurfillers op zoek naar verbetering van de effectiviteit van deze fillers. Verschillende vormen van crosslinking van het hyaluronzuur al of niet in combinatie met het gebruik van additieven (w.o. Mannitol) moeten de effectiviteit van de de hyaluronzuur filler verhogen. Het veiligheidsprofiel van deze “verbeterde” hyaluronzuren is bij marktintroductie vaak niet onderzocht. Als bijkomend probleem wordt voor deze middelen vaak een CE-certificering afgegeven op basis van de bestaande hyaluronzuur CE –certificering (“ liften mee” op variant van al bestaande toepassing).
 - Bij marktintroductie van deze hyaluronzuurvarianten zijn vaak (nooit?) geen fase 1 toxiciteitsstudies of fase 2 effectiviteitsstudies gedaan. De claims die de fabrikanten neerleggen ten aanzien van effectiviteit en veiligheid van het product kunnen over het algemeen niet wetenschappelijk onderbouwd worden. De evidence ten aanzien hiervan is vaak niet aanwezig of van armzalige kwaliteit (“ mijn ervaringen bij 20 patiënten..”).
 - Geconcludeerd mag worden dat hyaluronzuur, mits kundig toegepast, een veilig fillermateriaal is waarvan beschreven complicaties als allergische reacties, ontstekingen en infecties een lage incidentie kennen. Tevens zijn deze complicaties over het algemeen goed behandelbaar en reversibel.
2. Indien desondanks tot het gebruik van fillers wordt overgegaan, acht de NVPC dat dit slechts dient te geschieden binnen strikte voorwaarden die beschreven zijn in een door de NVPC en de lokale medisch-ethische commissie goedgekeurd protocol.

Tot op heden is het onduidelijk of de toepassing van nieuw op de markt toegelaten fillers aan deze eis voldoen. Waarschijnlijk is dat niet/nooit gebeurd. Het opstellen van een richtlijn (dwingend dan een standpunt) zou het mogelijk maken om in geval van calamiteit na te gaan of aan deze voorwaarde is voldaan en hieraan consequenties te verbinden.

3. De NVPC acht registratie, binnen een protocol, van alle geïnjecteerde fillers, traceerbaarheid van de geïnjecteerde filler op basis van patiëntengegevens en traceerbaarheid van de geïnjecteerde patiënt op basis van fillergegevens noodzakelijk.

De NVPC geeft het dwingende advies dat nieuw op de markt te introduceren varianten van hyaluronzuur aan de volgende eisen dienen te voldoen:

1. er (een) relevante fase 2 patiëntenstudie(s) bestaat/bestaan die zowel de veiligheid als effectiviteit van de nieuwe variant aantoont.
2. indien deze studie niet voorhanden is deze variant slechts toegepast mag worden in een onderzoeksopzet (=studie) waar een standaard protocol voor is (toepassing, hoeveelheid, follow-up, foto's etc..) met een follow up van minstens 1 jaar waarna de resultaten

geanalyseerd worden. Dit is dus meer dan een routinematige post-market surveillance

3. Voor volledig nieuwe middelen (niet gebaseerd op hyaluronzuur) dienen minstens fase 1 en 2 studies voor marktintroductie voorhanden te zijn aangevuld met de voorwaarde als onder 2.
 4. voor nieuwe permanente middelen dienen fase 1 en 2 studies voorhanden te zijn voor marktintroductie aangevuld met de voorwaarde als onder 2. Tevens dienen deze middelen onder supervisie van een dermatoloog en/of plastisch chirurg gegeven te worden
 5. voor “oude” (semi) permanente middelen met bewezen lange termijn problematiek (w.o. siliconen olie en acrylaten) is nog immer een negatief advies m.b.t. gebruik hiervan actief.
 6. bestaande (semi-) permanente middelen en niet-permanente middelen dienen nog immer zorgvuldig geregistreerd te worden zoals beschreven in het originele standpunt daterend uit 2005. Een implantaatregistratie analoog aan de mamma- en heupimplantatenregistraties, inclusief adequate follow up en beeldmateriaal van voor- en na toepassing, is zeer wenselijk.
4. De NVPC acht registratie, binnen een protocol, van alle complicaties van geïnjecteerde fillers noodzakelijk. Hierbij dient eveneens zorg gedragen te worden voor traceerbaarheid van de geïnjecteerde filler en patiëntengegevens op basis van de complicatieomschrijving en voor traceerbaarheid van de complicatie op basis van patiënt- en fillergegevens.

Zie punt 3

5. De NVPC acht dat de eindverantwoordelijkheid voor elke toepassing van een filler ten behoeve van de correctie van rimpels of aangeboren of verworven defecten, dan wel hieraan gerelateerde toepassingen, hoort te berusten bij een arts die tevens toegerust is voor het behandelen van de complicaties van behandeling en toegang heeft tot een adequate infrastructuur waar deze complicaties behandeld kunnen worden. Daar op dit moment er geen getoetste structuur bestaat m.b.t. training en opleiding van behandelaars die fillers toepassen zou deze eindverantwoordelijkheid logischerwijze behoren te liggen bij of de plastisch chirurg of de dermatoloog of een cosmetisch arts met aantoonbare ervaring en samenwerkend in of met de bedoelde infrastructuur. Supervisie met behulp van de “verlengde arm constructie” maakt het mogelijk dat de behandeling met fillers door basisartsen gedaan zou kunnen worden. Daar er op dit moment binnen de Nederlandse gezondheidszorg geen gecertificeerde structuur bestaat ten aanzien van training en toetsing van behandelaars op het gebied van de toepassing van fillers is het vooralsnog niet wenselijk dat deze middelen door niet-medici worden toegepast.
6. Voor elke behandelaar die fillers toepast zou moeten gelden dat deze zich bevindt in een toetsbare omgeving om feedback te krijgen op eigen handelen. Dit houdt in dat solopraktijken niet wenselijk zijn.