

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. de minister van Medische Zorg en Sport, de heer Mr. Drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Amsterdam, 21 november 2019

Geachte heer Bruins,

Graag gaan wij in op uw verzoek aan te geven wat onze mening is over een (voorlopig) verbod op meerdere specifieke borstimplantaten, zoals in Australië. Wij hebben uiteraard kennis genomen van de publicaties van Australische onderzoekers over borstimplantaten en het risico op ALCL (een zeldzaam type lymfklierkanker) in de borst. We nemen aan dat het Australische tijdelijke verbod op specifieke implantaten met name gebaseerd is op het meest recent Australische artikel (Magnusson et al, Plastic and Reconstructive Surgery 143: 1285, 2019).

Wij hebben de nodige wetenschappelijke kritiek op dit Australische artikel:

- Om het risico op ALCL bij vrouwen met implantaten te kunnen berekenen moet je eigenlijk weten hoeveel vrouwen in het verleden een specifiek soort borstimplantaat hebben gekregen en hoeveel van die vrouwen ALCL hebben gekregen. In de Australische studie zijn de berekeningen van het risico op ALCL voor de verschillende soorten implantaten volledig gebaseerd op verkoopcijfers van implantaten uit het verleden. Dit is een onbetrouwbare methode omdat een verkocht implantaat gebruikt kan worden voor vervanging van een eerder implantaat (dat gebeurt vaak) en sommige vrouwen één implantaat krijgen (bij reconstructie na borstkanker) en andere vrouwen twee. Daarom is het aantal verkochte implantaten dus niet hetzelfde als het aantal vrouwen met een implantaat. Ook de onderzoeken uit de Verenigde Staten baseren zich alleen op verkoopcijfers bij hun berekeningen.
- Verkoopcijfers van voor 1999 waren in Australië sowieso niet bekend, terwijl die wel van belang zijn om het risico te kunnen berekenen. Het gaat om een complicatie die pas na gemiddeld 13 jaar optreedt en vrouwen kunnen recent ALCL hebben gekregen als gevolg van een implantaat dat al van voor 1999 dateerde.
- Australië en Nieuw Zeeland hebben geen complete registratie van ALCL zoals Nederland, zodat onder-registratie van ALCL waarschijnlijk is, mogelijk meer voor het ene dan het andere soort implantaat.
- Helaas presenteren de onderzoekers in hun artikel geen gedetailleerde informatie over hun methodes. Zo worden de geschatte aantallen vrouwen met specifieke soorten implantaten niet in de publicatie beschreven, evenmin als de manier waarop het risico is berekend. Dat is heel ongebruikelijk in een wetenschappelijk artikel en maakt dat wij en andere onderzoekers in het veld de berekende risico's niet kunnen controleren. In ons eigen artikel over het risico op ALCL hebben wij wel gezorgd dat alle berekeningen te

controleren waren, zoals dat in de wetenschap verwacht wordt (de Boer M, van Leeuwen FE en de Jong D. Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast. JAMA Oncology 2018;4:335-341).

Onderzoek naar het risico op een zeer zeldzame ziekte is moeilijk en de gerapporteerde risico's zijn door de kleine aantallen vaak niet heel precies; dat wil zeggen dat ze omgeven zijn door grote betrouwbaarheidsmarges. De resultaten van één onderzoek moeten dan ook altijd door andere onderzoekers in onafhankelijke studies, bijv. in andere landen, bevestigd worden voor je conclusies over een verband kunt trekken. Dat geldt ook voor de Australische studie naar borstimplantaten en ALCL. Het lijkt ons dan ook echt te vroeg om nu, op basis van dit Australische onderzoek, specifieke implantaten te verbieden. We weten niet voldoende zeker hoe groot het risico is van de door de Australiërs als risicovol aangemerkte implantaten en we weten ook niet zeker of andere implantaten een significant lager of voldoende laag risico hebben. Wat we wel weten, is dat vrouwen met borstimplantaten een kans hebben van ongeveer 1 op de 7000 om voor het 75^e jaar ALCL in de borst te ontwikkelen.

Nog een reden om niet een specifiek soort implantaat te verbieden: we weten eigenlijk helemaal niet hoe het komt dat borstimplantaten ALCL kunnen veroorzaken. Er wordt wel gedacht aan een rol van bacteriën die zich mogelijk hechten aan het oppervlak van het implantaat tijdens de operatie. Maar dat is volstrekt onvoldoende onderzocht en het is goed mogelijk dat heel andere mechanismen een rol spelen. Als onderzoekers van het verband tussen borstimplantaten en ALCL denken wij dat niet alleen het soort implantaat een rol kan spelen maar ook de kenmerken van de vrouw. Zo is het goed mogelijk dat erfelijke aanleg en/of een verminderd werkend immuunsysteem het risico op ALCL zouden kunnen verhogen. Hiernaar zou meer onderzoek moeten worden gedaan, want in dat geval zou het risico op ALCL misschien beperkt zijn tot een kleine groep vrouwen en niet relevant zijn voor de rest van de bevolking. Duidelijkheid over zowel eigenschappen van de implantaten als kenmerken van de vrouwen zou betekenen dat we in de toekomst misschien ALCL wel kunnen voorkómen.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. Floor E. van Leeuwen
Antoni van Leeuwenhoek
Hoogleraar Epidemiologie van kanker
Amsterdam UMC, locatie VUmc

Prof.Dr. Daphne de Jong
Hoogleraar Hematopathologie
Amsterdam UMC, locatie VUmc