

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

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 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.
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.
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.
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.
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 plastisch chirurg, die immers bij uitstek toegerust is om het hele scala aan alternatieve behandelingen van rimpels en defecten te overzien, alsmede het hele scala aan mogelijke behandelingen van de complicaties van fillers.