



Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
handchirurgie, reconstructieve en esthetische chirurgie

Waarborgendocument autologe vettransplantatie

Een nieuwe totale borstreconstructietechniek met pre-expansie

17 november 2022 – definitieve versie

Van 2015 tot 2022 heeft de BREAST-trial onderzocht of autologe vettransplantatie (AFT) met pre-expansie als totale borstreconstructietechniek effectief en veilig kan worden toegepast. Het Zorginstituut Nederland heeft in het voorjaar en zomer van 2022 de bewijslast beoordeeld en heeft geconcludeerd dat borstreconstructie met autologe vettransplantatie (AFT) en een externe weefselexpander voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ bij vrouwen na een totale borstverwijdering vanwege borstkanker of ter preventie vanwege genetische predispositie, die voldoen aan de in- en exclusiecriteria van de BREAST-trial. Gevolg hiervan is dat deze interventie bij genoemde indicatie behoort tot te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet (basisverzekering).’

Dit waarborgendocument is opgesteld om de weg naar introductie naar de “normale” praktijk binnen de plastische chirurgie in Nederland te faciliteren. Er staan voorwaarden in waar alle plastisch chirurgen in Nederland zich de komende jaren aan dienen te houden, mochten zij deze nieuwe interventie in de praktijk toepassen. Tevens zijn er vanuit het Zorginstituut nog vragen over de kosteneffectiviteit op lange termijn. Dit document omschrijft dan ook de hoe deze aanvullende vragen beantwoord gaan worden om zo een passende uitvoering van zorg te waarborgen.

Indicatiestelling

De BREAST-trial heeft onderzoek gedaan in een selecte groep patiënten. Niet iedereen kan en wil deze ingreep ondergaan. Het indicatieprofiel voor patiënten die geschikt zijn voor een totale borstreconstructie met AFT en pre-expansie, is als volgt:

- De patiënt zal een mastectomie ondergaan of heeft een mastectomie ondergaan wegens borstkanker, of preventief wegens genetische predispositie.
- De patiënt heeft voorkeur voor een borstreconstructie ter verkrijging van één of twee borsten middels autologe vettransplantatie met autologe pre-expansie.
- De patiënt heeft als doel maximaal een cupmaat C te verkrijgen. Hierbij kan het nodig zijn om de andere zijde naar een cup C te reduceren.
- De inschatting van de behandelend plastisch chirurg is dat er voldoende donorsite beschikbaar is om één of twee borsten te creëren middels autologe vettransplantatie.
- De patiënt kan het pre-expansieapparaat verdragen en is bereid om dit apparaat rondom de ingrepen te dragen. Dit vereist behoorlijk doorzettingsvermogen vanuit de patiënt.
- De patiënt heeft een BMI onder de 30 (kg/m²).
- De patiënt heeft geen bestraling van de thoraxwand ondergaan in het verleden. Voor de oncologische behandeling behoeft de patiënt ook geen thoraxwandbestraling te ondergaan na de mastectomie. Bestraling in de axilla is geen exclusie criterium.
- De patiënt heeft geen co-morbiditeit die de ingroei van vetcellen kan verminderen, bijvoorbeeld chronische nierinsufficiëntie, een actieve auto-immuunaandoening inclusief

ongecontroleerd astma en diabetes mellitus of het gebruik van immuunmodulatoren zoals prednison.

- De patiënt rookt niet of is minimaal 4 weken gestopt voorafgaand aan de eerste autologe vettransplantatie en rookt ook de eerste 6 maanden na de vettransplantaties niet.
- De patiënt heeft geen (uitgebreide) extra-capsulaire siliconenlekkage indien er sprake is van siliconenlekkage na een eerdere reconstructie. In dit geval is infiltratie in de weefsels rondom silicone een contra-indicatie voor een reconstructie met autologe vettransplantatie.

Informatievoorziening

Door toevoeging van deze nieuwe interventie, is het belangrijk de informatievoorziening te veranderen voor patiënten, aanpalende inhoudsdeskundigen zoals mammacareverpleegkundigen en plastisch chirurgen. Geïnformeerde besluitvorming volgens de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) via het model samen beslissen is leidend¹. Deze geïnformeerde besluitvorming tussen de behandelend arts en patiënt wordt op de volgende manieren gefaciliteerd:

- Het BREAST-trial-onderzoeksteam zal door middel van presentaties op (inter)nationale congressen, de effectiviteit en veiligheid van deze nieuwe interventie uitdragen. De NVPC besteedt tijdens haar komende congres (november 2022) uitvoerig aandacht aan deze nieuwe interventie, inclusief het schetsen van de consequenties voor centra die de behandeling willen gaan invoeren.
- Voor geïnteresseerde plastisch chirurgen wordt een webinar georganiseerd om toelichting te geven over de introductie van AFT met pre-expansie in de praktijk. Dit zal voorafgaand aan de najaarsvergadering plaatsvinden (1 nov 2022).
- Voor plastisch chirurgen ontwikkelt de NVPC een factsheet zodat geïnteresseerde centra duidelijkheid verkrijgen of deze nieuwe interventie past in de praktijk, en welke aanvullende vereisten nodig zijn om dit in de praktijk toe te passen.
- Het BREAST-trial-onderzoeksteam stelt figuren en tekst beschikbaar zodat keuzehulpaanbieders de keuzehulp/ decision tool kan aanpassen om de nieuwe interventie mee te nemen. Dit zal in overleg met de patiëntenverenigingen worden opgesteld. (Q1-2023)
- De NVPC ontwikkelt in overleg met patiëntenverenigingen patiëntenfolder/poster die alle totale borstreconstructieopties in vogelvlucht schetst. Dit zou in gebruik kunnen worden genomen door plastisch chirurgen maar bijvoorbeeld ook door mammacareverpleegkundigen. Zodoende kan op een uniforme wijze geïnformeerde besluitvorming nagestreefd worden in alle ziekenhuizen in Nederland, onafhankelijk of deze nieuwe techniek wordt aangeboden in het betreffende ziekenhuis. (Q1-2023)
- De NVPC ontwikkelt in overleg met patiëntenverenigingen een patiëntenfolder over deze nieuwe totale borstreconstructiemethode om middels autologe vettransplantatie en pre-expansie een totale borstreconstructie te verkrijgen. (Q1-2023)

- Samen met patiëntenverenigingen zal een folder/tekst worden opgesteld om deze nieuwe interventie te beschrijven in de media/online. Dit kan zowel op de website van de NVPC als door patiëntenvereniging(en) beschikbaar worden gesteld. (Q1-2023)
- De NVPC stelt een nieuwsbericht op voor de mammacareverpleegkundigen en oncologisch chirurgen met informatie over deze nieuwe behandeling.
- De NVPC publiceert een overzicht waar deze nieuwe interventie beschikbaar is, en zal dit de komende jaren bijhouden totdat dit “normale” zorg is in Nederland.
- Tijdens scholing rondom autologe vettransplantatie als totale borstreconstructie zal ook het informatiemateriaal doorgelopen worden. Tevens worden de deelnemende chirurgen geïnformeerd over de mogelijkheid om een aanvullende geaccrediteerde bijscholingscursus te volgen over “samen beslissen”.
- Op verschillende manieren kunnen patiënten lotgenotencontact zoeken. Patiëntenverenigingen SEKN en BVN hebben hier reeds ruime ervaring mee en dit zal net als andere reconstructie-opties uitgerold worden.
- Het beschikbaar komen van deze studie maakt het noodzakelijk om de richtlijn Borstreconstructie (2019) van een addendum te voorzien om deze nieuwe interventie toe te voegen als een van de opties na een mastectomie.

Risicogericht monitoren

De zorguitkomsten van AFT als totale borstreconstructietechniek met pre-expansie moet goed gemonitord worden. Er is alertheid nodig om een gepast zorggebruik te borgen, met name omdat patiënten meerdere operaties nodig hebben voordat het eindresultaat bereikt wordt. Prospectieve registratie van zorguitkomsten inclusief complicaties in de vorm van een register is dan ook van belang voor een goed geïnformeerde besluitvorming hoe het gaat met de introductie in de normale plastische praktijk. Aangezien de transparantiekalender van het Zorginstituut Nederland met jaarlijkse kwaliteitsgegevens per sector hier tot op heden niet voor gebruikt kan worden, is het van belang dat de NVPC data verzamelt over de kwaliteit van zorg van deze nieuwe interventie.

Zorgaanbieders van deze nieuwe techniek moeten vooralsnog de komende 5 jaren eens per 12 maanden, wel te verstaan per 1 januari van elk jaar, anonieme data aanleveren per patiënt aan de NVPC. De inhoud van het AFT-register is al eerder vastgesteld in het implementatieplan door de NVPC ontworpen (1 mei 2022). Naar aanleiding van feedback van de ondertekende partijen is de volgende set ontwikkeld:

1. Patiëntkarakteristieken (met name rondom indicatie en in/exclusie criteria) van alle gestarte patiënten aan AFT met totale borstreconstructie.
2. Aantal patiënten gestart met borstreconstructie (AFT met pre-expansie) inclusief eerste operatiedatum.
 - a. Het totaal aantal vrouwen dat origineel gezien aan dit reconstructieproces met lipofilling in een ander ziekenhuis is gestart (second opinie dan wel verwezen).
3. De patiënten die het volledige reconstructieproces voltooid hebben:

- a. Het totaal aantal patiënten dat het proces voltooid heeft.
- b. De duur van de eerste tot de laatste operatie (AFT met pre-expansie).
- c. Het aantal AFT-sessies per borst totdat deze als voltooide reconstructie wordt beschouwd.
4. Alle aanvullende operatieve ingrepen die nodig waren om naast de AFT-borstreconstructie tot een adequaat resultaat te komen (inclusief verkleining van de contralaterale kant en tepelreconstructie/tatoeage).
5. Het aantal patiënten dat gestart is met AFT met pre-expansie maar voortijdig aan het behalen van een volledige reconstructie is gestopt:
 - a. Het totaal aantal.
 - b. De reden om te stoppen (of elders verder te gaan).
 - c. Een eventueel ander type reconstructie dat is gekozen door de patiënt (bv DIEP of borstprothese).
6. Het aantal complicaties of heroperaties in verband met een complicatie naar aanleiding van AFT met pre-expansie ten opzichte van het aantal AFT-operaties (sessies) uitgevoerd in diezelfde periode, per chirurg uitgesplitst.
 - a. Elke complicatie moet separaat geregistreerd worden inclusief de behandeling, indien een opname: de duur van opname, indien een operatie: de beschrijving van de operatie.
7. Oncologische follow-up vanaf de start van AFT:
 - a. Extra beeldvorming ter uitsluiting van een locoregionaal recidief anders dan het jaarlijkse mammogram contralateraal volgens de richtlijn.
 - b. Locoregionale recidieven.
 - c. Metastasen op afstand.

Voor de bouw, het onderhoud inclusief privacywaarborging van dit register en data-analyse zal financiering worden aangevraagd via de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) dan wel een ZonMw implementatiefonds.

Langetermijn-kosteneffectiviteit

Op de lange termijn verwacht de BREAST-trial-onderzoeksgroep dat autologe vettransplantatie kosteneffectiever is dan borstprothesen, doordat borstprothesen op de lange termijn een of meerdere heroperaties nodig hebben om deze te vervangen door complicaties (device problemen of kapselvorming). Dit heeft invloed op de kwaliteit van leven van patiënten met borstprothesen en geeft een hoger kostenverbruik.

Dit wordt niet verwacht noch gezien in de autologe reconstructiegroep bestaande uit onder andere DIEP-patiënten. Als weefsel immers is ingegroeid in het lichaam, dan resorbeert dit niet meer. Dit is in de literatuur incl. de BREAST-trial duidelijk aangetoond. De onderzoeksgroep verwacht dus geen heroperaties bij behandeling met AFT als de reconstructie compleet is bevonden, met bijbehorende kosten en kwaliteit van leven verlies. Hierdoor is dus een gunstige kosten effectiviteit te verwachten op de lange termijn voor AFT met pre-expansie ten opzichte van prothese reconstructies.

Om de langetermijn-kosteneffectiviteit beter te kunnen modelleren in de scenario-analyses zou het zorgverbruik nog verder in kaart gebracht moeten worden met bijvoorbeeld data uit de VEKTIS-database. In deze database worden sinds 2016 landelijk gegevens verzameld over het zorggebruik van alle Nederlanders. Sommige verzekeraars hebben zelfs data van vóór 2016 beschikbaar gesteld. Het doel van dit onderzoek is primair de vergelijking van zorggebruik van AFT met pre-expansie, maar ook vergelijkbare reconstructies met borstimplantaten (zonder bestraling et cetera). Secundair zal de vergelijking met vrijelapreconstructies van de borst

worden meegenomen. Dit zorggebruik kan daardoor de basis vormen van de scenario-schattingen voor langetermijn-kosteneffectiviteit (>12m follow-up in de AFT-groep en liefst >10jr follow-up in de prothesegroep).

De zorgpraktijk wordt dus risicogericht gemonitord door Zorginstituut Nederland aan de hand van declaratiegegevens uit het Declaratie Informatie Systeem (DIS) en vanuit zorgverzekeraars (via VEKTIS). Dit doet zij in nauwe afstemming met de NVPC. Declaratiedata zijn een reflectie van de declaratiepraktijk en niet altijd van de daadwerkelijk geleverde zorg. Desalniettemin zijn deze data wel een belangrijke informatiebron en kunnen waardevolle signalen geven over ontwikkelingen in het zorggebruik. Nadere duiding en verkenning van de kwaliteit van de geleverde zorg zal aanvullend nodig zijn vanuit andere databronnen (bijvoorbeeld een register). Het beeld dat uit de declaratiegegevens naar voren komt zal besproken worden in een klankbordgroep bestaande uit afvaardiging van de patiëntenverenigingen SEKN en BVN, naast afvaardiging van de NVPC en ZIN. Zorgverzekeraars zullen geïnformeerd worden via het Kenniscentrum MSZ van Zorgverzekeraars Nederland. Het Zorginstituut zorgt bij het gebruik van declaratiedata voor optimale borging van veiligheid en privacy.

Risicogerichte signalen met betrekking tot het kosteneffectiviteitscriterium, zoals het optreden van complicaties, komen beschikbaar vanuit het AFT-register (zie risicogericht monitoren). Tevens volgt er nog informatie uit nog lopende onderzoeken. De BREAST-trial zal nog oncologische veiligheidsdata (en deels zorgconsumptie) leveren (5 jaar follow-up). De BREAST-2-studie zal na 12 en 24 maanden kwaliteit-van-leven-metingen meebrengen, en ook data over vijf jaar oncologische veiligheid en complicatie gegevens.

Nieuwe kosteneffectiviteit studie

Wellicht komen er vanuit het register aanwijzingen dat de implementatie in de praktijk minder kosteneffectief is dan voorheen geschat. Of wellicht zijn er vanuit de VEKTIS-databaseonderzoek(en) aanwijzingen dat deze nieuwe borstreconstructietechniek minder kosteneffectief is dan voorheen geschat. Of is er vanuit de BREAST-trial of BREAST-2-studie een aanwijzing dat op de lange termijn (5jr) meer zorggebruik plaatsvindt dan verwacht. Of is er vanuit de BREAST-2-studie een aanwijzing dat de kwaliteit van leven na 24 maanden minder goed is dan na 12 maanden. In deze gevallen zal een nieuwe kosteneffectiviteitsanalyse toch nodig geacht kunnen worden. De klankbordgroep zal dit evalueren.

Het wordt als niet doelmatig ervaren om de komende jaren in de zorgpraktijk doorlopend de effecten van met name de kwaliteit van leven te meten. Mocht het nodig zijn om de kosteneffectiviteit op lange termijn beter in kaart te brengen, zullen time-trade-off-interviews samen met een BREAST-Q-vragenlijst met of zonder een nieuwe EQ-5D-meting bij de BREAST-trial-studiepopulatie afgenomen kunnen worden. Deze interviews kunnen naast zorggebruik goed ingaan op de effecten van de reconstructiekeuze op de kwaliteit van leven. Zodoende kan indien nodig opnieuw een volledige kosteneffectiviteitsanalyse worden verricht in een gerandomiseerde studiepopulatie (AFT en prothesegroepen) met een langere follow-up. Mocht dit nodig zijn, zal subsidie gezocht moeten worden om dit onderzoek mogelijk te maken.

Besluitvorming

Een klankbordgroep zal gevormd worden, bestaande uit een commissie van de NVPC, een of meerdere afgevaardigde van SEKN en BVN, en minimaal een afgevaardigde van het Zorginstituut Nederland. Jaarlijks zal het klankbordgroep bijeenkomen.

Risicogerichte monitoring van de zorgimplementatie en kwaliteit van zorg zal plaatsvinden door analyse van het AFT-register, inclusief signalen met betrekking tot kosteneffectiviteit. Jaarlijks zullen deze data in het klankbordgroep worden besproken. Het AFT-register is een middel, en geen doel. Dus indien de klankbordgroep van mening is dat de zorgverlening is ingebed in de normale zorgpraktijk dan stopt het register. De richttermijn is 5 jaar.

Om de inzichten te versterken over de relatief onzekere kosteneffectiviteit na 12 maanden, zullen elk jaar in de klankbordgroep de extra data uit de BREAST-trial en de BREAST-2-studie besproken worden. Tevens zullen de vorderingen met het VEKTIS-databaseonderzoek besproken worden om de scenario-analyses vorm te geven voor de langere termijn kosteneffectiviteit.

Behandelcentra

Jaarlijks inventariseert een door de NVPC aangestelde werkgroep welke centra deze nieuwe behandeling willen gaan aanbieden. De bedoeling is dat niet in ieder ziekenhuis deze nieuwe techniek direct beschikbaar komt. Een gecontroleerde spreiding zorgt ervoor dat de kwaliteit goed gemonitord kan worden en dat er voldoende ruimte is voor eventuele begeleiding vanuit de centra met ervaring. Wel is het zo dat patiënten in het hele land toegang dienen te krijgen tot deze behandeling.

Ervaring is een van de belangrijkste criteria, waardoor de centra die reeds in de BREAST-trial en BREAST-2-studie deze nieuwe behandeling uitgebreid hebben toegepast, voor de hand liggen om als deelnemend centra te blijven participeren. Daarnaast zullen geleidelijk nieuwe centra toegevoegd worden. Elk nieuw centrum dat wil participeren, wordt gescreend of deze voldoet aan de NIKP-richtlijn² inclusief de scholing.

De NVPC bewaart overzicht in welke centra deze AFT met pre-expansie wordt uitgevoerd en onderhoudt contact met Zorgverzekeraars Nederland via het Kenniscentrum MSZ.

Concluderend

De introductie van een totale borstreconstructie middels autologe vettransplantatie met pre-expansie zal gepaard gaan met begeleiding vanuit de beroepsgroep, de Nederlandse vereniging voor Plastische chirurgie, in samenwerking met patiëntenorganisaties SEKN en BVN, als ook Zorgverzekeraars Nederland. Informatievoorziening voor een goed geïnformeerde besluitvorming, een register om deze nieuwe interventie in de praktijk te monitoren als ook nieuw onderzoek naar het langetermijn-zorggebruik zullen volgen om deze nieuwe interventie naar de “normale” praktijk te begeleiden. Dit heeft als doel om de eerste jaren een doelmatige inzet van AFT met pre-expansie te kunnen borgen.


Ter accordering van deze afspraken in dit waarborgdocument zullen de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenverenigingen (SEKN en BVN) en Zorgverzekeraars Nederland dit document ondertekenen (pagina 7).

Nederlandse Vereniging voor Plastische chirurgie

Naam: drs. G.K. van Drunen

Functie: Voorzitter

Datum en plaats: Utrecht, 25 november 2022



Patiëntenverenigingen

Borstkankervereniging Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Stichting Erfelijke Kanker Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Zorgverzekeraars Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

¹ <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2014/10/15/leidraad-nikp-nieuwe-interventies-in-de-klinische-praktijk>

Ter accordering van deze afspraken in dit waarborgdocument zullen de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenverenigingen (SEKN en BVN) en Zorgverzekeraars Nederland dit document ondertekenen (pagina 7).

Nederlandse Vereniging voor Plastische chirurgie

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Patiëntenverenigingen

Borstkankervereniging Nederland

Naam: C. Querkers Paerz

Functie: Directeure

Datum en plaats: 20/11/2022 Amersfoort



Stichting Erfelijke Kanker Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Zorgverzekeraars Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

¹ <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2014/10/15/leidraad-nikp-nieuwe-interventies-in-de-klinische-praktijk>

Ter accordering van deze afspraken in dit waarborgdocument zullen de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenverenigingen (SEKN en BVN) en Zorgverzekeraars Nederland dit document ondertekenen (pagina 7).

Nederlandse Vereniging voor Plastische chirurgie

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Patiëntenverenigingen

Borstkankervereniging Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Stichting Erfelijke Kanker Nederland

Naam: **Deborah Ligtenberg**

Functie: **voorzitter**



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials, is positioned above a horizontal blue line that extends to the right.

Datum en plaats: **Amersfoort, 21 november 2023**

Zorgverzekeraars Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

¹ <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2014/10/15/leidraad-nikp-nieuwe-interventies-in-de-klinische-praktijk>

Ter accordering van deze afspraken in dit waarborgdocument zullen de betrokken beroepsverenigingen, patiëntenverenigingen (SEKN en BVN) en Zorgverzekeraars Nederland dit document ondertekenen (pagina 7).

Nederlandse Vereniging voor Plastische chirurgie

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Patiëntenverenigingen

Borstkankervereniging Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Stichting Erfelijke Kanker Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Zorgverzekeraars Nederland

Naam:

R.H. van Holst-Wormser

Functie:

algemeen directeur

Datum en plaats:

23 november 2022 te Zeist

¹ <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2014/10/15/leidraad-nikp-nieuwe-interventies-in-de-klinische-praktijk>