

## **BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR VROUWEN MET VRAGEN OVER DE VEILIGHEID VAN BORSTIMPLANTATEN**

NVPC-website d.d. 28 september 2021

Met enige regelmaat verschijnen in de media artikelen over de veiligheid van borstimplantaten. Vorige week (20 september) verscheen een publicatie van onderzoeker Henry Dijkman, waarin wordt gesteld dat niet alleen borstimplantaten met vloeibare gel siliconendeeltjes (moleculen) kunnen loslaten, maar dat dit ook geldt voor vaste borstimplantaten. Onder andere het televisieprogramma Radar besteedde hier aandacht aan en in aantal media werd zelfs geconcludeerd dat alle implantaten gevaarlijk zouden zijn. Dergelijke berichten zorgen voor ongerustheid. Patiënten die een borstreconstructie overwegen na borstkanker of vrouwen die implantaten hebben genomen om cosmetische redenen vragen zich of dit wel veilig is en welke gezondheidsrisico's zij lopen. De NVPC, de beroepsvereniging voor plastisch chirurgen, begrijpt deze zorgen en wil vrouwen zo goed mogelijk informeren. In dit artikel gaan we in op een aantal veel gestelde vragen en reageren we op het onderzoek van Dijkman op basis van de nu bekende wetenschappelijke inzichten en literatuur.

### **Wat heeft Dijkman onderzocht?**

Het onderzoek van Dijkman laat zien dat migratie van siliconenmoleculen binnen, in en buiten het kapsel, ook voorkomt ook bij zogeheten cohesive (vaste) gel implantaten. In de studie wordt beschreven dat de onderzoekers in de database van de afdeling pathologie van het Radboudumc hebben gezocht naar de gegevens van patiënten met borstimplantaten waar de kapsels de afgelopen 34 jaar (van 1986 tot nu) verwijderd en onderzocht zijn. In totaal werden de kapsels van 389 vrouwen bekeken. In en vlak buiten het kapsel kon bij een grote meerderheid siliconendeeltjes worden aangetoond. 46 vrouwen hadden protheses met een cohesieve gel (sinds 1996 de standaard bij borstimplantaten) en 343 ouderwetse implantaten die veel vloeibaarder zijn (en waarbij lekkage vaker voorkomt). In beide groepen werden evenveel siliconendeeltjes gevonden in het weefsel direct rond de prothese.

### **Wat vindt de NVPC van het onderzoek?**

De NVPC en plastisch chirurgen zijn kritisch over Dijkmans onderzoek omdat het niet om een representatieve steekproef gaat. Er is in de studie namelijk alleen gekeken naar de kapsels die zijn opgestuurd voor onderzoek in het Radboud (389 over een periode van 34 jaar, terwijl er jaarlijks zo'n 19.000 implantaten worden geplaatst). Kapsels worden bij een operatie bovendien alleen opgestuurd als er iets bijzonders aan de hand is, zoals bij een ernstige verdikking van het kapsel of iemand met klachten. Ook is niet bekend hoeveel implantaten bij verwijdering kapot of intact waren, wat de achtergrond van de betrokken vrouwen was qua gezondheid en of ze bijvoorbeeld roken. Dit alles geeft een vertekend beeld van de omvang van het probleem. Patiënten die geen klachten hebben en waarvan de kapsels niet is opgestuurd, zijn niet betrokken bij dit onderzoek. Daarmee is dus ook niet te zeggen hoe vaak en hoeveel siliconendeeltjes vrijkomen bij cohesive implantaten. Deze reactie is ook gedeeld met JAMA, waar het onderzoek van Dijkman is gepubliceerd.

### **Moet ik mij nu zorgen maken?**

De vraag blijft vervolgens of en hoe schadelijk dit is voor de gezondheid. Echter of de aanwezigheid van siliconendeeltjes ook (gezondheids)klachten veroorzaakt en wat de kans hierop is, is niet onderzocht. Bij het onderzoek is alleen gekeken naar de aanwezigheid van deze deeltjes bij de onderzochte kapsels. De conclusies in de media zijn daarom nogal ongenueanceerd. Er worden al tientallen jaren grote groepen vrouwen met borstimplantaten gevolgd en vergeleken met vrouwen zonder borstimplantaten. In deze studies zijn geen duidelijke verschillen in klachten gevonden in de

groepen met en zonder implantaten. Ook de aanwezigheid van siliconen in het borstweefsel is geen nieuws: dit staat onder andere al jaren in de chirurgische bijsluiters siliconen borstimplantaten van de NVPC, die plastisch chirurgen gebruiken bij het voorlichten van hun patiënten. Sterker nog, er zijn diverse studies waaruit blijkt dat ook bij vrouwen zonder borstimplantaten siliconendeeltjes in bloed en zelfs in borstweefsel voorkomen. Dit komt waarschijnlijk door het consumeren van voeding en dranken, waarin deze deeltjes ook zitten.

### **Zijn implantaten wel of niet veilig?**

Al zolang siliconen borstimplantaten worden gebruikt (vanaf 1962) wordt onderzocht of ze schadelijk zijn voor de gezondheid. Tot nog toe hebben zogeheten grote cohortstudies (waarbij vrouwen met en zonder implantaten worden vergeleken) geen gevaar voor de volksgezondheid kunnen aantonen. In Amerika werd in 1992 het gebruik van siliconen borstimplantaten voor cosmetische behandelingen door de FDA (de Amerikaanse inspectie voor volksgezondheid) verboden om meer onderzoek te doen. Na 14 jaar onderzoek stelde de FDA in 2006 dat er geen aanwijzingen waren dat siliconen borstimplantaten onveilig waren en werd het gebruik ervan weer toegestaan. Ook de Nederlandse Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) stelt dat er geen redenen zijn om het gebruik van siliconen borstimplantaten te verbieden. Lees hier meer over de veiligheid van implantaten op de website van de IGJ.

### **Onbegrepen klachten**

Tegelijkertijd zijn er wel degelijk vrouwen met borstimplantaten die klachten hebben en waar geen duidelijke oorzaak voor te vinden is. Deze groep voelt zich vaak heel erg onbegrepen. Ondanks dat er veel onderzoek wordt gedaan naar wat ook wel breast implant illness (BII) wordt genoemd, is BII (nog) geen erkende ziekte. Vermoed wordt dat het risico op het ontwikkelen van klachten kleiner is dan 1 procent. Klachten die beschreven worden bij BII zijn atypische klachten zoals vermoeidheid, vergeetachtigheid, haaruitval, spierpijn, brainfog, etc. Dat maakt het heel moeilijk om te onderzoeken; de klachten zijn zo algemeen en breed dat ze allerlei oorzaken kunnen hebben die niets met borstprothesen te maken hebben. Uit een dit jaar verschenen studie van het Maastricht UMC blijkt dat deze klachten net zo vaak voorkwamen bij vrouwen met siliconen implantaten als bij vrouwen zonder.

### **Meer onderzoek**

Wij neem alle klachten en onderzoeken uiterst serieus en volgt alle ontwikkelingen op de voet. De NVPC pleit ook voor meer onderzoek naar de veiligheid van borstimplantaten en is samen met het RIVM en het NIVEL betrokken bij meerdere (meerjarige) onderzoeken. Deze onderzoeken richten zich onder andere op de vraag of onbegrepen klachten vaker voorkomen bij vrouwen met siliconen borstimplantaten dan bij vrouwen zonder en welke vrouwen eventueel meer risico op deze klachten hebben. Met andere woorden: kunnen we risicofactoren vinden die klachten voorspellen? Hierbij kan gedacht worden aan factoren bij de patiënten zelf zoals roken, allergische aanleg, het al hebben van een auto-immuunaandoening of prothesefactoren zoals een kapotte prothese, leeftijd van de prothese (tijdsduur dat ze in het lichaam zitten). Voor nu ziet de NVPC geen redenen de standpunten en adviezen bij te stellen. Vrouwen met borstprothesen, die zich desondanks zorgen maken of denken klachten te hebben door hun borstimplantaten, kunnen altijd een afspraak maken met hun plastisch chirurg voor nader onderzoek.