

## **Q & A veiligheid en risico's van siliconen borstimplantaten**

**1 oktober 2021**

Regelmatig wordt in de (televisie-uitzendingen, interviews in de krant) aandacht besteed aan de veiligheid van borstimplantaten. Daarbij is er veel aandacht voor wat breast implant illness (BII) wordt genoemd. Vaak worden conclusies getrokken, die geen enkele wetenschappelijke onderbouwing hebben. 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 alle betrokkenen zo goed mogelijk informeren. In dit artikel behandelen we aantal veel gestelde vragen, die vaak in de spreekkamer worden gesteld.

### DEEL 1: OVER VEILIGHEID EN ZIEK WORDEN VAN IMPLANTATEN (BII, ALCL) EN TESTEN

#### **1. Ik maak me zorgen n.a.v. de laatste tv-uitzending waarin het gaat over borstimplantaten. Zijn implantaten nu wel of niet veilig?**

In principe zijn aan elke medische ingreep en het gebruik van medische hulpmiddelen risico's verbonden. Echter, al zolang siliconen borstimplantaten worden gebruikt (vanaf 1962) wordt onderzocht of ze schadelijk zijn voor de gezondheid. Tot nog toe hebben grote wetenschappelijke onderzoeken (zogenoemde 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.

#### **2. Ik hoor en lees veel over Breast Implant Illness, wat is BII?**

BII is de naam voor een verzameling klachten die is bedacht door de mensen die aangeven deze klachten te ervaren. Het gaat om klachten, 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, is BII geen erkende ziekte. Daarbij gaat het bij BII niet om fysiek waarneembare symptomen zoals bijvoorbeeld gewrichtsontstekingen, maar om gewrichtspijn. Er wordt gesproken over zogeheten specifieke klachten zoals spierpijn, reumatische klachten, vermoeidheid en vergeetachtigheid. Onder medisch specialisten staat BII bekend als **ASIA** (*Auto-Immune Syndrome Induced by Adjuvants*). Dit is een syndroom dat niet specifiek is voor siliconen borstimplantaten. Het kan optreden na implantatie van elk type implantaat of *adjuvants* of vreemd-lichaam (ofwel: materialen die het lichaam van nature vreemd zijn). Denk daarbij aan een spiraaltje, pacemaker of heupprothese. Vermoedelijk is er bij het ASIA-syndroom sprake van een hevige reactie van het immuunsysteem tegen dit vreemd-lichaam.

#### **3. Wat is het risico dat ik van borstimplantaten ziek wordt?**

Dat risico is gelukkig heel klein. 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, concentratieproblemen en vergeetachtigheid (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.

#### **4. Kan ik mij laten onderzoeken op BII?**

Helaas is BII of het ASIA-syndroom lastig te diagnosticeren en/of behandelen. Het verwijderen van implantaten is geen garantie voor het verdwijnen van eventuele klachten. Dit heeft ermee te maken dat er in het huidige onderzoek naar het ASIA-syndroom onvoldoende rekening is gehouden met de aanwezigheid van overige factoren die kans op auto-immuunziekten verhogen. ASIA kan ook een bijeffect zijn van chemo of hormoontherapie, of veroorzaakt worden door de overgang of roken. Van roken is bijvoorbeeld bekend dat het schadelijk is voor de gezondheid en leidt tot een verhoogde kans op auto-immuunziekten.

Plastisch chirurgen doen veel onderzoek naar de veiligheid van borstimplantaten en zijn 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).

#### **5. Hoe zit het met siliconendeeltjes die kunnen loslaten of in het lichaam kunnen terechtkomen?**

Er is één onderzoeker (Henry Dijkman) die veel onderzoek doet naar de aanwezigheid siliconen moleculen in het lichaam. De NVPC en plastisch chirurgen zijn kritisch over Dijkmans onderzoek omdat het niet om een representatieve steekproef gaat, maar om een beperkt onderzoek (389 dossiers over een periode van 34 jaar, terwijl er jaarlijks zo'n 19.000 implantaten worden geplaatst). 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 zijn opgestuurd, zijn niet betrokken bij dit onderzoek. Daarmee is dus ook niet te zeggen hoe vaak en hoeveel siliconendeeltjes vrijkomen bij cohesive (vaste) implantaten. Overigens is de aanwezigheid van siliconen in het borstweefsel geen nieuws: dit staat onder andere al jaren in de chirurgische [bijsluiter](#) siliconen borstimplantaten van de NVPC, die wordt gebruikt bij het voorlichten van patiënten.

#### **6. Is het gevaarlijk als er siliconendeeltjes in mijn lichaam komen/zitten?**

Dit komt bij de meeste mensen voor. Uit diverse studies is gebleken 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. Er zijn daarnaast ook veel alledaagse producten waar siliconen in zitten zoals lippenstift, tandpasta en speentjes voor baby's. In de onderzoeken van Dijkman is niet onderzocht of de aanwezigheid van siliconendeeltjes ook (gezondheids)klachten veroorzaakt. 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.

#### **7. Zijn er testen waarmee kan worden aangetoond dat er siliconen in mijn lichaam zitten?**

Nee op dit moment zijn er geen testen die op wetenschappelijke wijze dit voldoende betrouwbaar kunnen aantonen. Daarnaast komt siliconendeeltjes bij vrijel iedereen in het lichaam voor door het consumeren van voeding en dranken, waarin deze deeltjes ook zitten. Er wordt veel reclame gemaakt voor een haartest, waarbij de hoeveelheid platina wordt gemeten (in borstimplantaten zitten lage concentraties platina) als indicator voor het krijgen van klachten. De NVPC wijst erop dat er helaas nog geen goede wetenschappelijke basis is om op verantwoorde wijze een oorzakelijke relatie te leggen tussen het ervaren van gezondheidsklachten en een eventueel verhoogde

hoeveelheid gemeten platina in het haar. Ook hiervoor geldt dat er meer wetenschappelijke onderzoeken nodig zijn om de betrouwbaarheid van dit soort testen te kunnen vaststellen.

### **8. Hoe zit het met implantaten en kanker?**

Onderzoek heeft aangetoond dat borstimplantaten geen verhoogd risico geven op het krijgen van borstkanker. Dit wordt bevestigd door KWF: <https://www.kwf.nl/standpunten/borstimplantaten-en-borstkanker>. Wel blijkt uit Nederlands onderzoek dat vrouwen met borstimplantaten een grotere kans hebben op ALCL, een zeldzame vorm van lymfeklierkanker (BIA-ALCL). Nederlands onderzoek, gepubliceerd in januari 2018, heeft laten zien dat vrouwen met een borstimplantaat een kans van 1 op de 35.000 hebben om dit type lymfeklierkanker voor hun 50<sup>e</sup> levensjaar te ontwikkelen. Als deze vrouwen de leeftijd van 75 jaar hebben bereikt, is het risico 1 op de 7.000. En als het ontstaat, dan is het vaak goed te herkennen en in de meeste gevallen ook goed te behandelen. 95 procent van de vrouwen die de ziekte krijgt, geneest. Voor meer informatie over ons advies over ALCL kun u kijken op de website van de NVPC [via deze link](#). Volgens de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zijn de risico's 'acceptabel'. Dat betekent borstimplantaten gewoon gebruikt mogen worden.

### **9. Wanneer moet ik naar de poli komen? Wat zijn serieuze signalen waar je op moet letten?**

Patiënten krijgen het advies zich bij hun arts te melden bij (lokale) klachten als pijn en vormverandering van de borst, toename van de borstgrootte (dit kan wijzen op ALCL), indien zij iets voelen (een zwelling) dat zij niet vertrouwen, of als er per toeval met een Echo of MRI, verricht vanwege een andere reden, een kapotte prothese wordt vermoed. Patiënten mogen zich daarnaast ook altijd melden in geval van zorgen of vragen.

### **10. Wat moet ik doen als ik mij ondanks alles toch zorgen maak?**

Het welzijn en de veiligheid van de patiënt is de hoogste prioriteit van elke plastisch chirurg. We willen daarom ook benadrukken dat vrouwen met borstimplantaten, die zich zorgen maken of klachten denken te hebben gerelateerd aan borstimplantaten, altijd een afspraak kunnen maken bij hun plastisch chirurg voor een gesprek en/of nader onderzoek.

## **DEEL 2: OVER LEKKEN, ZWETEN, VERVANGEN VAN IMPLANTATEN EN VERGOEDINGEN**

### **11. Wanneer moet ik mijn implantaten laten vervangen?**

Wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen geven aan dat bij patiënten die geen klachten hebben, de implantaten niet vervangen hoeven te worden. Als een borstimplantaat gescheurd is of lekt, kan het nodig zijn deze te laten vervangen. Het is wel bekend dat na 10-15 jaar de kans op scheuren en lekken van de implantaten toeneemt. Geen enkel implantaat gaat een leven lang mee. Daarom moeten ze op den duur vervangen worden. Hierbij moet de plastisch chirurg samen met de patiënt het risico van de operatie afwegen tegen het risico van het laten zitten van de implantaten. Het is verstandig om borstimplantaten regelmatig te laten controleren door een arts (uw behandelaar). Wees zelf ook alert op veranderingen van borsten. Bijvoorbeeld als ze ineens groter worden, pijn gaan doen of als u een knobbel voelt. Bij klachten is het altijd verstandig om naar uw arts te gaan voor onderzoek.

### **12. Is het verstandig/nodig om mijn borstimplantaten preventief te laten verwijderen?**

Nee, zolang iemand geen klachten heeft en er geen medische noodzaak is, dan is er geen enkele reden om borstimplantaten (preventief) te laten verwijderen. Explantatie van borstimplantaten vindt in Nederland alleen plaats bij medische noodzaak. Artsen zijn hierin terughoudend, vanwege de risico's die een operatie, zonder medische noodzaak, met zich meebrengt. Alleen onder deze voorwaarden wordt verwijdering (of vervanging) van de borstimplantaten door de zorgverzekeraars vergoed. Patiënten kunnen op eigen verzoek (en eigen kosten) borstimplantaten laten verwijderen.