

Vragen en antwoorden NVPC n.a.v. media-aandacht implantaten

Waar kunnen patiënten informatie vinden over siliconen borstimplantaten?

Vrouwen die een operatie krijgen of overwegen, krijgen van hun plastisch chirurg uitgebreide mondelinge en schriftelijke informatie over de ingreep, maar ook over de mogelijke risico's. Daarnaast heeft de NVPC ook een uitgebreide [chirurgische bijsluiter](#) ontwikkeld, die regelmatig wordt geactualiseerd en waar ook recente cijfers in staan als het gaat om risico's van borstprothesen.

Op de website van de NVPC staat daarnaast [extra informatie over zeldzame aandoeningen](#). Informatie over de registratie van borstprothesen is te vinden op de website van de [Dutch Breast Implant Registry \(DBIR\)](#) waar ook het [jaarverslag van onze kwaliteitsregistratie DBIR](#) is te vinden.

Ook vrijwel alle Nederlandse ziekenhuizen en organisaties als Borstkankervereniging Nederland (BVN), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Rijksinstituut voor Veiligheid en Milieu (RIVM) hebben op hun websites informatie over borstimplantaten opgenomen.

Waar kunnen patiënten informatie vinden over bijwerkingen van siliconen borstimplantaten?

Informatie over bijwerkingen zijn opgenomen in de [chirurgische bijsluiter](#) van de NVPC, die regelmatig op basis van nieuw wetenschappelijk onderzoek wordt geactualiseerd.

Ook op de websites van de [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(IGJ\)](#) en [Rijksinstituut voor Veiligheid en Milieu \(RIVM\)](#) is hierover informatie te vinden.

Vrouwen kunnen verder controleren of hun implantaat is geregistreerd en of er een issue is met het implantaat op [implantaatcheck.nl](#). Dit systeem is ontworpen om vrouwen sneller gerust te kunnen stellen en ook om vrouwen te laten controleren of hun implantaat in het register staat. Het kan echter wel zo zijn dat het tot enige tijd na de operatie duurt, voordat de gegevens erin staan. Ook zal het zeker voor een aantal vrouwen zo zijn dat hun implantaat, ten gevolge van typefouten tijdens de invoer in DBIR, niet op deze wijze te vinden is. Zij worden geadviseerd alsnog met hun plastisch chirurg contact op te nemen.

Er zijn veel ontwikkelingen in onderzoeken over de veiligheid van borstprothesen: het ASIA syndroom, ALCL. Wat zeggen deze onderzoeken over de veiligheid en risico's?

De NVPC vindt het een goede zaak dat er wetenschappelijk onderzoek naar de veiligheid van borstprothesen wordt gedaan. Daarom is het zo belangrijk dat er goede data hierover bekend zijn. Daarom is het belangrijk dat er een landelijke kwaliteitsregistratie zoals DBIR is, het systeem waarin plastisch chirurgen borstimplantaten registreren. Nederland was het eerste land in de wereld met een dergelijk register: alle patiënten met een borstimplantaat

worden geregistreerd, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar aantekent. Ze krijgt bij het eerste consult een [informatiebrochure over DBIR](#).

ALCL

Daarnaast heeft de NVPC zelf een groot onderzoek naar de relatie tussen een zeldzame vorm van lymfklierkanker, ALCL (anaplastic large cell lymphoma) en borstprothesen opgezet. Dit is methodologisch één van de meest betrouwbare studies wereldwijd. Hierop hebben wij ook onze informatievoorziening aan onze patiënten aangepast. ALCL is een ernstige bijwerking van borstimplantaten, echter de kans hierop is erg klein, nl. 1:7.000 als vrouwen de leeftijd van 75 jaar bereikt hebben. Meer informatie over ALCL is onder de [link](#) te vinden.

ASIA

ASIA (auto-immune syndrome induced by adjuvants) is een lastige diagnose om vast te stellen, omdat duidelijke criteria hiervoor ontbreken, maar auto-immuunaandoeningen zijn wel goed te diagnosticeren. Hierover zijn recent twee artikelen verschenen met beide de conclusie dat er een zwak verband lijkt te bestaan tussen het hebben van een borstimplantaat en de kans op het ontwikkelen van een auto-immuunaandoening. Beide studies lijden aan methodologische tekortkomingen waardoor dit verband allerm minst zeker te noemen is. Een recente studie uit Israël, die een relatief risico van 1,45 liet zien (dus 1,45x meer kans op het krijgen van een auto-immuunaandoening wanneer je een borstimplantaat hebt) is niet één op één te vertalen naar de Nederlandse patiënt omdat auto-immuunaandoeningen veel vaker voorkomen bij Israëlische vrouwen. Daarnaast zitten er nog veel versturende factoren in de studie waarvoor niet kon worden gecorrigeerd, waardoor het getal 1,45 zeer waarschijnlijk een overschatting van het risico is. Daarnaast wordt een relatief risico van kleiner dan 2 binnen de epidemiologie aangemerkt als 'klinisch niet relevant'.

De NVPC vindt wel dat deze laatste studie aanleiding is voor aanvullende studies. Wij zijn op dit moment bezig met de voorbereiding van een groot onderzoek en hopen dat subsidiegevers hiervoor geld beschikbaar stellen om dit verder uit te zoeken. Bovendien verwijzen plastisch chirurgen in Nederland vrouwen met onbegrepen klachten door naar het VUMC. Door intensieve inspanningen van onder andere de NVPC en BVN wordt overigens verwijdering van borstprothesen vanwege ASIA nu goedgekeurd voor vergoeding vanuit de basisverzekering. De NVPC vindt dit een goede zaak.

Wat vindt de NVPC van de oproep van de Franse Inspectie ANSM om bij voorkeur gladde borstimplantaten te gebruiken en geen zogeheten macro-getextureerde borstimplantaten, omdat bij patiënten met deze laatste prothesen ALCL, een zeldzame vorm van lymfeklierkanker, vaker zou voorkomen?

ALCL is erg zeldzaam en kan bij alle soorten prothesen voorkomen. Op grond van een aantal onderzoeken zijn er aanwijzingen dat BIA-ALCL vaker voorkomt bij ruwe borstprothesen. Er zijn twee soorten ruwe prothesen: met een grove ruwing (macro-textuur) en met een fijne ruwing (micro-textuur). Tot nu toe wordt ALCL vaker bij macro-textuur prothesen gevonden. Het is echter belangrijk te realiseren dat BIA-ALCL ook gevonden is bij fijn geruwde (micro-getextureerde) prothesen, bij polyurethaan gecoate prothesen en bij gladde prothesen. Er

zijn onvoldoende goede studies met een voldoende aandeel en follow-up van gladde implantaten om te kunnen concluderen dat ALCL bij gladde implantaten minder vaak voorkomt.

Zijn borstprothesen nog wel veilig?

In Nederland beoordelen instanties zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) mede op advies van het Rijksinstituut voor Veiligheid en Milieu (RIVM) en het Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de veiligheid van borstprothesen. De adviezen, die momenteel door deze instanties worden gegeven, zijn dat borstimplantaten veilig kunnen worden gebruikt.

Concluderend zijn de absolute risico's op bovengenoemde aandoeningen zo klein dat de NVPC het gebruik van siliconen borstimplantaten veilig vindt, mits vrouwen transparant en adequaat worden voorgelicht over de eventuele bijwerkingen die (een) borstprothese(n) kunnen hebben.

Uiteindelijk zijn het de bestuurlijke organen binnen Europa die de bijwerkingen op zwaarte moeten beoordelen en een advies over veiligheid zullen moeten geven aan patiënten en plastisch chirurgen.