



Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie  
handchirurgie, reconstructieve en esthetische chirurgie

## **RICHTLIJN BORSTVERGROTING**

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie Herziene versie 4 april 2014

### **Uitgangsvragen**

**Wat zijn consequenties, risico's en gevolgen voor de patiënt die een borstvergroten-  
operatie laat uitvoeren?**

**Welke aspecten dienen aan de potentiële patiënt die een borstvergroten wil ondergaan  
gevraagd (anamnese), onderzocht (lichamelijk onderzoek) en besproken (verwachtingen,  
risico's, consequenties en verwachtingen) te worden?**

**Welke chirurgisch technische aspecten zijn van belang bij de succesvolle uitvoering van een  
borstvergroten?**

### **Inleiding**

In Nederland worden er naar schatting 6000 tot 8000 borstvergroten operaties per jaar uitgevoerd met behulp van een borstimplantaat om esthetische redenen. Daarnaast worden in Nederland ook veel borstreconstructies uitgevoerd waarbij in vele gevallen ook gebruik wordt gemaakt van een borstimplantaat. Ook wordt er steeds meer gebruik gemaakt van een lipofilling procedure om een verminderd borstvolume op langere termijn na een borstsparende behandeling van borstcarcinoom aan te vullen, maar ook om zuiver cosmetische reden vindt het af en toe ook al reeds plaats.

### **Borstvergroten operatie met borstimplantaat:**

Een borstvergroten operatie kan bijdragen aan het vergroten van het zelfvertrouwen van een vrouw die of in aanleg te weinig borstvolume heeft of veel borstvolume heeft verloren na zwangerschap of aanzienlijk gewichtsverlies (Figeroa-Haas, 2007). Het betreft een operatie die vaak wordt uitgevoerd en waarbij over het algemeen een hoge mate van tevredenheid bestaat. Toch brengt deze operatie de nodige discussie met zich mee, vooral in de media maar ook bij bepaalde groepen. Het betreft een operatie aan een vrouwelijk orgaan dat nog al wat veranderingen ondergaat in de loop van het leven. Daarnaast ontstaat op den duur bij meer dan 10 % van de vrouwen borstkanker.

Zoals bij iedere medische behandeling dient bij een borstvergroten operatie een dusdanige procedure gekozen te worden zodat een zo optimaal en langdurig goed resultaat wordt behaald met de minste kans op complicaties. Een borstvergroten operatie kent een redelijke kans op complicaties waarvoor heroperatie nodig is. (Fiala et al. 1993, Gabriel et al. 1997). Om deze complicaties tot een minimum te beperken is het noodzakelijk dat de behandeling per patiënt geïndividualiseerd wordt. Daarnaast dient de operatie uitgevoerd te worden door goed opgeleide plastisch chirurgen die op de hoogte zijn van de laatste ontwikkelingen zoals beschreven in de recente toonaangevende medische literatuur. Een

goede pre-operatieve voorlichting en patiëntselectie, gedegen operatieve vaardigheden en kennis aangevuld met goed georganiseerde post-operatieve zorg en controle is dan ook van groot belang om uiteindelijk tot een reproduceerbaar goed en langdurig resultaat te komen. Inadequate voorlichting en patiëntselectie kunnen bijvoorbeeld leiden tot ontevredenheid over vorm en/of volumetoename na de uitgevoerde borstvergrotende operatie, terwijl onvoldoende operatieve vaardigheden en kennis kan leiden tot asymmetrie van de borsten, en zelfs tot complicaties. Dit document is bedoeld om, op basis van de meest toonaangevende relevante literatuur, een handvat te rijken aangaande borstvergrotende operaties (voortaan in de tekst genoemd als borstvergroting of augmentatie).

## **Samenvatting van de literatuur**

### **Relatie siliconen en borstkanker**

Uit de literatuur blijkt dat siliconen borstimplantaten het risico op het krijgen van of het overlijden aan borstkanker niet verhogen (Deapen et al 1986, 2007, Berkel et al. 1992, Su et al 1995, Rohrich et al 1996, Angell 1996, Barnard et al 1997, Muzaffer and Rohrich 2001, Young et al 2001, Bar-Meir et al. 2003). Lange termijn studies (Brisson et al. 2006, Friis et al. 2006, Mclaughlin et al. 2006, Deapen 2007, Deapen et al. 2007) laten zien dat er zelfs een kleiner risico bestaat op borstkanker bij vrouwen die een borstvergroting hebben ondergaan (relatief risico 0.72,  $p < 0,05$ ; Hoshaw et al 2001). Bij de pre-operatieve voorlichting hoort vermeld te worden wat de gevolgen zijn voor de toekomstige screening op mamma-carcinoom d.m.v. mammografie. Mammografie is met gebruikmaking van de standaard onderzoeksmethoden minder sensitief bij vrouwen die een borstvergroting hebben ondergaan. De implantaten hinderen de interpretatie van het standaard mammogram, maar lijken echter de palpatie te vergemakkelijken (Handel 2007). De afbeelding van de borst kan verbeterd worden met behulp van de zogenaamde "displacement" techniek waarbij meer borstweefsel kan worden afgebeeld. De hinder van de implantaten bij mammografie is minder bij subpectorale geplaatste implantaten (Silverstein et al. 1991). MRI of aanvullende echografie kan gebruikt worden als aanvullende diagnostiek van een palpabele afwijking in de geaugmenteerde borst en verhoogd daarmee de sensitiviteit. Eerste keuze is en blijft toch een mammogram (McIntosh, Horgan 2008). Percutane beeld-geleide naaldbioptie is aangewezen indien histologisch onderzoek geïndiceerd is bij een palpabele tumor in een geaugmenteerde borst.

Verschillende studies laten zien dat borstkanker niet later of in een meer gevorderd stadium wordt ontdekt bij vrouwen met borstimplantaten dan bij vrouwen zonder borstimplantaten en dat de overleving niet verschilt met die van vrouwen zonder borstimplantaten (Handel 2007). Een recente studie suggereert wel dat borstkanker bij geaugmenteerde vrouwen in een iets later stadium wordt ontdekt, maar dat het geen enkel effect heeft op de overleving (Xie et al 2009). Een recente meta-analyse suggereert echter wel dat bij vrouwen na cosmetische augmentatie in een later stadium borstkanker wordt gediagnosticeerd en dat hun overleving hierdoor wel nadelig wordt beïnvloed (Lavigne et al. 2013). Bij borstkanker interfereren borstimplantaten niet met een eventuele mastectomie of borstreconstructie, maar hebben nadelig effect op het resultaat van mammasparende therapie.

### **Relatie siliconen en kanker elders in het lichaam**

Siliconen borstimplantaten geven geen verhoogd risico voor sarcoom, multiple myeloom of lymfoom (Brinton 2007, Lipworth 2009). Wel is er een verhoogd risico op cervixcarcinoom,

vulvacarcinoom en longcarcinoom. Dit lijkt echter meer gerelateerd aan de levensstijl (roken, seksueel gedrag etc.) te liggen dan aan de implantaten.

Hoewel eerst uit retrospectief onderzoek gegevens kwamen van een verhoogd risico op hersentumoren bij vrouwen met siliconen borstimplantaten (Brinton et al. 2001), kunnen een lange termijn vervolgstudie en andere studies dit niet bevestigen: langere follow-up liet geen hogere sterfte door hersentumoren zien bij vrouwen met borstimplantaten (Brinton 2007).

### **Relatie siliconen en Anaplastisch Large Cell Lymfoma (ALCL)**

Uit gegevens van de FDA en twee studies (Jewell et al 2011, Kim et al 2011), blijkt dat bij een op de 500.000 vrouwen per jaar zich een bepaald zeldzaam voorkomend lymfoom (ALCL, anaplastisch large cell lymfoma) ontwikkeld. Dit lymfoom kan overal in het lichaam voorkomen.

Uit een voorlopig onderzoek blijkt dat vanaf 1989 zich bij 34 vrouwen met siliconen gevulde borstimplantaten zich ook een ALCL in het kapsel rond het borstimplantaat heeft ontwikkeld (op een totaal van ongeveer 10 miljoen vrouwen die wereldwijd siliconen gevulde borstimplantaten hebben gekregen, relatief verhoogd risico van dus 1: 300.000).

Hoewel dit dus betekent dat er bij vrouwen met siliconen gevulde borstimplantaten een relatief hogere kans bestaat op het verkrijgen van ALCL (1,6 x verhoogd) is een zeer duidelijke relatie tussen de aanwezigheid van siliconen gevulde borstimplantaten en de ALCL hiermee nog niet aangetoond en blijft het risico op het ontwikkelen van ALCL extreem klein. Een recent review liet daarentegen zien dat er geen verhoogd risico is op ALCL bij siliconen borstimplantaten (Largent et al. 2012).

Bij deze 34 vrouwen was er gebruik gemaakt van verschillende soorten en merken siliconen borstimplantaten voor zowel een esthetische borstvergroting als een borstreconstructie.

ALCL is geen vorm van borstkanker en is goed te behandelen middels chemotherapie

### **Relatie siliconen en auto-immuunziekten**

Er zijn geen directe aanwijzingen dat siliconen gevulde borstimplantaten een verhoogde kans geven op auto-immuunziekten of andere bindweefselziekten geven (Sanchez et al. 1995, Holmich et al. 2007). Daarnaast is er ook weinig tot geen wetenschappelijk bewijs voor de hypothese dat een geruptureerd borstimplantaat leidt tot dergelijke ziekten.

Theoretisch zou de aanwezigheid van een met siliconen gevuld borstimplantaat echter bij mensen die daar genetisch gezien gevoelig voor zijn, wel kunnen leiden tot een zogenaamde ASIA: autoimune (Auto-inflammatory) Syndrome induced by Adjuvants (Shoenfeld, Agmon-Levin 2011), Agmon Levin, Hughes, Shoenfeld 2012). Echter een duidelijk bewezen relatie is nog niet gevonden en als deze wel bestaat zal het echt aantonen daarvan moeilijk zijn vanwege de zeer lage incidentie.

### **Relatie siliconen en platina**

Platina wordt gebruikt als katalysator in de cross-linking van de siliconen gel en na fabricage blijft een zeer geringe hoeveelheid aanwezig in het product (Wixtrom 2007). Hiervan komt uiteindelijk minder dan 1% door middel van diffusie in het lichaam. Volgens een uitgebreid rapport van de FDA brengt deze hoeveelheid platina geen significant risico met zich mee (U.S.

Food and Drug Administration, june 2006, Wixtrom 2007).

### **Allergie op siliconen**

De kans op een allergische reactie op met siliconen gevulde borstimplantaten is zeer gering. Er zijn sinds de eerste toepassing van siliconen borstimplantaten tot nu toe slechts 2 case reports te vinden over een contactallergie op siliconen: beiden betrof het een patiënt waarbij de borstprothese jaren na implantatie lek was geraakt, waarna de reactie ontstond (Marcusson & Bjarnason, 1999, Cantisani et al. 2007). Slechts 1 case report vermeldt een allergische huidreactie kort na borstvergroting die verdween na verwijderen van de prothese (Sabbagh et al. 1996).

### **Relatie borstimplantaten en zwangerschap**

Zowel tijdens de zwangerschap als na de zwangerschap is de borst onderhevig aan veranderingen: aanvankelijk neemt in de zwangerschap het borstvolume toe, om na beëindiging van de zwangerschap dan wel het geven van borstvoeding weer af te nemen. Complicaties en consequenties als gevolg hiervan kunnen zijn: het meer zichtbaar worden van de borstimplantaten door afname van het eigen borstvolume, het uitzakken van de borst (ptosis of pseudoptosis), rotatie van het implantaat, infectie etc. De laatst genoemde twee complicaties zijn tot nu toe alleen beschreven als case report (Acarturk et al 2005, Akali & McArthur 2008). Na een borstvergroting is het geven van borstvoeding minder goed mogelijk in vergelijking met vrouwen die geen borstvergroting hebben ondergaan: enerzijds door de operatie die is uitgevoerd (bijvoorbeeld indien gebruik gemaakt is van een peri- of transareolaire benadering met als gevolg verminderde sensibiliteit en kans op schade aan de melkgangen (Hurst 1996)) en anderzijds ook door de in aanleg kleinere hoeveelheid borstklierweefsel. Het is daarom gewenst om vrouwen, die binnen afzienbare tijd zwanger wensen te worden, op bovengenoemde feiten te wijzen zodat overwogen kan worden een eventuele borstvergroting uit te stellen tot na de zwangerschap. Daarnaast moet men, afhankelijk van wel of nog geen eventuele wens tot toekomstige zwangerschap en het willen geven van borstvoeding, zo goed mogelijk rekening te houden met chirurgische techniek van de gekozen borstvergroting om de mogelijkheid van toekomstige borstvoeding open te houden (Michalopoulos 2007).

### **Borstvoeding en Siliconen**

Er zijn zorgen geweest over de mogelijke contaminatie van moedermelk met siliconendeeltjes bij vrouwen met borstimplantaten en het mogelijke negatief effect op de groei en de ontwikkeling van het kind. Er blijkt geen verschil te bestaan tussen de hoeveelheid siliconendeeltjes in moedermelk en in het bloed bij vrouwen met of zonder siliconen borstimplantaat (Semple 2007). De siliconenconcentratie in alternatieve kindervoeding is zelfs veel hoger (koeienmelk 709 ng/ml; kindervoeding 4400 ng/ml; moedermelk 55 ng /ml).

### **Publiciteit**

Volgens de leidraad voor plastische chirurgie en esthetische behandelingen in particuliere klinieken, is publiciteit omtrent een kosteloos consult of kortingen op de ingreep niet toegestaan.

### **Preoperatief consult**

In het consult wordt gevraagd aan de patiënte naar haar redenen voor een borstvergroting,

de duur van deze wens en wat ze ervan verwacht. Tevens vindt algemene screening plaats of haar wensen en verwachtingen reëel zijn en zij geen stoornis heeft in haar lichaamsbeleving. Indien één of meerdere aspecten hiervan niet overeenstemmen, dient sterk overwogen te worden om patiënte te verwijzen naar een psycholoog.

Het uitvragen van een volledige medische voorgeschiedenis is aangewezen/noodzakelijk. Niet alleen huidige cup-maat, lengte en gewicht maar ook de gehele voorgeschiedenis inclusief ziekten, andere operaties, medicatie, allergieën etc. Ook de voorgeschiedenis ten aanzien van zwangerschappen, borstvoeding en gewichtsveranderingen dienen aan bod te komen. De speciële anamnese ten aanzien van de mammae dient mogelijke eerdere operaties aan borsten en familiegeschiedenis in relatie tot mammacarcinoom te bevatten.

Afhankelijk van de familie anamnese t.a.v. borstkanker zal of een mammogram moeten worden gemaakt of zal screening naar BCRA I of II genotype moeten plaatsvinden. Een mammografie dient preoperatief te worden uitgevoerd boven de leeftijd van 50 jaar. De impact van een borstvergroting op zowel lichamelijk onderzoek als mammografie en ander radiodiagnostisch onderzoek in het kader van screening en opsporing naar borstkanker dient besproken te worden (Silverstein et al 1991, Saslow et al. 2007, McIntosh & Horgan 2008 ). Er zijn aanwijzingen dat submusculair geplaatste borstimplantaten potentieel duidelijk minder interfereren met mammografie screening dan subglandulair geplaatste borstimplantaten (Handel 2007).

Er moet een duidelijke en realistische voorstelling van het resultaat gegeven worden, inclusief de risico's, korte en lange termijn complicaties (en dat zijn er vele: zie onderdeel resultaten complicaties), vervanging op lange termijn (met de bijbehorende financiële consequenties) , potentieel ongewenste effecten op lange termijn als toegenomen zichtbaarheid, voelbaarheid, zichtbare en voelbare rimpeling, verstoring van de contour, verkeerde positie, ruptuur van het implantaat en kapselcontractuur etc. (Young et al. 2001, Alpert & Lalonde 2008).

Preoperatief bestaande asymmetrie en mogelijk postoperatieve vergroting van de areola en toegenomen zichtbaarheid van oppervlakkig gelegen venen moeten van te voren besproken worden om teleurstellingen te voorkomen (Rohrich et al. 2003, Hammond 2006, Andonakis & van der Lei 2009). Daarnaast zal de patiënte ook gewezen moeten worden op de mogelijke schadelijke gevolgen van roken: dit dient eigenlijk dan ook minimaal 3 weken voor de ingreep gestaakt te worden.

De volgende zaken moeten in ieder geval besproken worden met patiënte (Tebbetts 2006): 1. Als men de ribben kan voelen met de vinger onder of aan de zijkant van de borst is het waarschijnlijk dat men na een borstvergroting ook de rand van het implantaat zal kunnen voelen. 2. De huidig gefabriceerde borstimplantaten hebben een dikkere envelop voor langer behoud van de integriteit van het implantaat: een dergelijk dikker envelop kan postoperatief daardoor makkelijker voelbaar blijken te zijn. 3. Indien een voelbaar implantaat een probleem voor de patiënte zou zijn, moet patiënte geen borstvergroting laten uitvoeren. 4. Met een operatie wordt de kwaliteit van weefsel niet beter: als patiënte erg mager is en weinig eigen borstweefsel heeft is er meer kans dat het implantaat voelbaar is. 5. Hoe groter het implantaat, hoe meer het weefsel in verloop van de tijd na een borstvergroting extra uitrekt en dunner wordt. De weefsels verbeteren niet met het ouder worden. 6. Ieder borstimplantaat dat zodanig gevuld is om rimpeling en samenvallen te voorkomen, voelt steviger aan dan normaal borstweefsel. Wanneer een borstimplantaat toch vouwen ontwikkelt, kan het implantaat op deze plaats eerder defect raken. Als men een volledig natuurlijke borst wil moet men geen borstvergroting met een borstimplantaat laten uitvoeren.

## **Lichamelijk onderzoek**

Algemeen lichamelijk oriënterend onderzoek (lengte, gewicht en algehele conditie) en specifiek onderzoek van de borst moet worden uitgevoerd (Adams 2008). Asymmetrie en anatomische variaties dienen te worden genoteerd. Hiernaast dient huidige cupmaat opgemeten te worden en gewenste cupmaat dient te worden geregistreerd. Daarnaast wordt afstand incisura jugularis-tepel gemeten, breedte borst en afstand tepel naar infra-mammair plooï gemeten. Verschillen in borst en borstkas alsmede asymmetrie worden met patiënte besproken, omdat deze het resultaat negatief kunnen beïnvloeden (Hammond 2006, Rohrich et al. 2006, Andonakis & van der Lei). Kwaliteit van huid, atrofie, en eventueel aanwezige striae dient genoteerd te worden. Palpatie van borstafwijkingen dient tevens uitgevoerd te worden. Ter documentatie wordt sterk geadviseerd een preoperatieve foto te maken.

## **Chirurgisch plan en mogelijkheden**

Het chirurgische plan van een borstvergroting behelst verschillende opties, specifiek toegespitst op de individuele patiënt. Differentiatie in operatieve benadering kan variëren in plaats van incisie, locatie van het borstimplantaat en het type en de grootte van het borstimplantaat. Goede opleiding en kennis van behandelingsopties van de plastisch chirurg zorgt voor een toegespitste behandeling voor iedere individuele patiënt zodat een optimaal resultaat behaald kan worden. Een dergelijke specifieke benadering beperkt de kans op re-operaties tot zaken die buiten de controle van de chirurg liggen (zoals kapsel contractuur etc.). Alle besproken keuzes/opties van de plastisch chirurg dienen in een dossier te worden genoteerd.

## **Incisie**

Er zijn verschillende mogelijkheden voor de incisie: inframammair, periareolair, transareolair, transaxillair en transumbilicaal. Aanvullend kan een endoscoop gebruikt worden (Tebbetts 2006). De inframammaire incisie en de periareolaire benadering geven de beste toegang en de best controleerbare situatie in vergelijking met de transaxillaire benadering of transumbilicale benadering (Spear et al. 2000, Spear et al. 2006). Dit geldt met name voor de subglandulaire augmentatie. Een benadering rond of door de areola geeft significant meer kans op verminderd gevoel in de tepel na de operatie, toename op kans infectie en kapselvorming (Kompatscher 2004; Henriksen et al. 2005, Wiener 2008). Hoewel de periareolaire benadering vaak gebruikt wordt in combinatie met een mastopexie, is in alle andere gevallen terughoudendheid van gebruik van de peri-areolaire benadering bij een borstvergroting aangewezen.

De transaxillaire benadering verdient vaak de voorkeur bij een zeer dunne Aziatische vrouw met weinig borstweefsel en weinig gedefinieerde inframammaire plooï. Deze incisie verdient de voorkeur om het risico op een duidelijk zichtbaar litteken te verminderen. Dergelijke factoren dienen in overweging te worden genomen in het uiteindelijke geïndividualiseerde behandelingsplan.

## **Plaats van het implantaat**

Het implantaat kan subglandulair, subpectoraal, totaal submusculair of dual plane geplaatst worden. De karakteristieken van het aanwezige borstweefsel van de individuele patiënt moeten in ogenschouw genomen worden om deze keuze te maken. Studies hebben aangetoond dat het submusculair plaatsen (gedeeltelijk of volledig) van de borstimplantaten een lagere kans op kapselcontractuur geeft in vergelijking met het subglandulair plaatsen van

de borstimplantaten (Biggs & Yarish 1990, Young et al. 2001 ). Het plaatsen van een prothese in het subglandulaire vlak zorgt ervoor dat het implantaat dichter onder het oppervlak ligt, waardoor de kans op het zichtbaar worden van het implantaat en eventuele plooi- en rimpelvorming groter wordt. Daarnaast is er steun vanuit de literatuur dat het submusculair (subpectorale) plaatsen van een borstimplantaat te verkiezen is in verband met mammografie (Angell 1996). Het totaal submusculair plaatsen van borstimplantaten wordt weinig gedaan: in dat geval moet de musculus serratus anterior deels losgemaakt worden, bovendien in een onnatuurlijk vlak. Andere nadelen zijn het onderbreken van de inframammaire plooi en verstoring van de vorm van de onderpool van de borst. De subpectorale plaats is tegenwoordig waarschijnlijk de meest gebruikte retromusculaire plaats: de onderpool van het borstimplantaat is daarbij niet bedekt met spier en in meer of mindere mate wordt de aanhechting van de pectoralis spier caudaal en mediaal losgemaakt. De „dual-plane“ positie is ook een gedeeltelijk subpectorale plaatsing waarbij meer precies de pectoralis aanhechting aan de inframammaire zijde wordt losgemaakt en een meer of mindere release tussen borst en pectoralis spier plaats vindt. Voordeel hiervan is: minder kans op het „double bubble“ fenomeen in de patiënt met ptosis van de borst en bij een zogenaamde constricted lower pole met toch goede bedekking craniaal (Tebbetts 2001, 2006)

## **Type Implantaat**

### **Vulmateriaal: siliconen versus fysiologisch zout oplossing**

Er is geen associatie tussen ziekten en siliconen (zie onderdeel van deze richtlijn). In het verleden werden voor fysiologisch zout gevulde borst implantaten een lager percentage kapselcontractuur gemeld (Handel et al. 2006), maar of dat ook nog zo is in vergelijking met de nieuwere generatie siliconen gevulde borstimplantaten is de vraag.

In borsten waarin geen kapselcontractuur rond een implantaat optreedt, geldt dat fysiologisch zout gevulde borst implantaten sneller zichtbaar zijn en meer rimpeling geven, speciaal in de subglandulaire positie met weinig weefsel bedekking in vergelijking tot siliconen gevulde borstimplantaten.

Zowel de met fysiologisch zout als de siliconen gevulde borstimplantaten kunnen lekken. Lekkage van siliconen gevulde borstimplantaten is moeilijker vast te stellen: dit komt omdat de gel niet weglekt maar vaak in de kapselholte aanwezig blijft. Lekkages kunnen met mammografie of MRI worden ontdekt (zie verder in deze richtlijn). Lekkage van „cohesive“ siliconen gel is minder waarschijnlijk dan van „non-cohesive“ siliconen gel implantaten. Lekkage van fysiologisch zout gevulde borstimplantaten is veel makkelijker detecteerbaar: deze loopt dan namelijk snel leeg wat vaak direct door patiënt wordt opgemerkt door afname van de grootte van de betreffende borst (percentage is 1-7 %) (Young & Watson 2001).

### **Borstvergroting met PIP (Poly Implant Protheses) borstimplantaten**

Sinds april 2010 verbiedt de Inspectie voor Gezondheid in Nederland alle verkoop en gebruik van de PIP borst implantaten inclusief M borst implantaten. De reden hiervoor was dat deze borstimplantaten een significant hogere kans hebben op scheuren van de siliconen enveloppe. Tevens bleek dat de fabrikant van PIP borstimplantaten (en M implantaten) vanaf 2001 industriële vloeibare siliconen als vulling te hebben gebruikt in plaats van medische siliconen (volgens een studie van de Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)).

Daarnaast heeft de AFSSAPS ook aangetoond dat de industriële siliconen vulling die gebruikt is na lekkage lokale weefsel irritatie kan geven met ontstekingsverschijnselen en pijn. De NHS heeft in een gezamenlijk onderzoek met oa Engeland en Frankrijk en ook vanuit Nederland aangetoond dat tot op heden er geen systemisch negatieve gevolgen zijn van het gebruik van PIP protheses (Majers & Niessen 2012). Eventuele gevolgen voor de veel langere termijn zijn nog niet te overzien.

Sinds december 2011 wordt aan alle vrouwen met PIP of M-Implantaten sterk geadviseerd hun borst implantaten te laten vervangen. Aanvankelijk gold dit advies alleen voor PIP borst implantaten die in de periode 2001 en 2010, zijn geplaatst maar later alle PIP en M borst implantaten omdat ook al voor 2001 door de fabrikant is gefraudeerd met het gebruik van industriële siliconen vulling in plaats van medische siliconen vulling.

### **Hydrogel vulling: Monobloc borstimplantaten**

Monobloc borstimplantaten zijn ten dele vergelijkbaar met water gevulde borstimplantaten, maar dan gevuld met een hydrogel in plaats van gevuld met een fysiologische zout oplossing. Omdat deze hydrogel sterk water aantrekkend is wordt de Monobloc prothese bij lekkage door de osmotische aantrekking van vocht groter waardoor de borst in grootte toeneemt.

Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen uit de literatuur dat Monobloc borstimplantaten een gevaar voor de gezondheid met zich meebrengt.

Monobloc borst implantaten protheses plooiën net als water gevulde implantaten meer dan siliconen gevulde borstprotheses en worden mogelijk om die redenen in Nederland niet veel gebruikt.

### **Het oppervlak van de siliconen envelop van het borstimplantaat: glad versus getextureerd**

Texturering van de siliconen envelop is ontwikkeld om de mate van kapselcontractuur te reduceren, dit naar aanleiding van de observatie dat polyurethaan gecoate borstimplantaten significant minder aanleiding gaven tot ernstige kapselcontractuur. Het is wetenschappelijk bewezen dat getextureerde borstimplantaten in de subglandulaire positie minder kapselcontractuur geven dan gladde borstimplantaten in dezelfde positie (Hakelius & Ohlsen 1992, Pollack 1993, Spear et al. 2000, Barnsey et al. 2006, Wong et al. 2006).

Dit verschil zou mogelijk verdwijnen in de submusculaire positie. Potentieel nadelen van de getextureerde implantaten is een toename in rimpeling en voelbaarheid van het implantaat (Spear et al 2006), met name in de subglandulaire positie.

### **Polyurethaan gecoate borstimplantaten.**

Er zijn duidelijk aanwijzingen dat polyurethaan gecoate borst implantaten een lagere incidentie van kapselcontractuur vertonen in vergelijking tot gladde en getextureerde borstimplantaten (percentages variërend van 0,4% na 15 jaar bij primaire augmentatie, 5% bij mamma reconstructie, en 2.19 x graad 3,4 Baker contractuur per 1000 patiënt maanden versus 3.23 bij getextureerde borst implantaten) ( Vazquez & Pellon 2007, Pena-Salcedo 2012, Pompei et al 2011, Handel et al 2006).



Tot nu toe zijn er geen evidente aanwijzingen dat polyurethaan gecoate borst implantaten verhoogde kans op borst kanker of andere carcinomen geven. Wel bevat de polyurethaan coating zelf zeer kleine hoeveelheden methylenedianiline (MDA) en 2,4 diaminotoluene (TDA), welke in hoge concentraties wel carcinogeen en toxisch zijn (Hester 1988, Sinclair 1993). Echter de hoeveelheden in de polyurethaan coating van borstimplantaten zijn zo laag dat ze biologisch en klinisch niet van betekenis lijkt te zijn: de FDA gaf in 1995 dan ook aan dat deze implantaten veilig zijn, vanwege de extreem lage concentraties 2,4 TDA, die overigens ook worden gevonden in de controle groep zonder implantaten! (FDA Update: Study of TDA released from polyurethane foam-covered breast implants, June 27, 1995). De conclusie van de FDA ; polyurethaan implantaten zijn veilig en het risico op het ontstaan van polyurethaan gerelateerde kanker is 1:1000.000.

Na implantatie van polyurethaan gecoate borstimplantaten kan een (jeukende) rash van de huid van de borst optreden, welke spontaan over gaat na ongeveer een week en nooit meer terug komt; reden ervan is niet duidelijk (mogelijk als gevolg van vooral in de oudere generatie implantaten gebruikt adhesief om de polyurethaan coating te verbinden met het implantaat) (Vazquez & Pellon 2007). Een nieuwe generatie polyurethaan gecoate borstimplantaten (Silimed; traject van FDA aproval) lijken veel minder vaak rash te geven : waarschijnlijk door een dunner polyurethaan coating en het feit dat ze geen adhesief meer gebruiken omdat de implantaten ge vulcaniseerd zijn.

Bij plaatsen met onvoldoende ruime pocket kunnen er plooien ontstaan die ook na de inkapseling blijven bestaan; daarom is het maken van een voldoende ruime pocket erg belangrijk. Daarnaast blijft een polyurethaan gecoate borstimplantaat zitten waar hij zit, een te hoog geplaatst implantaat gaat niet meer zakken, ook niet in de eerste weken na de operatie door de snelle verankering in het omgevend weefsel. Daardoor komen complicaties als draaiing en verplaatsing bijna niet voor. De andere complicaties die optreden met polyurethaan gecoate borstimplantaten zijn in de zelfde orde van grootte als die getextureerde borstimplantaten. .

Op basis van de huidige beschikbare literatuur gegevens is het verantwoord ook polyurethaan gecoate borst implantaten te gebruiken bij primaire augmentatie en reconstructie; ook in geval van een revisie augmentatie ivm forse kapselcontractuur is het zelfs sterk te overwegen juist polyurethaan gecoate borstimplantaten te gebruiken. (Castello et al.2011)

### **Implantaat vorm: rond versus anatomisch**

Er zijn sterke motieven voor zowel het gebruik van ronde als anatomische borstimplantaat. Het succes van het borstimplantaat wordt mede sterk bepaald door de afwezigheid van kapselcontractuur. Voorstanders van ronde implantaten voeren aan dat in de afwezigheid van kapselcontractuur ronde implantaten in staande positie druppelvormig uitzakken. Daar en tegen voeren voorstanders van anatomische implantaten aan dat een rond implantaat met een flinke projectie te veel onnatuurlijke volheid kan geven in de bovenpool van de borst. Anatomisch gevormde implantaten brengen extra chirurgische precisie en training van de

chirurg met zich mee: nauwkeurige pocket dissectie en plaatsing van het implantaat is nodig zodat geen zichtbare, onnatuurlijke en/of verkeerde positie van het implantaat ontstaat (Spear et al. 2006, Heden et al. 2009).

### **Implantaat grootte**

De eigenschappen van de geaugmenteerde borst worden in grote mate bepaald door de meest voorkomende component van het borstvolume: daarom is ook het gebruikte volume van het borstimplantaat zo belangrijk in het beslissingsproces om een zo goed mogelijke patiënt tevredenheid te bereiken en de kans op re-operatie te verkleinen. Wanneer gekozen wordt voor een relatief groot borstimplantaat is er gewoonlijk meer risico op uitrekken van de huid, het zichtbaar worden van de contour van het implantaat en eventuele rimpeling, het makkelijkere kunnen voelen van het implantaat en het ontwikkelen van ptosis van de borst (Tebbetts & Addams 2006). Re-operatie om een borstimplantaat te vervangen door een groter implantaat komt nogal eens voor; daarom is het erg belangrijk preoperatief de consequenties voor de keuze van een bepaald volume (grootte van) implantaat te bespreken, inclusief verwachtingen met betrekking tot het te verwachten effect op de cupmaat.

### **De operatiekamer**

De borstvergroting dient in een operatiekamer klasse 1 te worden uitgevoerd. Om het risico op een infectie zo laag mogelijk te houden bij het inbrengen van een borstimplantaat zijn extra hygiënische maatregelen noodzakelijk, te weten de eisen die gelden voor een klasse 1 operatiekamer.

### **Spoelen met povidon jodium oplossing of met antibiotische oplossing**

In de mid 80-er jaren toonde Burkhardt (Burkhardt et al. 1986, Burkhardt & Demas 1994, Burkhardt & Eades 1995) aan door middel van prospectieve studie dat een jodium bevattende oplossing tot een significant lagere incidentie van kapselcontractuur rond borstimplantaten leidt (Wiener 2007).

Vanwege beperkte aanwijzingen dat langdurig contact van povidon-jodium met een siliconen-envelop er een oorzaak van zou kunnen zijn dat deze daardoor kapot gaat heeft de Amerikaans Food and Drugs Administration het gebruik van povidon-jodium houdende spoelvlloeistoffen in contact met borstimplantaten verboden (Adams et al. 2001). Sindsdien wordt in de USA een antibiotische spoelvlloeistof gebruikt die bacitracine, gentamycine en cephalexin bevat: dit leidt tot significant minder kapselcontractuur (Adams et al. 2001, Pfeiffer et al. 2009). De theoretische achtergrond van spoelen van de protheseholte met een povidon-jodium oplossing of met een antibiotische oplossing is dat deze handeling zou leiden tot een verminderde kans op een laaggradige bacteriële infectie wat op haar beurt weer zou leiden tot een verminderde kans op kapselcontractuur (Heerden 2009). Spoelen van de protheseholte en de omgevende huid met een povidon-jodium oplossing of met een antibiotische oplossing kan zodoende zinvol zijn om de kans op kapselcontractuur te minimaliseren.

### **Drains**

Het achterlaten van drains geeft geen verhoging van het aantal postoperatieve complicaties, Het zou mogelijk gunstiger zijn bij het plaatsen van een anatomisch getextureerd implantaat om de vorming van een kapsel „in een kapsel“ te voorkomen en daarmee het risico op ongewenste rotatie van een anatomisch implantaat te verkleinen. Echter, uit een grote

retrospectieve studie (Araco et al. 2007) zijn er duidelijk aanwijzingen dat het achterlaten van drains geassocieerd is met een verhoogd risico op postoperatieve infectie en daarmee secundair ook een verhoogd risico op kapselcontractuur. De achtergelaten drains zijn potentieel een “porte d’entree” voor bacteriën van extern naar de implantatieholte. Het valt dan ook sterk te overwegen geen drains achter te laten na een borstvergroting.

### **Antibiotica**

Rond de operatie wordt antibiotica profylaxe gegeven om de kans op postoperatieve infectie of low-grade infecties met kapselcontractuur tot gevolg te voorkomen (Adams et al 2001). Verder zal de OK een klasse 1 OK moeten zijn.

### **Registratie**

Er komt een landelijk registratie systeem voor borstimplantaten. Dit wordt straks een wettelijke verplichting voor behandelaars en zorgverleners. Het registratiesysteem voldoet aan 3 doelstellingen; traceability, post marketing surveillance en kwaliteitsregistraties ten behoeve van trendanalyses en wetenschappelijk onderzoek.

Naast deze registratie moeten de implantaat gegevens (merk, codering, volume, serie en lotnummer, vervaldatum) ook genoteerd worden in de status. Patiënt dient ook kaartje mee te krijgen met gegevens van de implantaten. Ten tijde van definitieve opmaak van dit document is bekend dat het opzetten van dit registratie systeem in gang is maar nog niet definitief klaar.

In het operatieverslag dienen de geselecteerde keuzes inclusief alle variabelen als implantaat type en grootte, incisie, pocket plaats te allen tijde goed genoteerd worden. Het type pocket irrigatie oplossing moet ook vermeld worden.

### **Resultaten en complicaties**

Uit vele studies inclusief de rapporten van de FDA (FDA update 2011) en de blijkt dat de meeste patiënten zeer tevreden zijn met het resultaat van hun borstvergroting (Handel et al. 2006, McGrath 2007, Heden et al. 2009, Gladfelter 2008 ). Daarnaast blijkt uit zowel de FDA rapporten als vele studies (Codner et al 2001., Kjoller et al 2002, Handel et al 2006, Araco et al. 2007, Bengtson et al. 2007, Cunningham 2007, Spear et al. 2007, Keramidas 2009, Stevens et al. 2012) dat naarmate een patiënte haar borst implantaten langer heeft er steeds meer kans is dat er lokale complicaties optreden dan wel ongewenste effecten optreden. Verder hangen risico's op complicaties ook af van het type operatie (bijv eerste versus revisie augmentatie: meeste complicaties treden vaker op bij revisie augmentatie: bijvoorbeeld: uit Allergan siliconen borstimplantaten: 10 jaar revisie primaire augmentatie 20%, revisie augmentatie 32%; Mentor 8 jaar revisie primaire augmentatie 7,3%, revisie augmenatie 21 %)

De volgende complicaties worden onder anderen genoemd:

1. Haematoom (1- 3 %)
2. Infectie (1-3%)
3. Asymmetrie (3%)
4. Malpositie (6%)
5. Pijn klachten (3-11 %)

6. Ruptuur implantaat (10-13 % na 10 jaar)
7. Kapselcontractuur : neemt toe met duur van implantatie: (primaire augmentatie: Core study: Allergan 10 jaar: 19%; Mentor 8 jaar 11%; Silimed 5 jaar 9%):
8. Re-operaties 20 % in 10 jaar tijd

Daarnaast worden nog vele andere complicaties genoemd, variërend van verminderde sensibiliteit van de tepel en / of van de borst huid, zichtbaarheid implantaat, vertraagde wondgenezing, necrose, seroom, laat heamtoom, huidrash, zwelling, rimpeling, hypertrofisch litteken etc.

Een borstvergroting gecombineerd met een borstlift heeft meer kans op complicaties, uitvoeren van eerst de borstlift en daarna de borstvergroting is veiliger (Spear 2006)

### **Re-operatie**

Kapselcontractuur wordt vaak behandeld door een nieuw borstimplantaat naar een meer subpectorale gelegen positie te verplaatsen (dual plane) (Spear 2006). Indien technisch goed mogelijk verdient het de voorkeur de kapsel te verwijderen zodat "vergroeien" van de oorspronkelijke holte goed mogelijk is. Wanneer na een borst vergrotende operatie het implantaat te hoog of te lateraal of te mediaal of te caudaal geplaatst is, en/of er sprake is van symmastia zal dit gecorrigeerd dienen te worden door of het creëren van een nieuwe pocket of de bestaande pocket aan te passen.

Hoewel geïnfecteerde implantaten soms gered kunnen worden (middels verwisselen van het implantaat, verwijderen van de kapsel en antibiotica toediening) betekent een geïnfecteerd borstimplantaat meestal explantatie, laten genezen per secundam wat dan later weer gevolgd kan worden door reïmplantatie (Pittet et al 2005).

Het aanpassen van de grootte van het implantaat is ook een met enige regelmaat voorkomende reden van heroperatie en zou mogelijk voorkomen kunnen worden door betere preoperatieve planning en communicatie met de patiënte (Codner 2001).

### **Follow-up en het opsporen van ruptuur van een siliconen gevuld borst implantaat.**

De FDA adviseert in haar rapport (juni 2011) 3 jaar na implantatie en vervolgens elke 2 jaar een MRI te laten maken om stille rupturen op te sporen. Er is echter geen bewijs dat screening leidt tot minder morbiditeit. Ook wegen de potentiële voordelen van een screening niet op tegen de kosten en risico's van de MRI (McCarthy 2008). De cumulatieve sensitiviteit van een MRI is slechts 78% en de specificiteit 91% (Cher et al 2001). Bij symptomatische vrouwen is de kans dat een ruptuur wordt herkend meer dan 80%, maar bij asymptomatische vrouwen lager dan 80% (Cher et al, 2001).

Tevens is er bij de 5<sup>e</sup> generatie high cohesive protheses geen duidelijkheid over de klinische implicaties van een ruptuur (Lahiri 2006). Ook is er geen bewijs dat stille rupturen leiden tot symptomatische klachten en weten we niet of vervanging leidt tot een betere gezondheid (Holmich 2004).

Er hoeft dus geen regelmatig gericht onderzoek uitgevoerd te worden naar het opsporen van mogelijke beschadiging of ruptuur van een borstimplantaat bij een a-symptomatische vrouw. Alleen bij klachten of specifieke aanwijzingen kan hierna onderzoek gedaan worden.

Bij screening voor borstkanker blijft mammogram de eerste keuze. Wel kan de prothese

zorgen voor een rontgenschaduw achter de prothesen en zijn alleen 10-20% van de extracapsulaire rupturen van de prothese detecteerbaar (Gorczyca, 2007). Bij vermoeden van een ruptuur of maligniteit worden Echo en MRI geadviseerd.

Echo onderzoek is afhankelijk van de ervaring van de radioloog. Een CT onderzoek is geschikt, maar kan beter niet standaard worden uitgevoerd in verband met de hoge stralingsbelasting. Indien er geen verwachting is dat een opgespoorde ruptuur zal leiden tot operatie is diagnostiek niet zinvol.

**FDA opinie:** De overall conclusie van het laatste FDA rapport over siliconen gevulde borstimplantaten (FDA rapport juni 2011) is het volgende:

De FDA gelooft, op basis van alle beschikbare bewijs tot nu toe, dat siliconen gevulde borstimplantaten een redelijke garantie op veiligheid en effectiviteit geeft. Ondanks het frequent optreden van lokale complicaties en slechte uitkomsten, zijn de voordelen en risico's van borstimplantaten voldoende bekend en begrepen voor potentiële patiënten om goede beslissingen te nemen over het gebruik ervan. Fabrikanten en artsen moeten doorgaan met het verstrekken van weloverwogen en up-to-date informatie aan vrouwen die borst implantaten overwegen te gebruiken, zodat ze op basis daarvan hun weloverwogen beslissingen kunnen nemen. Patiënten dienen zich ook goed te beseffen dat de kosten van in de toekomst mogelijke her operaties, zoals het vervangen van oude kapotte borstimplantaten, bij ernstige kapsel contractuur, die heden ten dage soms door verzekeraars nog (deels) worden betaald, wel eens volledig door de patiënt gedragen moeten worden.

### **Borstvergroting middels andere methoden dan met behulp van een borstimplantaat**

#### **Lipofilling van de borst (zie ook toekomstige richtlijn lipofilling)**

Bij lipofilling van de borst wordt eigen vetweefsel van elders van het lichaam gebruikt om de borst meer op te vullen en zo meer volume aan te brengen (Illouz & Sterodimas 2009, Khouri et al 2012),

Lipofilling van borsten wordt al langer toegepast bij borstreconstructie ter opvulling van plaatselijke deuken in de borst (Illouz & Sterodimas 2009, Petit et al 2011). Daarnaast is er zeer veel ervaring met lipofilling van het gelaat (Coleman 2006).

Tot nu toe wordt een cosmetische borstvergroting op esthetische indicatie met behulp van eigen vetweefsel nog maar op beperkte schaal toegepast en zijn er nauwelijks publicaties voorhanden (Illouz & Sterodimas 2009, Khouri et al 2012) . Echter, gezien ontwikkelingen is het zeer wel denkbaar dat deze schaal vergroot gaat worden.

Met deze methode lukt het per behandeling om een matige vergroting en volume toename te verkrijgen (150-200cc). Voor een grotere vergroting zijn vaak meerdere lipofilling procedures vaak nodig. Door van te voren een extern vacuümsysteem toe te passen op de borst (BRAVA systeem), evenals na de lipofilling, kan per sessie een groter volume per sessie bereikt worden (Khouri et al. 2012)

Tot nu toe is niet erg duidelijk gebleken dat lipofilling van de borst voor augmentatie leidt tot een verhoogde kans op het krijgen van borstkanker, wel zijn er aanwijzingen dat bij intra-epitheliale neoplasie patiënten meer kans is op lokaal recidief (Petit et al 2013). Wel geeft een lipofilling bepaalde afwijkingen op het mammogram welke goed te onderscheiden is van het beeld wat borstkanker geeft (Costantini et al. 2013)

### **Macrolane en andere fillers**

Macrolane is een gel bestaande uit hyaluronzuur en water en is als vulmiddel toegepast in borsten om borsten zodoende te vergroten. In de VS en Canada is het vergroten van borsten met dit middel nooit toegelaten. Sinds 2012 is toepassing van Macrolane in borsten ook verboden in Frankrijk, Engeland en in Nederland (Chaput et al. 2012).

De reden hiervoor is dat het interpreteren van een mammogram bemoeilijkt wordt door Macrolane en een mammacarcinoom gemist kan worden. Ook zijn de lange termijn resultaten en het effect van Macrolane op het eventueel ontstaan van borstkanker niet bekend ( Pienaar et al 2011, Becchere et al 2013). Theoretisch is het namelijk heel goed mogelijk dat Macrolane (hyaluronzuur) de kans op het ontstaan van borstkanker vergroot (van der Lei 2011).

Sinds kort heeft de NVPC dan ook een richtlijn uitgegeven die het haar leden verbiedt om permanente of semipermanente lichaamsvreemde fillers te gebruiken om borsten te vergroten. De IGZ heeft dit standpunt overgenomen.

### **Samenvatting**

Er is waarschijnlijk geen enkel andere esthetisch plastisch chirurgische operatie die zoveel variabelen, keuzes en patiënt factoren kent die het uiteindelijk resultaat van de ingreep (de borstvergroting) beïnvloeden. Zoals met alle plastisch chirurgische operaties streeft men naar zo weinig mogelijk complicaties en re-operaties en naar een hoge mate van patiënt tevredenheid, zowel direct postoperatief als op de lange termijn. In het traject van de consultatie moeten de plastisch chirurg en patiënt zodanige keuzes maken dat dit leidt tot zo weinig mogelijk complicaties en re-operaties. Het bijhouden van eigen data en het kritisch evalueren van eigen resultaten hoort dan ook bij het dynamische proces van continue bijscholing en opbouwen van ervaring om tot zo weinig mogelijk complicaties, zo weinig mogelijk re-operaties en een hoge mate van patiënttevredenheid te komen (Spear 2004)

### **Aanbeveling**

Gezien de potentiële complicaties die na een borstvergroting op korte en langere termijn kunnen optreden is deze ingreep voorbehouden aan specialisten die uitgebreide plastische chirurgische opleiding en expertise hebben op dit gebied: dit betekent voor de Nederlandse situatie dat een borstvergroting alleen door plastisch chirurgen dient te worden uitgevoerd. De ingreep dient in een juiste setting te gebeuren, waarbij de operatieruimte aan klasse 1 (volgens NVPC standpunt) geldende normen voldoet, onder steriele omstandigheden wordt gewerkt, en postoperatieve bewaking is gewaarborgd. Bij ontslag dient de patiënt op de hoogte te zijn hoe ze van thuis uit de plastisch chirurg en/of de kliniek kan bereiken, indien ze problemen en/of complicaties heeft of ervaart.

## **Conclusies**

### **Het is aangetoond dat :**

#### **Niveau 1**

1. Een borstvergroting met siliconen gevulde borstimplantaten leidt tot een hoge mate van patiënt tevredenheid maar kent wel veel risico's en complicaties (Referentie. FDA rapport 2011, Bengtson et al. 2007. (A2), Cunningham B 2007. (A2), Cunningham B 2007. (A2), Handel et al. 2006. (B), Heden et al. 2009. (B), Keramidas 2009 (B), Spear et al. 2007 (A2))
2. Siliconen borst implantaten verhogen het risico op het krijgen van of het overlijden aan borstkanker niet (Berkelet al. 1992. (B) Brisson et al. 2006. (B), Deapen,et al. 1986. (B), Deapen et al. 2007. (B), Deapen et al. 2007 (A1), Friis, et al. 2006. (B), Handel 2007. (A1), Hoshaw et al. 2001. (D), McLaughlin et al. 2006. (B), Su et al. 1995. (D). Xie et al. 2009 (B))
3. Er zijn geen aanwijzingen dat siliconen gevulde borstimplantaten een verhoogde kans geven op auto-immuunziekten of andere bindweefselziekten (Bar-Meir, E. et al. 2003. (A1) Sanchez Guerreo et al. 1995. (A1), FDA rapport 2011 (A1))
4. Er blijkt geen verschil te bestaan tussen de hoeveelheid siliconendeeltjes in moedermelk en in het bloed bij vrouwen met of zonder siliconen borstimplantaat (Semple 2007. (A1))
5. . Het gebruik van getextureerde borstimplantaten vermindert de kans op het ontstaan van kapselcontractuur rond het borstimplantaat in het subglandulaire vlak, submusculair is dit effect van texturering niet bewezen. (Barnsley et al. 2006. (A1), Hakelius and Ohlsen 1992. (A2), Wong et al. 2006. (A1) .

*bronnen (mate van bewijs + auteurnaam + jaartal)*

#### **Niveau 2**

### **Het is aannemelijk / waarschijnlijk dat**

1. Een borstvergroting met siliconen gevulde borstimplantaten de nodige risico's en complicaties kent afhankelijk van o.a. het opleidingsniveau, kennis en ervaring van de medisch specialist die de behandeling uitvoert. (Bengtson et al. 2007. (A2), Cunningham B 2007. (A2), Cunningham B 2007. (A2), Handel et al. 2006. (B), Heden et al. 2009. (B), Keramidas 2009 (B), Spear et al. 2007 (A2))
2. Het succes en het resultaat van een borstvergroting wordt in sterke mate mede bepaald wordt door goede preoperatieve counseling, meten van de afmetingen van de borst, preoperatief vaststellen en zo nodig peri-operatief aanpassen van de grootte van het implantaat, precieze preoperatieve planning, zorgvuldige operatie techniek en goed georganiseerde post-operatieve zorg .( Bengtson et al. 2007. (A2), Cunningham B 2007. (A2), Cunningham B 2007. (A2), Heden et al. 2009. (B), Keramidas 2009 (B), Spear et al. 2007 (A2), Adams 2008. (D) Tebbets 2001. (D), Tebbets 2001. (D), Tebbets and Adams 2006. (D), Tebbets. 2006. (B &D))
3. Het plaatsen van een borstimplantaat via een benadering rond of door de areola geeft meer kans op verminderd gevoel in de tepel na de operatie, en een toename op kans op infectie en kapselcontractuur. (Alpert et al. 2008. (D) Henriksen et al. 2005. (B) Hidalgo 2000. (D), Kompatscher et al. 2004 (C) Spear et al. 2006. (D))

*bronnen (mate van bewijs + auteurnaam + jaartal)*

#### **Niveau 3**

### **Er zijn aanwijzingen dat**

1. Het spoelen van de holte van het borstimplantaat met een povidone-iodium oplossing of met een antibiotische oplossing de kans op het optreden van kapselcontractuur rond het borstimplantaat vermindert. (Adams et al. 2001. (D), Adams et al. 2006. (B), Burkhardt et al. 1986. (B), Burkhardt et al. 1994. (B), Burkhardt et al. 1995. (B) Heerden J van et al. 2009. (D) Henriksen et al. 2005. (C), Pfeiffer et al. 2009. (C), Wiener et al. 2007. (C)

**Het is derhalve te overwegen dit routine matig te doen.**

### **Niveau 4**

#### **De experts/werkgroep zijn/is van mening dat ...**

1. Dat voor de Nederlandse situatie alleen plastisch chirurgen voldoen aan de eisen die aan medisch specialist moeten worden gesteld om een borstvergroting herhaaldelijk reproduceerbaar en met goede resultaten en weinig complicaties te kunnen uitvoeren: dit heeft te maken met opleiding, training, ervaring, kennis van de relevante literatuur.

2. Dat lipofilling van de borst als methode van borstvergroting een optie kan zijn die verantwoordt lijkt, maar dat een eventuele verhoogd risico op het ontwikkelen van borstcarcinoom nog niet uitgesloten dan wel bewezen is. Uitvoering in ervaren handen en goede follow-up is daarom van belang.

*bronnen (mate van bewijs + auteurnaam + jaartal)*

### **Overwegingen**

*Bij overwegingen kan men informatie kwijt over:*

*Veiligheid (bijv. bijwerkingen, risico's en complicaties)*

*Patiëntenperspectief (bijv. behoeften van de patiënt, te verwachten tevredenheid)*

*Professioneel perspectief (bijv. tijdsbesparing)*

*Beschikbaarheid van de voorzieningen*

*Kosten*

*Zorgorganisatie*

*⚠️ Dus alle andere aspecten die niet in wetenschappelijke onderzoek zijn onderzocht maar wel van belang zijn bij het formuleren van de aanbeveling!!!!*

*Er dient gestreefd te worden naar het opzetten van een nationaal registratiesysteem voor borstimplantaten. Dit is reeds in volle gang. Dit zal de track and tracing makkelijker en betrouwbaarder maken en het gaat de veiligheid en outcomes van borst implantaten op lange termijn duidelijk maken.*

*De FDA adviseert routinematig MRI scans om vast te kunnen stellen of een borst implantaat nog intact is. Het beleid in Nederland is zo dat we geen vervanging doen van borst implantaten indeine er geen klachten zijn: dus ook niet bij kapotte borst implantaten: dit , tezamen met het feit MRI scans ook fout positief of fout negatief kunnen zijn en een zeer forse kostenpost en belasting van beperkte MRI capaciteit betekenen, maakt dat we het routine matig maken van MRI scans niet adviseren.*

*Verder dient in zijn algemeenheid gewerkt te worden zoals verwoord in de leidraad privéklinieken ..*



## **Aanbevelingen**

**1. Om in Nederland een borstvergrotende operatie met grote kans op hoge patiënt tevredenheid en met voldoende veiligheid en met acceptabele consequenties, risico's en gevolgen voor de patiënt te kunnen uitvoeren is het aan te bevelen deze te laten uitvoeren door (hiervoor goed**

**opgeleide) plastisch chirurgen: daartoe dienen ze te zorgen voor een:**

**(a)zorgvuldige preoperatieve counseling met verslaglegging**

**(b)meten van de afmetingen van de borst,**

**(c) preoperatief vaststellen en zo nodig peroperatief aanpassen van de grootte van het implantaat,**

**(d)voorstellen behandelplan met uitleg risico's en consequenties**

**(e) precieze preoperatieve planning,**

**(f) operatie uit te voeren in een daartoe aan de eisen gestelde inrichting (ziekenhuis, zbc of privékliniek)**

**(g) zorgvuldige operatie techniek en**

**h)goed georganiseerde postoperatieve zorg .**

**2. De volgende aspecten dienen specifiek aan de orde te komen in het behandeltraject met een patiënt met de wens tot borstvergroting:**

**(a) Anamnese: wensen, verwachtingen, voorgeschiedenis, borstkanker in familie, operaties en ontstekingen aan borsten, etc.**

**(b)lichamelijk onderzoek: mammae, afmetingen, asymmetrie**

**(c) verwachtingen en consequenties: bespreken wat patient kan verwachten van voorgestelde keuzes**

**(d)risico's, consequenties en verwachtingen, waarbij ook de punten 1 t/m 4 uit de conclusies gemeld worden. Tevens dient de patiënte te weten dat siliconen borstimplantaten niet levenslang meegaan en dus misschien ooit t.z.t. vervangen moeten worden bij klachten.**

**3. Volgende zaken dienen goed in ogenschouw en overweging te worden genomen in de technische uitvoering van een borstvergroting**

**a. Het is zeer sterk aan te bevelen om gebruik te maken van getextureerde borstimplantaten, omdat dit de kans op het ontstaan van kapselcontractuur rond het borstimplantaat vermindert. In het submusculaire vlak is dit effect van texturering niet bewezen.**

**b. Het heeft de voorkeur om de protheseholte niet rond of door de areola te benaderen, omdat deze toegang meer kans geeft op infectie, kapselcontractuur en een verminderd gevoel in de tepel.**

**c. Het is te overwegen dat de protheseholte wordt gespoeld met een povidon-jodium oplossing, omdat er aanwijzingen zijn dat dit de kans op het optreden van kapselcontractuur rond het borstimplantaat vermindert.**

*De aanbeveling dient de uitgangsvraag te beantwoorden Voorkeursformuleringen van aanbevelingen zijn: Sterk aan te bevelen / dienen / moeten / is de eerste keuze / is geïndiceerd / is vereist Is de standaard / wordt als standaard beschouwd Aan te bevelen / adviseren / heeft de voorkeur / streven naar / verdient aanbeveling Te overwegen / is een optie / kan / er is mogelijk plaats / kan zinvol zijn*

*Kan geen aanbeveling worden gegeven / niet mogelijk een keuze te maken / er is geen*

voorkeur uit te spreken Verdient niet de voorkeur / er is terughoudendheid geboden Te ontraden / af te raden

### Literatuur

Gradering gebruikte literatuur

A1 Systematische review van ten minste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2 niveau

A2 Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang

B Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (Hieronder valt ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)

C Niet vergelijkend onderzoek

D Mening van deskundigen

Acarturk S, Gencil E, Tuncer I. An uncommon complication of secondary augmentation mammoplasty: bilateral massive engorgement of breasts after pregnancy attributable to postinfection and blockage of mammary ducts. *Aesth Plast Surg* 29: 274, 2005. (C)

Adams, W. P., Jr., Conner, W., Chad, H., Barton, F. E., Jr., and Rohrich, R. J. Optimizing breast-pocket irrigation: The post-Betadine era. *Plast. Reconstr. Surg.* 107: 1596, 2001. (D)

Adams WP Jr. The process of breast augmentation: four sequential steps for optimizing outcomes for patients. *Plast Reconstruct Surg* 122: 1892, 2008. (D)

Akali AU, McArthur P. Complications of breast implants associated with pregnancy. *J Plast Reconstr Aesth Surg* 1413, 2008. (D)

Adams WP, Rios JL, Smith SJ. Enhancing patient outcomes in aesthetic and reconstructive breast surgery using triple antibiotic breast irrigation: six-year prospective clinical study. *Plast Reconstr Surg.* 2006 Jan;117(1):30 (B)

Agmon-Levin N, Hughes GRV, Shoenfeld Y. The spectrum of ASIA: Autoimmune (Auto-inflammatory) Syndrome induced by Adjuvants. Editorial in *Lupus* 21: 118, 2012 (D)

Alpert BS, Lalonde DH. MOC-PS sm CME Article: Breast Augmentation. *Plast Reconstruct Surg* 121: 1, 2008. (D)

Andonakis Y, van der Lei B. Increase of Visible Veins after Breast Augmentation: A Retrospective Analysis of 78 consecutive breast augmentation patients. *Ann Plast Surg* 63: 605, 2009. (B)

Angell, M. Shattuck lecture: Evaluating the health risks of breast implants. The interplay of medical science, the law, and public opinion. *N. Engl. J. Med.* 334: 1513, 1996. (D)

Araco A, Gravante G, Araco F, Delogu D, Cervelli V, Walgenbach K. A retrospective analysis of 3,000 primary aesthetic breast augmentations: postoperative complications and associated

factors. *Aesthetic Plast Surg.* 2007; 31:532-9. (B)

Barnard, J. J., Todd, E. L., Wilson, W. G., et al. Distribution of organosilicon polymers in augmentation mammoplasties at autopsy. *Plast. Reconstr. Surg.* 100: 197, 1997. (C)

Bar-Meir, E., Eherenfeld, M., and Shoenfeld, Y. Silicone gel breast implants and connective tissue disease: A comprehensive review. *Autoimmunity* 36: 193, 2003. (A1)

Barnsley, P. G., Sigurdson, L. J., and Barnsley, S. E. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Plast. Reconstr. Surg.* 117: 2182, 2006. (A1)

Bengtson BP, Natta van BW, Murphy DK, Slicton A, et al. Style 410 highly cohesive silicone breast implant core study results at 3 years. *Plast Reconstruct Surg* 120 (Suppl. 1): 40S, 2007. (A2)

Becchere MP, Farace F, Dessena L, Marongiu F, Bulla A, Simbula L, Meloni GB, Rubino. A case series study on complications after breast augmentation with Macrolane. *Aesth Plast Surg* 2013 online.

Berkel, H., Birdsell, D. C., and Jenkins, H. Breast augmentation: A risk factor for breast cancer? *N. Engl. J. Med.* 326: 1649, 1992. (B)

Biggs, T. M., and Yarish, R. S. Augmentation mammoplasty: A comparative analysis. *Plast. Reconstr. Surg.* 85: 368, 1990. (B)

Brinton LA, Lubin JH, Burich MC, Colton T, Brown SL, Hoover RN. Cancer risk at sites other than the breast following breast augmentation. *Ann Epidemiol* 11: 248, 2001 (A1)

Brinton LA. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast Reconstruct Surg* 120 (Suppl. 1) 94S, 2007. (A1)

Brisson, J., Holowaty, E. J., Villeneuve, P. J., et al. Cancer incidence in a cohort of Ontario and Quebec women having bilateral breast augmentation. *Int. J. Cancer* 118: 2854, 2006. (B)

Burkhardt, B. R., Dempsey, P. D., Schnur, P. L., et al. Capsular contracture: A prospective study of the effect of local antibacterial agents. *Plast. Reconstr. Surg.* 77: 919, 1986. (B)

Burkhardt, B. R., and Demas, C. P. The effect of Siltex texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline inflatable breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 93: 123, 1994. (B)

Burkhardt, B. R., and Eades, E. The effect of Biocell texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline-inflatable breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 96: 1317, 1995. (B)

Cantisani C, Cigna E, Grieco T, Miller DM, De Gado F, Calvieri S, Scuderi N. Allergic contact

dermatitis to synthetic rubber following breast augmentation. *Eur Ann Allergy Clin Immunol.* 39(6):185, 2007. (D)

Chaput B, de Bonnecaze G, Chavoïn JP, Gangloff D, Garrido I. France prohibits the use of Macrolane in aesthetic breast augmentation for reasons similar to criticisms of autologous fat grafting to the breast. *Aesth Plast Surg* 36: 1000-1001, 2012.

Codner, M. A., Cohen, A. T., and Hester, T. R. Complications in breast augmentation: Prevention and correction. *Clin. Plast. Surg.* 28: 587, 2001. (D)

Coleman SR. Structural fat grafting: more than a permanent filler *Plast Reconstr Surg* 118 (Suppl) 108S-120S, 2006 (D)

Costantini M, Cipriani A, Belli P, Bufi E, Fubelli R, Visconti G, Salgarello M, Bonomo L  
Radiological findings in mammary autologous fat injections: a multi-technique evaluation. *Clin Radiol.* 2013 Jan;68(1):27-33.

Cunningham B. The mentor core study on silicone memorygel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 120 (Suppl. 1) : 19s, 2007. (A2)

Cunningham B. The mentor core study on contour profile gel silicone memorygel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 120 (Suppl. 1): 33s, 2007. (A2)

Deapen, D. M., Pike, M. C., Casagrande, J. T., et al. The relationship between breast cancer and augmentation mammoplasty: An epidemiologic study. *Plast. Reconstr. Surg.* 77: 361, 1986. (B)

Deapen, D. M., Hirsch, E. M., and Brody, G. S. Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 119: 1987, 2007. (B)

Deapen D. Breast implants and breast cancer: a review of incidence, detection, mortality and survival. *Plast Reconstr Surg* 120 (Suppl. 1): 70s, 2007 (A1)

Delay E, Garson, S, Tousson G, Sinna R. Fat Injection to the Breast: Technique, Results, and Indications Based on 880 Procedures Over 10 Years *Aesthetic Surg J*; 29, 360-378, 2009 (B)

Food and Drug Administration (FDA): Update : Study of TDA released from polyurethane foam-covered breast implants, June 27, 1995.

Food and Drug Administration (FDA): Update on the safety of silicone gel-filled breast implants. June 2011.

Fiala, T. G. S., Lee, W. P. A., and May, J. W., Jr. Augmentation mammoplasty: Results of a patient survey. *Ann. Plast. Surg.* 30: 503, 1993. (B)

Figuerola-Haas, C. L. Effect of breast augmentation mammoplasty on self-esteem and sexuality: A quantitative analysis. *Plast. Surg. Nurs.* 27: 16, 2007. (B)

Friis, S., Hołmich, L. R., McLaughlin, J. K., et al. Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants. *Int. J. Cancer* 118: 998, 2006. (B)

Gabriel, S. E., Woods, J. E., O'Fallon, W. M., et al. Complications leading to surgery after breast implantation. *N. Engl. J. Med.* 336: 677, 1997. (A1)

Gladfelter J, Murphy D. Breast augmentation motivations and satisfaction: a prospective study of more than 3,000 silicone implantations. *Plast Surg Nurs* 28: 170-174, 2008 (B).

Gorczyca DP, Gorczyca SM, Gorczyca KL. The diagnosis of silicone breast implant rupture. *Plast Reconstruct Surg* 120 (Suppl 1): 49 S, 2007 (D)

Hakelius, L., and Ohlsen, L. A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 90: 247, 1992. (A2)

Handel, N., Cordray, T., Gutierrez, J., and Jensen, A. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 117: 757, 2006. (B)

Handel N. The effect of silicone implants on the diagnosis, prognosis, and treatment of breast cancer. *Plast Reconstr Surg* 120 (Suppl. 1) : 81s, 2007. (A1)

Hammond, D. C. Incidence of breast and chest wall asymmetry in breast augmentation: A retrospective analysis of 100 patients (Discussion). *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 14S, 2006. (C)

Heden P, Bronz G, Deraemaeker R, et al. Long-term effectiveness of style 410 highly cohesive silicone breast implants. *Aesth Past Surg* 33: 430, 2009. (B)

Heerden J van, Turner M, Hoffmann D, Moolman J. Antimicrobial coating agents: can biofilm formation on a breast implant be prevented ?. *J Plast Reconstruct Aesth Surg* 62: 610, 2009. (D)

Henriksen TF, Fryzek JP, Holmich LR et al. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg* 54: 343, 2005. (C)

Hester TR. The Polyurtehane-covered mammary prosthesis: facts and fiction. *Perspectives in Plastic Surgery.* Vol 2: 135-169, 1988 (C)

Hidalgo, D. A. Breast augmentation: Choosing the optimal incision, implant, and pocket plane. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 2202, 2000. (D)

Hidalgo DA and Spector JA. Breast augmentation. *Plast Reconstruct Surg* 133 (4): 567e-583e,

2014. (A1)

Holmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: a review of literature. *Plast Reconstruct Surg* 120 (Suppl. 1) 62S, 2007) (A1)

Hoshaw SJ, Klein PJ, Clark BD et al. Breast implants and cancer: causation, delayed detection and survival. *Plast Reconstruct Surg* 107: 1393, 2001. (D)

Hurst NM. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet Gynecol.* 87:30, 1996. (D)

Illouz Y, Sterodimas A: Autologous Fat Transplantation to the Breast: A Personal Technique with 25 Years of Experience *Aesth Plast Surg* (2009) 33:706–715 (D)

Jewell M, Spear SL, Largent J, Oefelein MG, Adams WP. Anaplastic Large T-Cell Lymphoma and breast implants: a review of literature. *Plast Reconstruct Surg* 128: 651, 2011 (C).

Kappel RM, Pruijn GJ.: The monobloc hydrogel breast implant, experiences and ideas. *Eur J Plast Surg.* 2012 Mar;35(3):229-233 (D)

Keramidas E. Zero breast implant infection rate and 0.05% hematoma rate following 1720 silicone implant placements for primary breast augmentation: surgical technique or surgeon luck? *Aesthetic Plast Surg.* 2009;33:123-4. (B)

Kim B, Roth C, Chung KC, Young VL, Bussum van K, Schnyer C, Mattke S. Anaplastic Large Cell Lymphoma and breast implants: a systematic review. *Plast Reconstruct Surg* 127: 2141, 2011

Kjøller K, Hölmich LR, Jacobsen PH, Friis S, Fryzek J, McLaughlin JK, Lipworth L, Henriksen TF, Jørgensen S, Bittmann . Epidemiological investigation of local complications after cosmetic breast implant surgery in Denmark. *Ann. Plastic Surgery* 48: 229, 2002 (B)

Kompatscher, P, Schuler C, Beer GM. The Transareolar Incision for Breast Augmentation Revisited. *Aesth. Plast. Surg.* 28:70, 2004 (C)\

Khoury RK, Eisenmann-Klein M, Cardoso E, Cooley BC, Kacher D, Gombos E, Baker TJ, Brava and Autologous Fat Transfer Is a Safe and Effective Breast Augmentation Alternative: Results of a 6-Year, 81-Patient, Prospective Multicenter Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 129: 1173, 2012 (B)

Largent J, Oefelein M, Kaplan HM, Okerson T, Boyle P. Risk of lymphoma in women with breast implants: analysis of clinical studies. *Eur J Cancer Prevention* 21:274-280, 2012 (A1)

Lavigne E, Holowaty EJ, Pan SY, Villeneuve PJ, Johnson KC, Fergusson DA, Morrison H, Brisson J. Breast cancer detection and survival among women with cosmetic breast implants: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Brit. J Med* 346: f2399, 2013 (A1)

van der Lei B. "Macrolane: a safe alternative for breast augmentation?", *J Plast Reconstruct*

Aesth Surg 64: 729-730, 2011 (D)

Lipworth L, Tarone RE, McLaughlin JK. Breast implants and lymphoma risk: a review of the epidemiologic evidence through 2008. *Plast Reconstruct Surg* 123: 790, 2009. (A2)

Maijers MC, Niessen FB. Prevalence of rupture in poly implant Prothèse silicone breast implants, recalled from the European market in 2010. *Plast Reconstr Surg*. 2012 Jun;129(6):1372-8 (C)

Marcusson JA, Bjarnason B. Unusual skin reaction to silicone content in breast implants. *Acta Derm Venereol*. 79:136, 1999. (D)

McGrath MH. The psychological safety of breast implant surgery. *Plast Reconstruct Surg* 120 (Suppl. 1): 103S, 2007. (D)

McIntosh SA, Horgan K. Augmentation mammoplasty: effect on diagnosis of breast cancer. *J Plast Reconstruct Aesth Surg* 61: 124, 2008. (D)

McLaughlin, J. K., Lipworth, L., Fryzek, J. P., Ye, W., Tarone, R. E., and Nyren, O. Long-term cancer risk among Swedish women with cosmetic breast implants: An update of a nationwide study. *J. Natl. Cancer Inst*. 98: 557, 2006. (B)

Michalopoulos K. The effects of breast augmentation surgery on future ability to lactate. *Breast J*. 13: 62, 2007. (D)

Muzaffer, A. R., and Rohrich, R. J. The silicone gel-filled breast implant controversy: An update. *Plast. Reconstr. Surg*. 109: 742, 2001. (D)

Pen˜a-Salcedo JA, Soto-Miranda MA, Lopez-Salguero JF: Back to the Future: A 15-Year Experience With Polyurethane Foam-Covered Breast Implants Using the Partial-Subfascial Technique. *Aesth Plast Surg* (2012) 36:331–338 (C).

Petit JY, Rietjens M, Botteri E, Rotmensz N, Bertolini F, Curiglian G, Rey P, Garusi C, De Lorenzi F, Martella S, Manconi A, Barbieri B, Veronesi P, Intra M, Brambullo T, Gottardi A, Sommario M, Lomeo G, Iera M, Giovinazzo V, Lohsiriwat V. Evaluation of fat grafting safety in patients with intraepithelial neoplasia: a matched-cohort study. *Annals of Oncology* 00: 1–6, 2013 (B)

Jean Yves Petit JY, Lohsiriwat, V, Clough, KB, Sarfati, I, Ihrai T, Rietjens M, Veronesi P, Rossetto F, Scevola A, Delay E. The Oncologic Outcome and Immediate Surgical Complications of Lipofilling in Breast Cancer Patients: A Multicenter Study—Milan-Paris-Lyon ; Experience of 646 Lipofilling Procedures. *Plast. Reconstr. Surg*. 128: 341, 2011. (B)

Pfeiffer P, Jorgensen S, Kristiansen TB et al. Protective effect of topical antibiotics in breast augmentation. *Plast Reconstruct Surg* 124: 629, 2009. (C)

Pienaar WE, McWilliams S, Wilding LJ, Perera. The imaging features of Macrolane in breast

augmentation. *Clinical Radiology* 66: 977-983, 2011. ((C).

Pittet, B., Montandon, D., and Pittet, D. Infection in breast implants. *Lancet Infect. Dis.* 5: 94, 2005. (D)

Pompei S, Arelli F, Labardi L, Marcasciuano F, Caravelli G, Cesarini C, Abate O: Breast reconstruction with polyurethane implants: preliminary reports. *Eur J Plast Surg* 2011 ( B)

Pollack, H. Breast capsular contracture: A retrospective study of textured versus smooth silicone implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 91: 404, 1993. (A2)

Rohrich, R. J., Hartley W, Brown S. Incidence of breast and chest wall asymmetry in breast augmentation: a retrospective analysis of 100 patients. *Plast. Reconstr. Surg.* 111: 1513, 2003 (B)

Sabbagh WH, Murphy RX Jr, Kucirka SJ, Okunski WJ. Idiosyncratic allergic reaction to textured saline implants. *Plast Reconstr Surg.* 97:820, 1996. (D)

Sanchez Guerreo J, Colditz GA, Karlson PHE et al. Silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases and symptoms. *New Eng J Med* 332: 1666, 1995. (A1)

Saslow, D., Boetes, C., Burke, W., et al. American Cancer Society guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography. *CA Cancer J. Clin.* 57: 75, 2007. (D)

Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. ASAI – Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun* 36: 4, 2011 (D)

Semple JL. Breast-feeding and silicone implants. *Plast Reconstr Surg* 120 (Suppl. 1): 123s, 2007. (A1)

Sinclair T, Kerrigan C, Buntik R. Biodegradation of polyurethane foam covering of breast implants. *Plast Reconstruct Surg* 61: 80, 1987. (D)

Silverstein, M. J., Handel, N., and Gamagami, P. The effect of silicone gel-filled implants on mammography. *Cancer* 68: 1159, 1991. (D)

Spear, S. L., Bulan, E. J., and Venturi, M. L. Breast augmentation. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 188S, 2006.

Spear, S. L., Elmaraghy, M., and Hess, C. Textured-surface saline-filled silicone breast implants for augmentation mammoplasty. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 1542, 2000. (D)

Spear, S. L., Bulan, E. J., and Venturi, M. L. Breast augmentation. *Plast. Reconstr. Surg.* 114: 73e, 2004. (D)

Spear, S. L., Carter, M. W., and Ganz, J. C. The correction of capsular contracture by conversion



to dual-plane positioning: Technique and outcomes. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 103S, 2006. (C)

Spear, S. L. Beware augmentation/mastopexy: "Surgeon, beware." *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 133S, 2006. (D)

Spear, S. L., Bogue, D. P., and Thomassen, J. M. Symmastia after breast augmentation. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 168S, 2006. (C)

Spear, S. L., Bulan, E. J., and Venturi, M. L. Breast augmentation. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 188S, 2006. (D)

Spear SL, Murphy DK, Slicton A, et al Inamed silicon breast implant core study. Results at 6 years. *Plast Reconstr Surg* 120 (Suppl. 1) 8s, 2007 (A2)

Stevens WG, Harrington J, Alizadeh K, Berger L, Broadway D, Hester TR, Kress D, d'Incelli R, Kuhne J, Beckstrand M. Five year follow-up data from the US Clinical trial for Sientra's US FDA approved Silimed Brand Round and shaped implants with high-strength silicone gel. *Plast Reconstr Surg* 130: 973, 2012. (C)

Su, C. W., Dreyfuss, D. A., Krizek, T. J., et al. Silicone implants and the inhibition of cancer. *Plast. Reconstr. Surg.* 96: 513, 1995. (D)

Tebbetts, J. B. Dual plane breast augmentation: Optimizing implant-soft tissue relationships in a wide range of breast types. *Plast. Reconstr. Surg.* 107: 1255, 2001. (D)

Tebbetts, J. B. Augmentation mammoplasty: Preface. *Clin. Plast. Surg.* 28: 11, 2001. (D)

Tebbetts, J. B., and Adams, W. P. Five critical decisions in breast augmentation using five measurements in 5 minutes: The high five decision support process. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 35S, 2006. (D)

Tebbetts, J. B. Axillary endoscopic breast augmentation: Processes derived from a 28-year experience to optimize outcomes. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 53S, 2006. (B & D)

Tebbetts, J. B. Dual plane breast augmentation: Optimizing implant-soft-tissue relationships in a wide range of breast types. *Plast. Reconstr. Surg.* 118(7 Suppl.): 81S, 2006. (B & D)

U.S. Food and Drug Administration. FDA backgrounder on platinum in silicone breast implants. Center for Devices and Radiological Health. Available at: <http://www.fda.gov/cdrh/breastimplants/platinum.html>. Accessed June 16, 2006. (A1)

Vazquez, G, Pellon A; Polyurethane-Coated Silicone Gel Breast Implants Used for 18 Years *Aesth. Plast. Surg.* 31:330\_336, 2007 (C)

Wixtrom RN. Silicone breast implants and platinum. *Plast Reconstr Surg* 120 (Suppl1): 118S, 2007. (A1)

Wiener TC. The role of betadine irrigation in breast augmentation. *Plast Reconstr Surg* 119: 12, 2007. (C)

Wiener TC. Relationship of incision choice to capsular contracture. *Aesthetic Plast Surg* 32: 303, 2008 (B & D)

Wong, C. H., Samuel, M., Tan, B. K., and Song, C. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: A systematic review. *Plast. Reconstr. Surg.* 118: 1224, 2006. (A1)

Xie L, Brisson J, Holowaty E, Villeneuve PJ, Mao Y. The influence of cosmetic breast augmentation on the stage distribution and prognosis of women subsequently diagnosed with breast cancer. *Int J Cancer* 126: 2182, 2009 (B)

Young, V. L., and Watson, M. E. Breast implant research: Where we have been, where we are, where we need to go. *Clin. Plast. Surg.* 28: 451, 2001. (D)