

DISCLAIMER



Onafhankelijke informatie is niet gratis. Het NTVG investeert veel geld om het hoge niveau van haar artikelen te waarborgen, door een proces van peer-review en redactievoering. Het NTVG kan alleen bestaan als er voldoende betaalde abonnementen zijn. Het is niet de bedoeling dat onze artikelen worden verspreid zonder betaling. Wij rekenen op uw medewerking.

Siliconen borstimplantaten

Het belang van genuanceerde berichtgeving en solide onderzoek

Jonathan Spoor, Daphne de Jong en Flora E. van Leeuwen‡

‡ Namens het Nederlandse BIA-ALCL Onderzoeks-Consortium, waarvan de leden aan het einde van dit artikel worden vermeld.

Samenvatting

Siliconen borstimplantaten staan regelmatig in de belangstelling van de media. Nieuwsberichten hierover worden echter vaak gekenmerkt door ongenueerde of alarmerende verslaggeving. Een veelbesproken onderwerp betreft het omstreden ziektebeeld 'breast implant illness'. Ook worden siliconen borstimplantaten in verband gebracht met auto-immuunziekten. In de wetenschappelijke literatuur is er echter geen overtuigend bewijs voor deze verbanden. Dit komt doordat de studies naar deze verbanden vaak methodologisch te kort schieten. Complicaties van borstimplantaten die wel goed zijn beschreven, zijn implantaatrupturen, kapselcontracturen en het zeer zeldzame anaplastische grootcellige lymfoom van de borst. Borstimplantaten dragen in belangrijke mate bij aan de kwaliteit van leven van veel vrouwen met borstkanker. Dat geldt ook voor vrouwen die implantaten hebben vanwege een cosmetische reden. Daarom moeten de potentiële risico's van siliconen borstimplantaten zorgvuldig worden afgezet tegen de voordelen ervan. Solide wetenschappelijke onderbouwing is hierbij van cruciaal belang. Ongenuanceerde berichtgeving op basis van gebrekkig onderzoek leidt tot onnodige onrust bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat.

Berichtgeving in de media over borstimplantaten is vaak ongenueerd en onevenredig gefocust op potentiële gevaren. Aan de hand van een veelbesproken onderzoek naar siliconen borstprothesen laten de auteurs van dit artikel zien hoe gebrekkige onderzoeksmethodologie kan leiden tot een vertekend beeld van de risico's.

Berichten in de media over wetenschappelijke vondsten kunnen verregaande gevolgen hebben. Regelmatig worden artsen in de spreekkamer geconfronteerd met verwachtingen of zorgen die door een krantenartikel of nieuwsbericht zijn gewekt. Artikelen in wetenschappelijke tijdschriften in alledaagse taal omzetten is voor wetenschapsjournalisten vaak al lastig, en voor journalisten die niet wetenschappelijk onderlegd zijn geldt dat al helemaal. Ongenuanceerde of alarmerende verslaggeving is al snel het gevolg. Dit speelt vooral wanneer grondige kennis van onderzoeksmethodologie nodig is om de waarde van de onderzoeksresultaten te kunnen inschatten.

Siliconen borstimplantaten staan regelmatig in de belangstelling van de media. Berichtgeving hierover gaat vaak gepaard met tot de verbeelding sprekende oneliners. Dat blijkt ook uit verschillende titels en krantenkoppen die het afgelopen half jaar de revue passeerden. Zo was er de documentaire 'Moordtieten' van vlogger Dionne Slagter, het artikel 'Kies je inderdaad voor een tijdbom?' in *de Groene Amsterdammer* en de bijdrage 'De borstimplantaten hebben mij bijna het leven gekost' op de website van consumentenprogramma *Radar*.

Dergelijke media-aandacht kan tot veel onrust leiden bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat. Dat zijn er in Nederland veel; ruim 3% van alle volwassen vrouwen heeft 1 of 2 borstimplantaten.¹ Jaarlijks worden ongeveer 20.000 siliconen borstimplantaten geplaatst. Bij grofweg twee derde daarvan gebeurt dat om een cosmetische reden. De rest wordt geplaatst na een borstkankerbehandeling of gebruikt bij vrouwen die hun borsten profylactisch laten verwijderen omdat ze door een genmutatie een verhoogd risico op borstkanker hebben.² Bij plastisch chirurgen staat de telefoon steevast roodgloeiend wanneer borstimplantaten negatief in de publiciteit zijn gekomen. Ook oncologisch chirurgen en huisartsen krijgen over dit onderwerp veel vragen. Dit rechtvaardigt een korte uiteenzetting over het onderwerp, met als uitgangspunt een recent artikel waaraan uitgebreid aandacht is besteed in de media.

Lekkende implantaten

Op 20 september 2021 werd het artikel 'Assessment of silicone particle migration among women undergoing removal or revision of

silicone breast implants in the Netherlands' gepubliceerd in het Amerikaanse tijdschrift *JAMA Network Open* – niet te verwarren met het prestigieuze tijdschrift *JAMA*. De eerste auteur werd op de dag van publicatie geïnterviewd in het televisieprogramma *Radar*. Deze uitzending, met als titel 'Nieuw onderzoek naar borstimplantaten: allemaal potentieel gevaarlijk', leidde tot veel onrust bij vrouwen met een borstimplantaat. In de studie werd gekeken of er siliconendeeltjes in het weefsel rond de borstprothese aanwezig waren bij 389 vrouwen bij wie de borstprothese en het omliggende fibrotische weefsel (kapsel) waren verwijderd.³ Er werd een vergelijking gemaakt tussen oudere typen borstprothesen, die gevuld zijn met vloeibare siliconen, en moderne implantaten, die gevuld zijn met een cohesieve siliconengel. In de overgrote meerderheid (98%) van de weefselpreparaten werd aanwezigheid van siliconendeeltjes aangetoond. De auteurs concludeerden dat alle siliconen borstimplantaten lekken en dat dit waarschijnlijk samenhangt met ernstige bijwerkingen, zoals 'breast implant illness'. Zij adviseerden daarom het gebruik van siliconen borstprothesen volledig te stoppen totdat de veiligheid ervan onomstotelijk is bewezen.

Of deze conclusies uit dit onderzoek getrokken kunnen worden, is echter zeer de vraag. Het eerste probleem is dat de onderzoekspopulatie niet representatief is voor vrouwen met een borstimplantaat, omdat het implantaat bij alle vrouwen was verwijderd. Vrouwen die kiezen voor een explantatie, doen dit doorgaans vanwege aanzienlijke klachten. Er waren geen klinische gegevens bekend over de vrouwen in de studie, ook niet over de indicatie voor de explantatie van het borstimplantaat. De onderzoeksgroep is ook niet representatief voor alle vrouwen die een explantatie ondergaan vanwege de wijze waarop de vrouwen voor het onderzoek zijn geselecteerd. De onderzoekers selecteerden de patiënten uit de pathologie-archieven van het Radboudumc met behulp van het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Zij gebruikten de zoektermen 'borst' en 'siliconen'.⁴ Dit betekent dat de onderzoekers in ieder geval alle preparaten vonden waarin de patholoog siliconendeeltjes had waargenomen en gedocumenteerd, terwijl de preparaten waarin geen siliconendeeltjes werden gerapporteerd bij voorbaat niet zijn meegenomen. Dit wijst feitelijk op een cirkelredenering en kan het hoge percentage preparaten met siliconendeeltjes verklaren. Daardoor kunnen er uit dit onderzoek geen algemene conclusies getrokken worden over migratie van siliconendeeltjes bij vrouwen met borstimplantaten, ook niet bij vrouwen die een explantatie ondergaan, en al helemaal niet over de medische gevolgen hiervan.

Verder hebben de onderzoekers gebruikgemaakt van de oorspronkelijke, niet-geprotocolleerde pathologieverslagen. Het grootste deel hiervan stamt uit een tijd waarin essentieel andere kwaliteitsstandaarden golden dan nu. Hierdoor verschilden de gebruikte verslagen aanzienlijk in het aantal gerapporteerde details. Op basis van dergelijke heterogene en incomplete gegevens kunnen geen betrouwbare conclusies worden getrokken over de uitgebreidheid van siliconendeposities in het weefsel rondom oude en moderne implantaten, of weefselreacties hierop.

Kort samengevat, de conclusie van de onderzoekers dat nagenoeg alle siliconen implantaten lekken volgt niet uit de door hen gepresenteerde gegevens.

Langetermijncomplicaties van borstimplantaten

Ook als wel zou blijken dat alle borstimplantaten siliconendeeltjes 'zweeten', is het verband met klachten nog steeds niet aangetoond. De discussie over de gevaren van siliconen borstimplantaten spitst zich in de media vaak toe op een aantal specifieke klachten die door patiënten worden toegeschreven aan breast implant illness.⁵ In de lekenpers komen in dit verband veelal jonge vrouwen met borstimplantaten aan het woord die kampen met ernstige vermoeidheid, concentratiestoornissen, haaruitval en klachten die aan reumatische ziekten doen denken, zoals spier- en gewrichtspijnen of siccaklachten.

Het bestaan van breast implant illness als ziekte-entiteit is echter omstreden. Er zijn enkele kleine observationele studies verricht waarin vrouwen met borstimplantaten werden vergeleken met een vergelijkbare groep vrouwen zonder borstimplantaten. In een Nederlandse studie werden 181 vrouwen bij wie borstimplantaten waren geplaatst vanwege verschillende indicaties vergeleken met 57 controles zonder borstimplantaten, die werden geselecteerd uit de familie en vrienden van de vrouwen met een implantaat.⁶ Een databaseonderzoek uit de Verenigde Staten vergeleek op basis van diagnostische codes 452 vrouwen die borstimplantaten hadden vanwege cosmetische of reconstructieve indicaties met 452 controles met wie zij waren gematcht op basis van een 'propensity'-score.⁷ In geen van beide studies werd een verschil gevonden in de prevalentie van specifieke klachten tussen vrouwen met en zonder borstimplantaten.

Deze resultaten betekenen niet dat ernstige specifieke klachten niet voorkomen na plaatsing van een borstimplantaat. Toch geven de uitkomsten wel reden om het verband tussen breast implant illness en siliconen borstimplantaten in twijfel te trekken. Het verband tussen borstimplantaten en auto-immun- of auto-inflammatoire ziekten is wat vaker onderzocht in epidemiologische studies. De meeste studies laten geen verband zien en van de onderzoeken die dat wel lijken te doen, zijn de conclusies niet omstreden vanwege methodologische problemen.⁸⁻¹⁰

Tot de goed beschreven complicaties van borstimplantaten behoren implantaatrupturen en kapselcontracturen, die na een periode

van 10 jaar voorkomen bij respectievelijk 3,8% en 16,5% van de vrouwen met een modern implantaat (implantaten die na 2000 zijn geplaatst).¹¹ Hiernaast is het borstimplantaatgeassocieerde grootcellige anaplastische lymfoom (BIA-ALCL) de enige langetermijncomplicatie van borstimplantaten die in gedegen epidemiologisch onderzoek is beschreven. Dit betreft een zeldzaam T-cellymfoom dat zich presenteert als een seroom rond de prothese of soms als een tumor in het fibrotische kapsel rond het implantaat. BIA-ALCL heeft een cumulatieve incidentie van 82 per 1.000.000 vrouwen met een implantaat die tot hun 70e levensjaar worden gevolgd.¹ Het gaat in bijna alle gevallen om lokale ziekte die goed te behandelen is door explantatie van de prothese inclusief capsulectomie.¹² Complicaties van operaties met siliconen borstimplantaten worden sinds 2015 landelijk geregistreerd in de Dutch Breast Implant Registry.^{13,14}

Hoe nu verder?

Voor wat betreft de toepassing van borstimplantaten in de oncologie is het volgende van belang. Ondanks brede toepassing van mammasparende chirurgie ondergaat een derde van alle vrouwen met borstkanker nog steeds een mastectomie.¹³ Gezien de aanzienlijke implicaties van deze ingreep voor de kwaliteit van leven wordt veelal gekozen voor borstreconstructie. Die kan worden uitgevoerd met een siliconen borstimplantaat, autoloog weefsel of een combinatie van beide strategieën.

De keuze voor een bepaalde behandelstrategie is niet simpelweg een kwestie van smaak. Autologe reconstructies hebben een langere operatieduur en een langere postoperatieve herstelperiode, vereisen een grotere chirurgische expertise en hebben een hoger risico op complicaties.¹⁵ Bij slanke vrouwen en bij vrouwen met comorbiditeit of een verhoogd risico op complicaties is een autologe reconstructie vaak geen optie. Een borstreconstructie met een implantaat kan vaak worden uitgevoerd tijdens dezelfde operatie als de mastectomie en vergt in principe geen extra operatie. Uit de NABON Breast Cancer Audit (NBCA) weten we dat het aantal directe reconstructies met een siliconen borstimplantaat de afgelopen jaren is gestegen van 18 naar 28%.

Vrouwen die bewust kiezen voor een borstreconstructie, blijken over het algemeen een betere kwaliteit van leven te hebben dan vrouwen die deze optie niet hadden.¹⁶ Ook cosmetische borstvergrotingen dragen bij aan het psychosociaal welbevinden van vrouwen die daarvoor kiezen.¹⁷ Reden te meer om de potentiële risico's en voordelen van siliconen borstimplantaten nauwkeurig af te wegen. Niet-bewezen bijwerkingen horen geen plaats te hebben in deze afweging.

Goed opgezette studies bij grote, niet-geselecteerde groepen vrouwen moeten in de toekomst het bestaan van langetermijnbijwerkingen, zoals breast implant illness, aantonen of weerleggen. Op dit moment coördineert het RIVM een multicentrisch onderzoeksprogramma naar de langetermijneffecten van siliconen borstimplantaten. De uitkomsten van deze studies zullen hopelijk nieuw licht werpen op dit veelbesproken thema. Voor nu lijkt er vooral behoefte aan nuance in een discussie die al lange tijd wordt gedomineerd door hyperbole retoriek. Voorop staat dat vrouwen met een borstimplantaat en vrouwen die voor de keuze staan om een borstreconstructie of borstvergroting te ondergaan, recht hebben op objectieve informatie. Solide wetenschappelijke onderbouwing hoort hierbij het uitgangspunt te zijn.

- Online artikel en reageren op nvtg.nl/D6515
- Nederlands Kanker Instituut Antoni van Leeuwenhoek, afd. Epidemiologie, Amsterdam: drs. J. Spoor, arts-onderzoeker; prof.dr.ir. F.E. van Leeuwen, epidemioloog. Amsterdam UMC, Cancer Center Amsterdam, afd. Pathologie, Amsterdam: prof.dr. D. de Jong, patholoog.
- Contact: F.E. van Leeuwen (f.v.leeuwen@nki.nl)
- Belangenconflict en financiële ondersteuning: geen gemeld.
- Het Nederlandse Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) Onderzoeks-Consortium bestaat naast de auteurs uit de volgende leden: dr. Mintsje de Boer, aios plastische en reconstructieve chirurgie, Maastricht UMC+; prof.dr. René R.W.J. van der Hulst, hoogleraar plastische chirurgie, Maastricht UMC+; dr. Hinne Rakhorst, plastisch en reconstructief chirurg, Medisch Spectrum Twente; prof.dr. Marc A.M. Mureau, hoogleraar oncologische reconstructieve chirurgie, Erasmus MC; dr. Jan Paul de Boer, internist-oncoloog, Nederlands Kanker Instituut Antoni van Leeuwenhoek.
- Prof.dr. Eveline M.A. Bleiker, bijzonder hoogleraar psychologie van de oncogenetica, Nederlands Kanker Instituut Antoni van Leeuwenhoek en LUMC en prof.dr. Marie-Jeanne T.F.D. Vrancken Peeters, bijzonder hoogleraar chirurgische oncologie, Nederlands Kanker Instituut Antoni van Leeuwenhoek en Amsterdam UMC gaven waardevol commentaar op een eerdere versie van het manuscript, net als alle hierboven genoemde werkgroepleden.

Aanvaard op 26 januari 2022

Citeer als: Ned Tijdschr Geneesk. 2022;166:D6515

Literatuur

1. De Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, et al. Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. JAMA Oncol. 2018;4:335-41. [doi:10.1001/jamaoncol.2017.4510](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.4510). [Medline](#)
2. Vrolijk JJBB, Becherer BE, Hommes JE, et al. DBIR collaborators. [Dutch Breast Implant Registry \(DBIR\) Jaarverslag 2019](#). Leiden: Dutch Institute for Clinical Auditing; 2020.
3. Dijkman HBPM, Slaats I, Bult P. Assessment of silicone particle migration among women undergoing removal or revision of silicone breast implants in the Netherlands. JAMA Netw Open. 2021;4:e2125381. [doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.25381](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.25381). [Medline](#)
4. Casparie M, Tiebosch AT, Burger G, et al. Pathology databanking and biobanking in The Netherlands, a central role for PALGA, the nationwide histopathology and cytopathology data network and archive. Cell Oncol. 2007;29:19-24. [Medline](#).
5. Magnusson MR, Cooter RD, Rakhorst H, McGuire PA, Adams WP Jr, Deva AK. Breast implant illness: a way forward. Plast Reconstr Surg. 2019;143:745-81. [doi:10.1097/PRS.0000000000005573](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000005573). [Medline](#)
6. Miseré RML, Colaris MJL, Tervaert JWC, van der Hulst RRWJ. The prevalence of self-reported health complaints and health-related quality of life in women with breast implants. Aesthet Surg J. 2021;41:661-8. [doi:10.1093/asj/sjaa207](https://doi.org/10.1093/asj/sjaa207). [Medline](#)
7. Barbosa MR, Makris UE, Mansi IA. Association of breast implants with nonspecific symptoms, connective tissue diseases, and allergic reactions: a retrospective cohort analysis. Plast Reconstr Surg. 2021;147:42e-9. [doi:10.1097/PRS.0000000000007428](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000007428). [Medline](#)
8. Hoa S, Milord K, Hudson M, Nicolaidis SC, Bourré-Tessier J. Risk of rheumatic disease in breast implant users: a qualitative systematic review. Gland Surg. 2021;10:2557-76. [doi:10.21037/gs-21-266](https://doi.org/10.21037/gs-21-266). [Medline](#)
9. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. Int J Epidemiol. 2018;47:1846-54. [doi:10.1093/ije/dyy217](https://doi.org/10.1093/ije/dyy217). [Medline](#)
10. Eurelings L. [Siliconen borstimplantaten en auto-immuunziekten](#). Ned Tijdschr Geneesk. 2019;163:D3694. 2019.
11. Duteille F, Perrot P, Bacheley MH, Bell E, Stewart S. Ten-year safety data for Eurosilicone's round and anatomical silicone gel breast implants. Aesthet Surg J Open Forum. 2019;1:ojz012. [doi:10.1093/asjof/ojz012](https://doi.org/10.1093/asjof/ojz012). [Medline](#)
12. St Cyr TL, Pockaj BA, Northfelt DW, Craig FE, Clemens MW, Mahabir RC. Breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma: current understanding and recommendations for management. Plast Surg. 2020;28:117-26. [doi:10.1177/2292550320925906](https://doi.org/10.1177/2292550320925906). [Medline](#)
13. NABON Breast Cancer Audit. <https://dica.nl/nbca/home>, geraadpleegd 27 juli 2021.
14. Rakhorst HA, Mureau MAM, Cooter RD, et al. The new opt-out Dutch National Breast Implant Registry – lessons learnt from the road to implementation. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017;70:1354-60. [doi:10.1016/j.bjps.2017.04.003](https://doi.org/10.1016/j.bjps.2017.04.003). [Medline](#)
15. Caterson SA, Carty MJ, Helliwell LA, Hergrueter CA, Pribaz JJ, Sinha I. Evolving options for breast reconstruction. Curr Probl Surg. 2015;52:192-224. [doi:10.1067/j.cpsurg.2015.04.001](https://doi.org/10.1067/j.cpsurg.2015.04.001). [Medline](#)
16. Kouwenberg CAE, de Ligt KM, Kranenburg LW, et al. Long-term health-related quality of life after four common surgical treatment options for breast cancer and the effect of complications: a retrospective patient-reported survey among 1871 patients. Plast Reconstr Surg. 2020;146:1-13. [doi:10.1097/PRS.0000000000006887](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000006887). [Medline](#)
17. Alderman A, Pusic A, Murphy DK. Prospective analysis of primary breast augmentation on body image using the BREAST-Q: results from a nationwide study. Plast Reconstr Surg. 2016;137:954e-60. [doi:10.1097/PRS.0000000000002183](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000002183). [Medline](#)

Een ruim 400x grotere kans op lymfeklierkanker?

De afgelopen jaren hebben artsen en patiënten ook in de reguliere media herhaaldelijk berichten kunnen lezen over mogelijke schadelijke effecten van borstimplantaten. In aanvulling op het artikel van Jonathan Spoor et al. besteedt het NTvG in samenwerking met Dokter Media aandacht aan deze berichten. Steeds blijkt het uitdagend tot genuanceerde berichtgeving te komen.

Begin 2018 schreven verschillende media bijvoorbeeld over het onderzoek naar borstimplantaten en de diagnose 'borstimplantaatgeassocieerd grootcellig anaplastisch lymfoom' (BIA-ALCL). In meerdere berichten werd nadruk gelegd op het gevonden relatieve risico voor vrouwen met borstimplantaten: zij zouden 'een ruim 400x grotere kans' hebben om BIA-ALCL te krijgen dan vrouwen zonder borstimplantaten. Die bewoording kan vrouwen hebben afgeschrikt. Het absolute risico bleek echter bijzonder laag en het 'number needed to harm' (uitgaande van causaliteit) was bijna 7000. Aandacht voor eventuele risico's bij de patiënt is zeker belangrijk, maar daar zijn ook nuances en duiding bij nodig. Om die reden is de auteur van een genuanceerd persbericht over onderzoek naar de invloed van siliconenmoleculen op celdood bekroond met De NuanceRing 2020. Lees hier ook over op [doktermedia.nl](https://www.doktermedia.nl).

