

Themabijeenkomst Siliconenzaak 30 januari 2024



Programma

19:20 - 19:45 Stand van zaken procedure & vragen

Jantina Hiemstra

19:45 - 20:10 Meldpunt SVS & vragen

Marga van Amersfoort

20:10 - 21:30 Informatie medisch expert & vragen

Prabath Nanayakkura, Siham Azahaf & Karlinde Spit

21:30 - 22:00 Afsluiting





Themabijeenkomst Siliconenzaak
30 januari 2024

Klachten bij siliconen borstprothesen: feit of fictie?

Prof. dr. Prabath Nanayakkara, internist

Drs. Karlinde Spit, PhD kandidaat

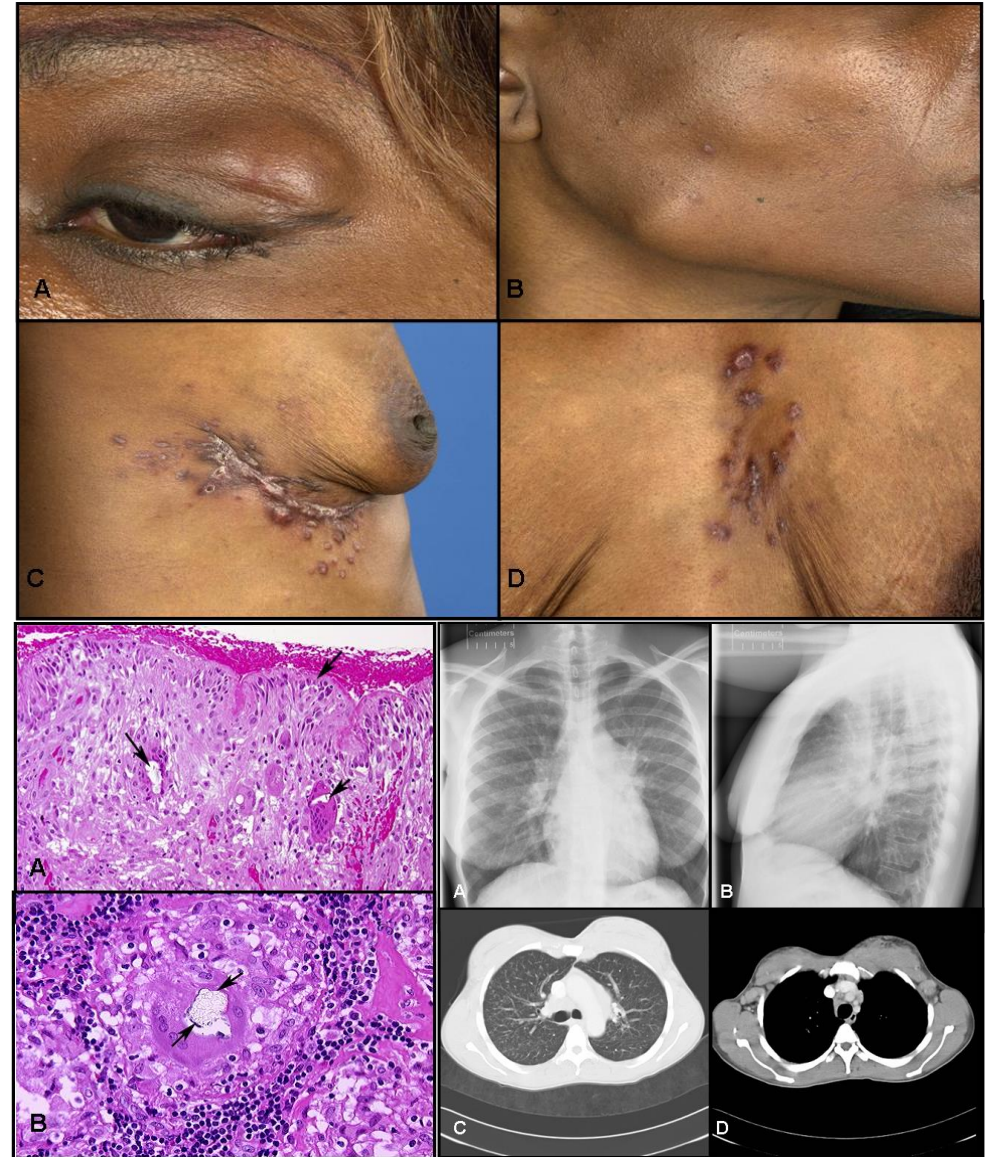
Drs. Siham Azahaf, PhD kandidaat

Conclusies

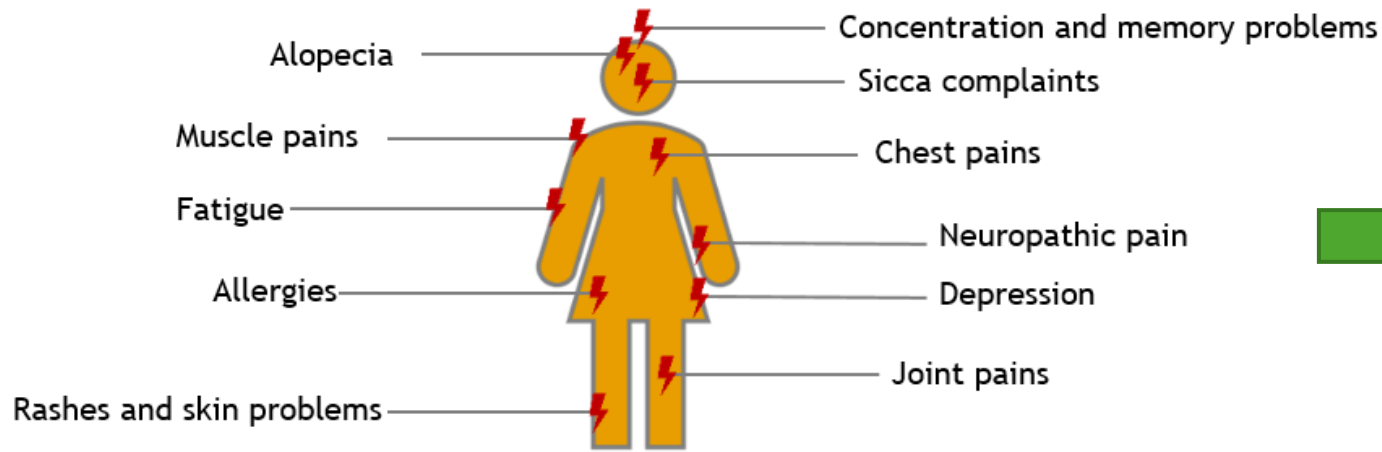
- Breast Implant Illness is een verzameling van klachten
- Alle soorten borstimplantaten kunnen Breast Implant Illness veroorzaken, hoe precies is onbekend
- Niet iedereen met borstimplantaten krijgen klachten, maar een deel wel en sommigen ernstige klachten
- Tijdige en chirurgische verwijdering van de implantaten is de beste behandeling

Hoe het begon

- 14 jaar geleden begonnen met de siliconenpoli

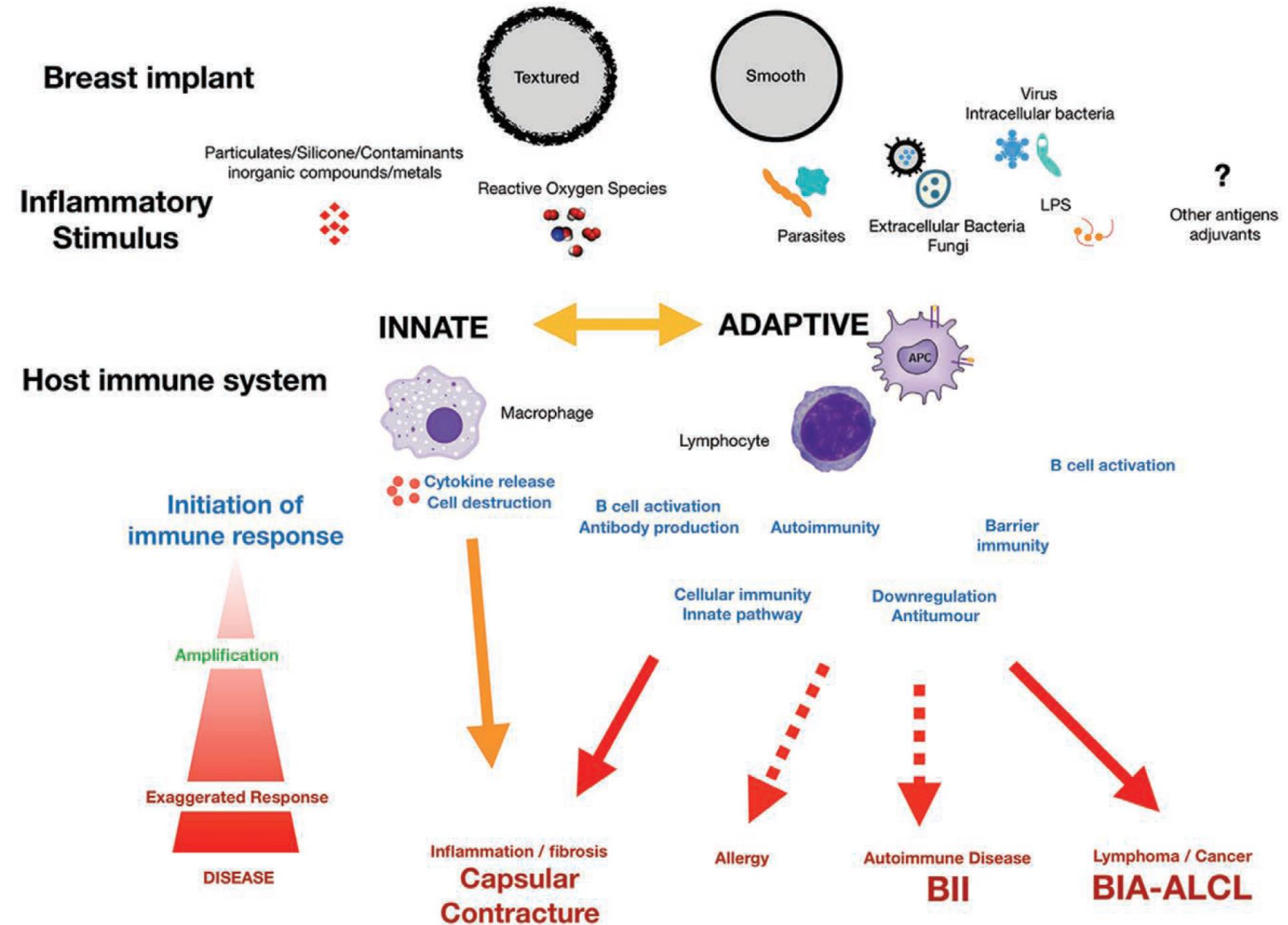


Breast Implant Illness



Lokale Klachten (75%)

Mogelijke Oorzaken



Causaliteit

Challenge, Dechallenge & Rechallenge



Vrouw met
borstimplantaten
en BII



Vrouw zonder
borstimplantaten en
zonder BII



Vrouw met
borstimplantaten
en BII

Korte geschiedenis

- 1961 eerste implantaat op de markt
- 1992 – 2006 FDA verbod implantaten vanwege systemische klachten
- 2010 PIP schandaal
- 2016 BIA-ALCL
- 2018 Zorginstituut akkoord vergoeding explantatie basisverzekering
- 2021 Onderzoeksprogramma RIVM, Ministerie van VWS
- 2021 FDA Black Box Warning
- 2023 BIA-SCC en andere soorten lymfomen

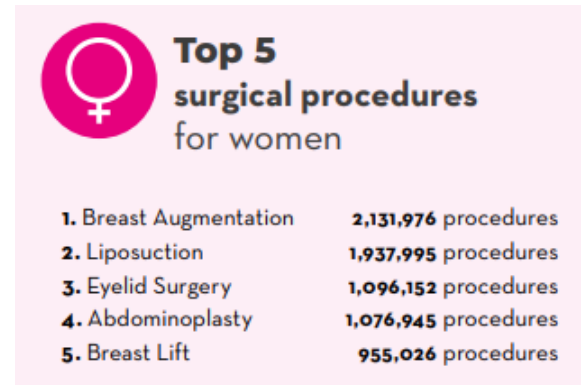
Rekening houdend met alle variabelen, schat Middleton (1997) dat er mogelijk **8300** verschillende implantaten zijn geweest.

Cijfers Nederland

- ~ 150,000 – 200,000 vrouwen met borstimplantaten in Nederland¹
- 10-30 miljoen wereldwijd²
- % BII onbekend

Dutch Breast Implant Registry³

- In 2021 zijn er in totaal 14581 operaties uitgevoerd
 - 47% van de totaal uitgevoerde operaties waren heroperaties
 - 14% van alle uitgevoerde operaties waren explantaties (neemt toe)



1. de Boer, M et. Al. (2020). Breast Implant Prevalence in the Dutch Female Population Assessed by Chest Radiographs. *Aesthetic surgery journal*, 40(2), 156–164

2. Antonio Marra et al. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: A comprehensive review, *Cancer Treatment Reviews*, Volume 84, 2020, 101963, ISSN 0305-7372, <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2020.101963>.

3. DBIR 2021

Andere cijfers

- Risico BIA-ALCL geschat tussen 1:2000 tot 1:70.000¹
- Cumulatief geschatte risico BIA-ALCL bij reconstructieve patiënten met Biocell implantaten is 1:100¹
- 1 op de 2 vrouwen (50%) ervaart complicaties binnen 15 jaar na implantatie²⁻⁵

1. Cordeiro, P.G., et al., *Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants*. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2020. 73(5): p. 841-846.

2. Brody GS. On the safety of breast implants. *Plast Reconstr Surg*. Oct 1997;100(5):1314-21. doi:10.1097/0006534-199710000-00039

3. FDA. Risks and Complications of Breast Implants (2021). Accessed on June, 2023.

4. Van Slyke AC, Carr M, Carr NJ. Not All Breast Implants Are Equal: A 13-Year Review of Implant Longevity and Reasons for Explantation. *Plast Reconstr Surg*. Sep 2018;142(3):281e-289e. doi:10.1097/PRS.0000000000004678

5. Khanna J, Mosher M, Whidden P, Nguyen S, Garzon D, Bhogal M. Reoperation Rate After Primary Augmentation With Smooth, Textured, High Fill, Cohesive, Round Breast Implants (RANBI-I Study). *Aesthet Surg J*. Nov 13 2019;39(12):1342-1349. doi:10.1093/asj/sjy289

In de Media

Rechter wijst claim toe voor PIP- implantaten



Zo'n 180 Nederlandse vrouwen die jarenlang rondliepen met lekkende PIP-borstimplantaten krijgen ieder een schadevergoeding van 3.000 euro.

'Slecht toezicht op medische implantaten brengt mensenlevens in gevaar'

NOS
25-11-2018

Implant Files: toezicht faalt, patiënt de dupe



3Doc:

Moordtieten

de Volkskrant

Rechtszaak tegen farmaceut om giftige
borstimplantaten die kanker
veroorzaken

9 juli 2021

Onderzoeksprogramma RIVM: gezondheidsklachten bij vrouwen met siliconen borstimplantaten

- **Amsterdam UMC**
 - Data van patiënten
- **NIVEL, DBIR (Dutch Breast Implant Registry) en Universiteit van Maastricht**
 - Samenvoegen van meerdere database o.a. huisarts
- **Antoni van Leeuwenhoek**
 - Focus op patiënten die een reconstructie hebben ondergaan



National Institute for Public Health
and the Environment
Ministry of Health, Welfare and Sport

SiPoNed: Siliconen poliklinieken Nederland

- Verdeling siliconenpoli's over Nederland
- Landelijke samenwerking interne geneeskunde en plastische chirurgie
- Doel: toegang tot zorg te vergemakkelijken en kwaliteit van zorg verbeteren



Onderzoeken

Cohort



Groep vrouwen van de siliconenpoli jarenlang opgevolgd

75% van de vrouwen ervaaarde naast systemische klachten ook lokale klachten

Ongeveer 2 op de 3 vrouwen had verbetering van klachten na explantatie

Vrouwen met klachten die de implantaten hadden geëxplanteerd, hadden significant minder klachten na jarenlange follow-up, i.v.m. vrouwen met klachten die NIET explanteerden

Vrouwen met veel lekkage en/of klachten langer dan 10 jaar knappen minder goed op

Onderzoeken

Radiologie



Echo is net zo goed als een MRI voor het opsporen van scheuren

Echo beter voor opsporen siliconendeeltjes in de okselklieren

Siliconendeeltjes kunnen niet verwijderd worden

Onderzoeken



Case Report: patiënte met een zeldzame huidreactie

Vrouw met ontstekingen in de benen, waarbij siliconen deeltjes in de huid bleken te zitten

Gelekte siliconen kunnen migreren naar andere delen van het lichaam en ontstekingen veroorzaken

Dit soort reacties zijn zeldzaam

Onderzoeken

Platinum



Geen verschil in platinum tussen vrouwen met en zonder borstimplantaten en met en zonder Breast Implant Illness

Test is niet betrouwbaar

Onderzoeken



Case Report: vrouw met zoutwater prothesen

We zien ook BII bij vrouwen met intacte zoutwater prothesen

Ook intacte zoutwater prothesen lekken siliconen van de buitenkant en kunnen ontstekingen veroorzaken

Siliconenpoli



Siliconenpoli

Consult

- Klachtenpatroon en beloop
- Lichamelijk onderzoek
- Laboratoriumonderzoek
- Radiologisch onderzoek

Siliconenpoli

Verdenking & Advies

Lage verdenking

Hoge verdenking



Advies



Geen explantatie



Afwachten



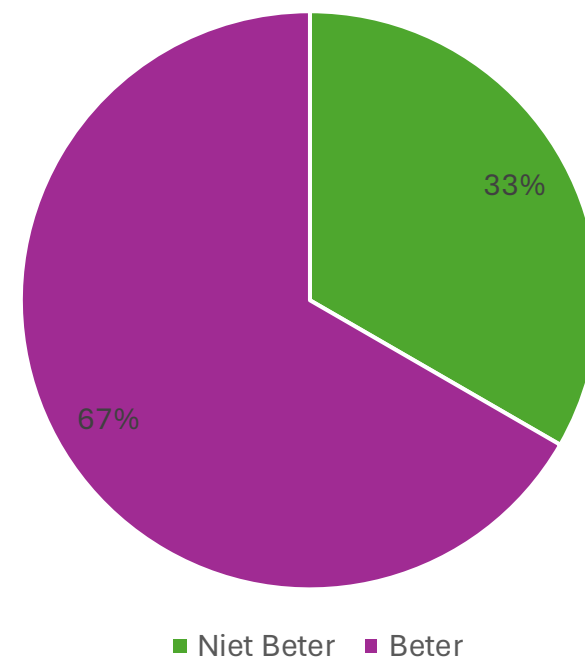
Wel explantatie

Siliconenpoli

Explantatie

- Verwijzing Plastische Chirurgie
- Controle na de operatie
- Herstel bevorderen

Herstel na Explantatie



Vragen





Themabijeenkomst Siliconenzaak
30 januari 2024