

## **Verdenking op silicone implantaten gerelateerde klachten**

### **Werkafspraken Interne Geneeskunde**

Dr. P.W.B. Nanayakkara  
Hoofd, poli interne geneeskunde  
VU medisch centrum  
Amsterdam  
[p.nanayakkara@vumc.nl](mailto:p.nanayakkara@vumc.nl)  
020-4444444 (pieper 6791)

Prof. Dr. J. W. Cohen Tervaert  
Universiteit Maastricht  
[Jw.cohentervaert@maastrichtuniversity.nl](mailto:Jw.cohentervaert@maastrichtuniversity.nl)  
043-3881436

Dr. E. Bergers  
Radiologie  
VU medisch centrum  
Amsterdam

Drs. A.A.M. van der Veldt  
Interne Geneeskunde  
VU medisch centrum  
Amsterdam

## INTRODUCTIE

Sinds begin jaren '60 worden siliconen protheses gebruikt voor mamma reconstructie en argumentatie (1,2). Er wordt al vanaf jaren 80 getwijfeld over de veiligheid van deze implantaten (2,3,4), maar het wetenschappelijk bewijs voor een relatie tussen siliconen protheses en het ontstaan van systeemziekten zoals auto-immuunziekten is beperkt (2,5,6). In een meta-analyse werd geen associatie tussen siliconen borstprothesen en bindweefselziekten of andere auto-immuunziekten danwel reumatische aandoeningen gevonden maar er is nog steeds twijfel over veiligheid van deze implantaten(7). Daarnaast zijn er aanwijzingen dat vrouwen met siliconen borstprothesen een grotere kans hebben op het ontstaan van een anaplastisch grootcellig lymfoom (8-10).

In 2006 startte de Amerikaanse Food en Drug Administration (FDA) een grote studie (40.000 deelnemers) om veiligheid van borstprothesen te onderzoeken. Bij de analyse van deze onderzoeksresultaten werden na 2 – 3 jaar nog geen aanwijzingen gevonden voor een relatie met borstkanker, auto-immuunziekten, bindweefselziekten of andere systeemziekten (3). Helaas is de betrouwbaarheid van deze studies zeer beperkt omdat al na 1 jaar na implantatie van de borstprothesen een groot aantal vrouwen om onduidelijke redenen voortijdig van deelname afzag (1). Daarnaast kunnen er geen definitieve uitspraken over de veiligheid van siliconen borstprothesen worden gedaan omdat bekend is dat de borstprothesen pas na langere tijd (gemiddeld 10 jaar) scheuren (1,2) en dat de gewrichtsklachten of auto-immuunziekten pas optreden meestal nadat de siliconengel uit de prothese is getreden. Dientengevolge adviseert de FDA vanaf drie jaar na implantatie van de prothese elke twee jaar een MRI van de mamma te verrichten om lekkage van de prothese uit te sluiten (11). Wanneer MRI aanwijzingen voor lekkage toont, wordt explantatie van de prothese geadviseerd.

Recent is de aandacht voor de veiligheid van siliconen borstprothesen exponentieel toegenomen, nadat er een hoge incidentie van het scheuren van prothesen van de Franse firma Poly Implant Prothèse (PIP) werd gemeld. De firma PIP bleek niet goedgekeurde materialen in de prothesen verwerkt te hebben (12). Momenteel bezoeken vele vrouwen met siliconen borstprothesen en al langer bestaande klachten hun artsen met de vraag of deze klachten worden veroorzaakt door de siliconen prothesen. Naar schatting hebben ongeveer 5000 Nederlandse vrouwen met siliconen borstprothesen klachten (13). Daarvan zou ongeveer 500 vrouwen zeer ernstige lichamelijke klachten hebben.

## **ONDUIDELIJKHEDEN ANNO 2012**

1. Wat is de incidentie van mogelijke klachten gerelateerd aan de siliconen borstprothesen in Nederland?
2. Wat is de kwaliteit van leven bij deze vrouwen met een siliconen borstprothese?
3. Kan men individuele patiënten met uitgesproken systemische aandoeningen selecteren voor verder onderzoek?
4. Hebben deze patiënten met systemische aandoeningen lekkage van siliconen?.

## **ADVIEZEN**

Bij patiënten die worden verwezen naar de polikliniek interne geneeskunde moet middels een goede anamnese en degelijk lichamelijk onderzoek beoordeeld worden of er klachten zijn wijzend op een reumatische aandoening, een auto-immuunziekte en/of een immuundeficiëntie

Afhankelijk van de bevindingen zal verder onderzoek worden verricht en de patient worden doorverwezen naar een expertise centrum..

## **Anamnese**

- Type silicone prothese?
- Wanneer geplaatst?
- Reden voor siliconen prothese? Cosmetisch? Mastectomie? Hoe vaak operaties voor vervanging en correctie? Lokale klachten van de mamma zoals pijn, verharding, vorm verandering enz?
- Hoe snel zijn de klachten na implantatie ontstaan?
- Zwellingen lymfklieren, huid
- Moeheid, malaise, concentratie stoornissen, vergeetachtigheid
- Pijn, zwelling, roodheid in de gewrichten
- Ochtendstijfheid
- Myalgia
- Raynaud`s fenomeen
- Kortademigheid
- Langdurige koorts
- Recidiverende infecties
- Gewichtverlies
- Polyneuropathie klachten (Pijn, tintelingen, loopstoornissen enz)
- Oogontstekingen

- Aanwijzingen voor hyper- of hypothyreoidie

### **Lichamelijk onderzoek:**

- ***Algemeen lichamelijk onderzoek met speciale aandacht voor: Status localis mammae***: aanwijzingen lekkage zoals onregelmatigheid mammae, vormveranderingen enz
  
- Lymfadenopathie axillair, supraclaviculair
- Hepatosplenomegalie
- Aanwijzingen voor arthritis
- Aanwijzingen sclerodermie
- Aanwijzingen polyneuropathie
- Huid afwijkingen (vasculitis, erythema nodosum enz)
- Oogontstekingen (uveitis)
- KNO afwijkingen (neus ulceraties, otitis)
- Aanwijzingen aantasting CZS: loopstoornissen, ataxie, cerebelair syndroom,

### **Laboratoriumonderzoek**

CRP, HB, trombocyten, leucocyten met differentiatie, lever enzymen, kreatinine, TSH  
bij verdenking op een auto-immuunziekte: IgM reumafactor, Anti- CCP antistoffen, ANA (bij  
positieve ANA nadere uittypering mn. ENA en dsDNA), ANCA (en bij positieve ANCA  
nadere uittypering, mn. PR3-ANCA en MPO-ANCA)

IgG totaal en bij verdenking immuundeficiëntie IgG subclassen

bij verdenking sarcoidose: soluble IL-2R en/of ACE

Longfuntie onderzoek te uitsluiting diffusie stoornissen op indicatie

### **Radiologie:**

X Thorax (vraagstelling sarcoidose)

en eventueel bij duidelijke lymfadenopathie axilaire: echografie en punctie

Optioneel: MRI mamma (met breast coil) met de vraagstelling lekkage

## **REFERENTIES**

1. Hölmich LR, Friis S, Fryzek JP, Vejborg IM, Conrad C, Sletting S, Kjøller K, McLaughlin JK, Olsen JH. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg.* 2003;138:801-6.
2. Kappel R, van Venrooy WJ, Cohen Tervaert JW, Pruijn GJM. Een alternatief voor siliconen. *Medisch Contact* 2012; 16:980-982.
3. Kuehn BM. Advocates call for FDA to take tougher stance on postmarket safety studies. *JAMA.* 2011;306:1639-42.
4. Editorial. Silicone breast implants: lessons from the USA. *Lancet.* 2012;379:93.
5. Vera-Lastra O, Medina G, Cruz-Dominguez Mdel P, Ramirez P, Gayosso-Rivera J, Anduaga-Dominguez H, Lievana-Torres C, Jara Lj. Human adjuvant disease induced by foreign substances: a new model of ASIA (Shoenfeld's syndrome). *Lupus.* 2012;21:128-35.
6. Holmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Riis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: a review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120:62S-69S.
7. Janowsky EC, Kupper LL, Hulka BS. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *N Engl J Med.* 2000;342:781-90.
8. De Jong D, Vasmel WL, De Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, Van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA.* 2008;300:2030-5.
9. Van der Veldt AA, Kleijn SA, Nanayakkara PW. Silicone breast implants and anaplastic large T-cell lymphoma. *JAMA.* 2009;301:1227.
10. Lazzeri D, Agostini T, Bocci G, Giannotti G, Fanelli G, Naccarato AG, Danesi R, Tuccori M, Pantaloni M, D'Aniello C. ALK-1-negative anaplastic large cell lymphoma associated with breast implants: a new clinical entity. *Clin Breast Cancer.* 2011;11:283-96.
11. McCarthy CM, Pusic AL, Kerrigan CL. Silicone breast implants and magnetic resonance imaging screening for rupture: do U.S. Food and Drug Administration recommendations reflect an evidence-based practice approach to patient care? *Plast Reconstr Surg.* 2008;121:1127-34.
12. [http://en.wikipedia.org/wiki/Poly\\_Implant\\_Proth%C3%A8se#Netherlands](http://en.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Proth%C3%A8se#Netherlands)
13. Communicatie met beheerder forum borstprothesen.