

## Vragen en antwoorden over siliconen borstimplantaten

### Ik heb een borstimplantaat van Allergan. Wat nu?

De kans dat je ALCL krijgt, is heel klein: 0,014 procent. Als jij je toch zorgen maakt, kun je een afspraak maken met de huisarts. Deze onderzoekt dan of er voldoende reden is om je door te sturen naar een plastisch chirurg.

De symptomen van ALCL zijn: de borst met de prothese zwelt op, knobbel in de borst met prothese. Maak meteen een afspraak met je huisarts, plastisch chirurg of oncologisch chirurg als één van deze verschijnselen zich bij je voordoet. Omdat BIA-ALCL heel zeldzaam is, zijn huisartsen er niet altijd op bedacht. Onder plastisch chirurgen is veel aandacht voor dit onderwerp. Je mag verwachten dat jouw plastisch chirurg goed op de hoogte is.

### Moet ik mijn borstimplantaat van Allergan geregeld laten controleren?

Voor zover wij weten zijn extra controles niet bewezen nuttig. Mocht je iets afwijkends voelen, zien of je zorgen maken, maak dan een afspraak met je huisarts of plastisch chirurg.

### Zijn bij de moderne implantaten siliconen door het hele lichaam terug te vinden? En zo ja, wat is het uiteindelijke medische effect hiervan?

Dat is niet bekend. Wel weten we dat alle prothesen kunnen zweten, lekken of scheuren. Na verloop van tijd kunnen kleine hoeveelheden materiaal van de siliconengel de buitenste laag van het implantaat passeren (zweten). Het materiaal blijft wel in het kapsel zitten, dat is het vlies dat het lichaam aanmaakt rond het implantaat. Dit draagt mogelijk bij aan meer kapselvorming. Aldus de [chirurgische bijsluiters van de NVPC](#).

### In het programma Radar werd gesproken over een 21% grotere kans op auto-immuunziekten bij siliconen borstimplantaten. Welke conclusies moet ik hieruit trekken?

Als iemand 3 promille kans heeft op kans op bijvoorbeeld de ziekte van Sjogren, wordt dat voor siliconen borstimplantaten 4 promille. Nog steeds heel laag dus. Wat we weten uit het onderzoek van Willem Cohen Tervaert waarnaar in Radar werd verwezen, is dat het percentage van vrouwen met klachten 1,45 procent hoger is in de groep met implantaten ten opzichte van de groep zonder implantaten.

### Zijn er eenvoudige testen waarbij aangetoond kan worden of er zich siliconen in het lichaam verspreid hebben? En voor wie zijn deze testen toegankelijk?

Die zijn er - voor zover wij weten - niet. Plastisch chirurgen werken aan een richtlijn prothesechirurgie. Mogelijk wordt één van de aanbevelingen om periodiek een MRI – scan te doen om protheses te checken.

### Waarom wordt er bij een intakegesprek met een plastisch chirurg helemaal niet gesproken over risico's van implantaten?

Als het goed is, gebeurt dit wel. Plastisch chirurgen hebben hier althans afspraken over gemaakt. Meer informatie over siliconen borstimplantaten vind je in de [chirurgische bijsluiters](#).

**Zijn implantaten met een glad oppervlak veiliger dan die met een ruwe buitenkant?**  
Dit is niet bekend. Er is meer onderzoek voor nodig.

**In Frankrijk heeft de inspectie voor de gezondheidszorg geadviseerd om geen implantaten met een ruwe textuur te gebruiken. Waarom neemt de Nederlandse inspectie (IGJ) dit advies niet over?**

De Franse inspectie nam dit besluit omdat de meeste vrouwen met BIA-ALCL getextureerde implantaten (ruwe buitenkant) hebben/hadden. Er is nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat gladde implantaten geen ALCL veroorzaken. Daarom is de Nederlandse inspectie (IGJ) terughoudend met het overnemen van het Franse advies. Hetzelfde geldt voor andere EU lidstaten.

De getextureerde implantaten worden het vaakst toegepast. ALCL is zo zeldzaam dat niet met zekerheid is te zeggen dat het ook niet voorkomt bij vrouwen met gladde implantaten. Er is nog meer onderzoek nodig naar dit mogelijke verband. De IGJ gaat dat samen met andere lidstaten doen. Zodra dit klaar is, zullen zij een onderbouwd advies geven. Tot dat moment is het van belang dat arts en patiënt samen besluiten welke vorm van borstreconstructie en mogelijk een prothese het beste is. De nu bekende risico's kunnen daarin worden meegenomen.

**Er is geen nieuw keurmerk afgegeven voor de siliconen implantaten met een ruwe textuur van fabrikant Allergan. Wat betekent dat voor Nederland?**

De Franse certificeringsinstantie (GMED) voor medische hulpmiddelen heeft besloten de CE-markering van de fabrikant Allergan - de siliconen implantaten met ruwe structuur - niet te vernieuwen. De instantie heeft om aanvullende gegevens van de fabrikant gevraagd die nodig zijn voor de herbeoordeling. Dit betekent dat Allergan implantaten met een ruwe structuur niet meer worden geproduceerd en gebruikt totdat het keurmerk opnieuw wordt afgegeven. De Franse inspectie (ANSM) benadrukt dat er geen direct risico is voor vrouwen die dit implantaat hebben laten plaatsen. Wil je weten wat dit voor jou betekent? Overleg dan met je plastisch chirurg.

**Worden bij cosmetische borstoperaties dezelfde implantaten gebruikt als bij een operatie na borstkanker?**

Ja.

**Hoe groot is het risico op het ontstaan van auto-immuunziektes door siliconen borstprothesen?**

Dat weten we niet. Daarvoor is meer onderzoek nodig. Wat we wél weten uit het onderzoek van Willem Cohen Tervaert, is dat vrouwen met een borstimplantaat een 1,45 keer hogere kans hebben op een auto-immuunziekte.

**Waarom worden siliconen borstimplantaten niet standaard om de zoveel jaar (bijv. tien) vervangen?**

Het gros van de vrouwen heeft geen klachten. Een operatie is een risico, je kunt bijvoorbeeld een infectie krijgen.

## Hoe zit het met Monobloc Hydrogel implantaten, zijn die veiliger?

Op de [website van Meldpunt Klachten Siliconen](#) lezen we dat er weinig onderzoek bekend is over Monobloc hydrogel. Dat maakt het moeilijk te beoordelen of de reacties aan de Monobloc hydrogel te wijten zijn of aan andere oorzaken hebben. Bovendien hebben deze prothesen een buitenste laag van siliconen, waardoor je nog steeds siliconen in je lichaam hebt.

## Waar kunnen patiënten informatie vinden over siliconen borstimplantaten en bijwerkingen?

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

Ook op de websites van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en Rijksinstituut voor Veiligheid en Milieu (RIVM) is informatie over borstprothesen te vinden.

## Waar worden siliconen borstimplantaten geregistreerd?

In de landelijke kwaliteitsregistratie DBIR; het systeem waarin plastisch chirurgen borstimplantaten registreren. Nederland was het eerste land met een dergelijk register: alle patiënten met een borstimplantaat worden geregistreerd, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar aantekent. Deze registratie is er voornamelijk voor de traceerbaarheid. Als bijvoorbeeld blijkt dat een bepaald type implantaat niet veilig is, kan gemakkelijk achterhaald worden welke vrouwen dat type implantaat hebben. De afspraak is dat patiënten bij het eerste consult bij de plastisch chirurg een [informatiebrochure over DBIR](#) krijgen.

## Wie bepaalt of siliconen borstprothese veilig zijn?

De Europese Unie, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ), Rijksinstituut voor Veiligheid en Milieu (RIVM) en het Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bepalen de veiligheid van borstprothesen. Volgens deze instanties is op dit moment het gebruik van borstprothesen veilig. Prothesen hoeven dan ook niet preventief te worden verwijderd, aldus de IGJ.

## Wat zijn de signalen dat ik mogelijk last heb van mijn siliconen borstprothese?

Er worden meerdere signalen genoemd, zoals gewrichtspijn, vermoeidheid, rode vlekken en huiduitslag, hoofdpijn, gevoelsstoornissen en verhoogde gevoeligheid voor infecties. Let wel: dit zijn klachten waar veel vrouwen last van hebben. Ook vrouwen zonder prothese. Andere indicaties: De borst met de prothese zwelt op en er ontstaat een knobbel in de borst met prothese. Zoek in de laatste twee gevallen meteen contact met je (huis)arts of plastisch chirurg.

## Ik voel me niet serieus genomen door mijn arts. Wat moet ik nu doen?

Je kunt een second opinion aanvragen bij een andere plastisch chirurg. In het VUMC in Amsterdam wordt bijvoorbeeld op de poli interne geneeskunde een siliconen prothesen spreekuur gehouden.

## Is er een alternatief voor siliconen borstprothesen?

Ja. Er zijn ook borstreconstructie technieken waarbij lichaamseigen weefsel wordt gebruikt. Je leest er meer over in het [dossier borstreconstructie](#).

## Ik wil mij oriënteren op andere borstreconstructie methodes. Hoe doe ik dat?

Je plastisch chirurg kan je hierover voorlichten en vertellen wat er bij jou mogelijk is. Je hebt zelf een grote stem in dit proces. Om je te helpen bij het maken van een keuze over borstreconstructie, heeft BVN/Oncogen samen met de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen (NVPC) informatie ontwikkeld over alle mogelijkheden van borstreconstructie. Hier vind je ook [ervaringen en foto's van vrouwen over verschillende borstreconstructie technieken](#).

Let op: Zonder medische indicatie heb je geen recht op vergoeding van een nieuwe borstreconstructie.

## Wordt het verwijderen van siliconen borstimplantaten vergoed?

Dankzij de inzet van Borstkankervereniging Nederland/Oncogen, Meldpunt Klachten Siliconen en de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen (NVPC) wordt het verwijderen van siliconen implantaten vergoed door de zorgverzekeraar, mits vrouwen bewezen klachten hebben door deze prothesen.

## Wat doet Borstkankervereniging Nederland/Oncogen met dit onderwerp?

We volgen de discussie op de voet en zullen jullie signalen bundelen en bespreken met de medische beroepsgroep. Voor Borstkankervereniging Nederland staat de veiligheid van implantaten voorop, net als betrouwbare informatie over mogelijke risico's die niet uit te sluiten zijn.

## Mijn vraag is nog niet beantwoord. Waar kan ik terecht?

Bij je huisarts of plastisch chirurg. Je kunt ook contact opnemen met BVN als je vragen hebt, [stel je vragen dan hier](#)