



verslag

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Datum
20 maart 2016

Bespreking	Gesprek over klachten bij vrouwen met siliconen borstimplantaten
Vergaderdatum en -tijd	2 december 2016
Vergaderplaats	VUmc Amsterdam
Deelnemers	dr. Prabath Nanayakkara (internist VUmc), Linde Veen (studente VUmc), Christel de Blok, MSc. (PhD kandidaat interne geneeskunde VUmc), dr. Susan Janssen (RIVM), dr. Wim de Jong (RIVM; verslag)

Achtergrond over het onderzoek en het gesprek

Het RIVM inventariseert in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) welke gezondheidsklachten vrouwen met een siliconen borstimplantaat ervaren. Het doel van het onderzoek is om een beeld te krijgen van de verschillende soorten klachten die vrouwen met siliconen borstimplantaten ervaren. En of hierin trends en overeenkomsten zijn te herkennen. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen helpen bij verder wetenschappelijk onderzoek naar de gevolgen van siliconen borstimplantaten.

Met betrekking tot siliconen borstimplantaten (SBI), is bij het RIVM vooral expertise aanwezig op het gebied van de chemische analyse en toxicologie, voor klinische kennis is input nodig van buiten het RIVM. Daarom worden gesprekken gevoerd met dhr. Nanayakkara en andere deskundigen. Ook hoort het RIVM graag over ervaringen met SBI patiënten. De inbreng in deze gesprekken kan van belang zijn voor de vragenlijst die gebruikt gaat worden in het RIVM onderzoek en voor de analyse die het RIVM wil gaan uitvoeren.

Introductie gesprekspartners

Dhr. Nanayakkara is internist bij het VU medisch centrum (VUmc) en hoofd van de polikliniek interne geneeskunde waar vrouwen met klachten over SBI terecht kunnen. Het VUmc heeft een patiëntencohort van ongeveer 450 patiënten met klachten n.a.v. SBI. Mw. Veen en mw. De Blok zijn werkzaam in zijn groep. Mw. Janssen is hoofd van de afdeling Effecten Volksgezondheid van het RIVM, dhr. de Jong is senior onderzoeker toxicologische pathologie bij het RIVM.

Samenvatting gesprek

Het VUmc heeft een patiënten cohort van ongeveer 450 patiënten met klachten n.a.v. SBI. Het doel van VUmc is om naar het klachtenpatroon te kijken van deze patiënten: welke klachten betreft het, hoe ernstig, zijn er exclusieve klachten, en wat er gebeurt met deze klachten na verwijdering? In een eerste publicatie hebben heeft het VUmc over n=80

patiënten gerapporteerd (Maijers et al., Neth J Medicine 2013). Er komt een vervolg op deze publicatie met resultaten uit een 5-jarig cohort. Omstreeks mei 2017 zal er een openbaar rapport verschijnen, gevolgd door een wetenschappelijke publicatie in 2017. Het VUmc probeert een hoog risico groep te identificeren dan wel factoren waarom een subgroep van vrouwen met een SBI klachten krijgen. De klachten treden veelal pas op na jaren.

Datum
20 maart 2016

Dhr. Nanayakkara heeft mede naar aanleiding van de uitgezonden TV-programma's (Zorg.nl en Nieuwsuur), gesproken met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) over de huidige ideeën t.a.v. klachten van vrouwen met een SBI. Volgens Dhr. Nanayakkara is er de laatste jaren wel een verandering opgetreden bij zorgprofessionals. Volgens hem raakt men er steeds meer van overtuigd dat een bepaalde groep vrouwen klachten krijgt door de SBI. Een associatie tussen een SBI en het hebben van klachten is niet aangetoond. Dit betekent echter niet dat die er niet kan zijn of niet is. De associatie met ALCL lijkt volgens Dhr. Nanayakkara aanwezig.

Volgens een schatting van Dhr. Nanayakkara worden er ongeveer 25.000 SBIs per jaar geplaatst (inclusief de revisies). Dit aantal implantaten is niet gelijk aan het aantal vrouwen dat implantaten heeft. Het VUmc maakt geen onderscheid tussen zout protheses en siliconen protheses. Een zoutprothese heeft ook een siliconen-omhulsel de zogenaamde shell. De verwachting is dat het immuunsysteem bezig is met een lokale afweerreactie om het implantaat af te stoten. Bij sommige vrouwen kan deze reactie heftig lopen met alle gevolgen van dien maar dit lijkt een kleine groep te zijn. Een probleem is dat men niet weet hoe groot de populatie is van vrouwen met een SBI. VUmc ziet dezelfde klachten bij de zogenaamde zoutprotheses wanneer de siliconen protheses vervangen zijn door een prothese gevuld met fysiologisch zout.

Het Steunpunt voor Vrouwen met Siliconen Implantaties (SVS) geeft aan dat zij een bestand hebben met 5000 patiënten met een SBI en klachten. Het is niet bekend of hierbij ook patiënten zitten die zijn behandeld met andere producten bestaande uit siliconen zoals bijvoorbeeld drainagebuisjes (ventriculaire shunt). Er komen nu steeds meer aanmeldingen bij de SVS, waarschijnlijk vanwege de media-aandacht. De verdeling tussen vrouwen met een borstreconstructie bijvoorbeeld na borstkanker, versus vrouwen met een cosmetisch SBI is ongeveer 20% - 80%. Dhr. Nanayakkara schat in dat de cosmetische groep mogelijk zelfs 85% - 90% zou kunnen zijn. Klachten lijken in zijn ervaring vaker voor te komen bij de cosmetische patiënten dan bij reconstructie patiënten.

Er lijkt een kleine groep te zijn met het "autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants" (ASIA syndroom). Dit komt volgens de VUmc medewerkers waarschijnlijk niet veel voor. Door het ontbreken van gegevens over het totale aantal vrouwen met een SBI in Nederland is het moeilijk om hierover een betrouwbare uitspraak te doen. Jaren na het starten van de poli melden zich nog steeds veel patiënten met klachten bij het VUmc voor verder onderzoek en behandeling. Dhr. Nanayakkara en collega's geloven wel dat siliconen bij een kleine groep vrouwen

ernstige klachten kunnen veroorzaken. Ze zien bijvoorbeeld dat klachten verdwijnen of verbeteren na het verwijderen van de protheses, en dat allergische klachten erger kunnen worden nadat er protheses geplaatst zijn. Vooral neurologische klachten in de extremiteiten (neuropathie/neurasthenie) worden veel gezien in het VUmc, en lijken typisch voor patiënten met SBI. Het is goed mogelijk dat een auto-immuunziekte niet door de siliconen veroorzaakt wordt maar dat het hebben van een SBI een auto-immuunziekte wel kan triggeren of verergeren.

Datum
20 maart 2016

Dhr. Nanayakkara ziet ASIA als een houvast om een beschrijving te krijgen van het ziektebeeld. Bij de beoordeling van de patiënten bij het VUmc probeert hij eerst de alternatieve oorzaken voor de klachten uit te sluiten, om aannemelijk te maken dat de klachten door de SBI komen. Het is daarbij lastig dat veel klachten/symptomen ook voorkomen bij aandoeningen als fibromyalgie en chronische vermoeidheid die beide ook voorkomen bij vrouwen zonder een SBI.

Er zijn geen associaties tussen SBI en andere tumoren zoals borstkanker aangetoond (zie review van Balk et al., 2016 Ann Int Med voor verder informatie). Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) wordt sporadisch gezien.

Aanbevelingen voor het RIVM

- Bij het opstellen van de vragenlijst naar de klachten van vrouwen met een SBI moet er rekening gehouden worden met een zogenaamde "recall bias (herinneringsbias)": sommige patiënten melden/herinneren klachten omdat ze weten dat dit klachten zijn die bij vrouwen met een SBI voorkomen.
- Het moet voorkomen worden dat een patiënt de vragenlijst meerdere keren invult.
- Geadviseerd wordt om de patiënten te rekruteren via de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) of het RIVM. Er moet een open oproep komen zodat ook vrouwen zonder klachten de vragenlijst kunnen invullen. Het is wel de vraag of vrouwen zonder klachten dat ook willen. Wat de RIVM studie gaat bijdragen is erg afhankelijk van de groep patiënten die de vragenlijst in gaat vullen.
- Dhr. Nanayakkara en collega's adviseren om de patiënten in drie groepen in te delen voor de analyse: patiënten met ernstige lokale klachten (1), patiënten met niet zo ernstige of geen lokale klachten (2) en een controle groep (3). De laatste groep zou een groep vrouwen kunnen zijn die op het punt staan om een SBI te ontvangen. Alle drie de groepen hebben dan als gemeenschappelijk uitgangspunt dat zij eenzelfde operatie hebben dan wel zullen ondergaan (het plaatsen van een SBI). Het is beter om de BRCA (Breast Cancer gen) groep apart te houden in de analyse.
- Bij de uitwerking van het onderzoek zal het een uitdaging zijn om gevoel bij de aantallen/cijfers te krijgen. Het VUmc geeft aan dat het goed is om met de NVPC te spreken. Getallen van het implantatenregister kunnen gebruikt worden om een schatting te maken van het totale aantal patiënten met een SBI in Nederland.