



# verslag

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

---

Bespreking	Gesprek over klachten bij vrouwen met siliconen borstimplantaten, telefonisch overleg
Vergaderdatum en -tijd	13 januari 2017
Vergaderplaats	
Deelnemers	Dr. Hinne Rakhorst, Dr. Wim de Jong (verslag)

---

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

**Datum**  
20 maart 2017

## **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. Rakhorst 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.

## **Voorstellen gesprekspartners**

Dhr. Rakhorst is als plastisch chirurg verbonden aan Medisch Spectrum Twente in Enschede en Ziekenhuisgroep Twente in Almelo en Hengelo, en is de voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). 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**

Dhr. Rakhorst gaf aan waardering en lof te hebben voor het SBI rapport van het RIVM uit 2016 (RIVM Letter Report 2015-0100). Vanuit de NVPC ontstaat steeds meer de visie dat er nog wel winst te halen valt bij de toelating van SBI. Bij de plastische chirurgie kijkt men niet zelf in de technische rapporten van een SBI wat de kwaliteit is van een bepaald merk of type SBI. De plastisch chirurgen vertrouwen middels het CE-merk op de Notified Bodies voor het bewaken van de patiëntveiligheid. De plastisch chirurgen (NVPC) hebben dezelfde doelen: veiligheid voor patiënten door scherp toezicht op veiligheid van medische hulpmiddelen.

In grote studies werd volgens dhr. Rakhorst geen verband aangetoond tussen SBIs en klachten. Wel is er mogelijk een subgroep patiënten die klachten ontwikkelt. Eén van de diagnoses bij patiënten met klachten is het "autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants" (ASIA syndroom) waarvoor patiënten vooral de polikliniek van het VUmc en de Reinaert Kliniek in Maastricht bezoeken. Dhr. Rakhorst geeft aan dat de plastisch chirurgen in Nederland ook graag uitsluitel willen hebben over ASIA, en bij voorkeur een methode hebben om de patiënten die mogelijk klachten krijgen van tevoren te identificeren. Er wordt internationaal overigens alleen in een zeer beperkt aantal groepen onderzoek naar het ASIA syndroom gedaan en veel internationale collega's hebben zelfs nog nooit van dit fenomeen gehoord. Nederland loopt voorop in dit onderzoek.

**Datum**  
20 maart 2017

Dhr. Rakhorst geeft aan dat een probleem bij het SBI vraagstuk de noemer is, omdat het totaal aantal patiënten dat een SBI heeft onbekend is. Dit probleem geldt ook voor de vragenlijst van het RIVM. Eigenlijk zou bekend moeten zijn hoeveel vrouwen er in Nederland een SBI krijgen per jaar dan wel een SBI hebben op dit moment om een uitspraak te kunnen doen over de grootte van de subgroep met klachten. Dhr. Rakhorst geeft aan dat het belangrijk is om te proberen deze gegevens te verzamelen. Volgens hem kan er informatie verkregen worden uit de borstkanker screening bij vrouwen van 55-75 jaar. Hierbij zou ongeveer 1-2% van de vrouwen een SBI hebben wat waarschijnlijk een absolute ondergrens is. Een andere mogelijkheid is om te kijken naar de verkoopaantallen of geleverde aantallen van de diverse fabrikanten. Dit geeft ook een indruk over het aantal protheses in Nederland. Dhr. Rakhorst denkt aan een aantal ergens tussen de 100.000 en 200.000. Een andere vraag over de aantallen van SBIs in Nederland is wat het aantal primaire plaatsingen is en het aantal revisie-operaties. Rakhorst mist in het RIVM-onderzoek een controlegroep van vrouwen zonder prothese. Hij geeft aan dat er met de opzet van het onderzoek door het RIVM sprake zal zijn van een "recall bias": sommige patiënten melden/herinneren klachten omdat ze weten dat dit klachten zijn die bij vrouwen met een SBI voorkomen. Het RIVM geeft aan dat het doel van het onderzoek is om een beeld krijgen van de verschillende soorten klachten die vrouwen met siliconen borstimplantaten hebben en of hier trends in zijn te herkennen.

Dhr. Rakhorst geeft aan dat de NVPC graag wil meewerken aan de duiding van de uitkomsten van de RIVM vragenlijst in een nader op te richten adviespanel. Daarnaast zal het RIVM de vragenlijst die zij gaan gebruiken in het onderzoek ter inzage toesturen zodat de NVPC zich kan voorbereiden op mogelijke vragen van patiënten.