
Gezondheidsrisico's van siliconen-borstimplantaten

Gezondheidsrisico's van siliconen-borstimplantaten

aan:

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 1999/16, Den Haag, 26 oktober 1999

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie Siliconen-implantaten. Gezondheidsrisico's van siliconenborstimplantaten. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/16.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands: Committee on Silicone Implants. Health Risks of Silicone Breast Implants. The Hague: Health Council of the Netherlands, 1999; publication no. 1999/16.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 90-5549-282-5

Inhoud

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen 7

Executive summary 10

1 Inleiding 13

1.1 Achtergrond 13

1.2 Adviesaanvraag 14

1.3 Werkwijze van de commissie 14

1.4 Opbouw van het advies 15

2 Implantaatsamenstelling 16

2.1 Siliconen 16

2.2 Implantaten 17

2.3 Vrijkomen van bestanddelen van implantaten 18

3 Reacties van het lichaam 21

3.1 Reacties op het implantaat: kapselvorming en kapselschrimpeling 21

3.2 Reacties op vrijgekomen bestanddelen 23

4 Ziekte 27

4.1 Maligniteiten 28

4.2 Auto-immuniteit 30

4.3	Ziekte bij kinderen van draagsters	34
<hr/>		
5	Voorlichting	35
<hr/>		
6	Beschouwingen	37
6.1	Ziekte	37
6.2	Lokale complicaties	39
6.3	Landelijke registratie	39
6.4	Voorlichting	40
6.5	Draagsters met gezondheidsklachten	40
<hr/>		
	Literatuur	42
<hr/>		
	Bijlagen	48
A	De adviesaanvraag	49
B	De commissie	51
C	Standpunten van belangengroepen	53

Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

Het voorliggende advies, uitgebracht op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is opgesteld door de Commissie ‘Siliconen-implantaten’ van de Gezondheidsraad.

Wereldwijd hebben één tot twee miljoen vrouwen siliconen-borstimplantaten. Ongeveer 80 procent van hen heeft implantaten laten plaatsen ten behoeve van borstvergroting, de overige 20 procent na het wegnemen van borstweefsel wegens borstkanker of andere aandoeningen. In de jaren tachtig verschenen de eerste berichten over een — mogelijk — verband tussen siliconen-borstimplantaten en auto-immuunziekten. De door deze berichten ontstane ongerustheid, en het ontbreken van voldoende zekerheid over de veiligheid van implantaten, brachten de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in 1992 tot het besluit het gebruik van implantaten in de Verenigde Staten aan banden te leggen. Deze beslissing leidde, samen met de juridische strijd die in de Verenigde Staten losbarstte tussen (advocaten van) draagsters en fabrikanten van implantaten, tot een versterkte polarisatie in de oordelen over de veiligheid van implantaten.

In Nederland zijn er naar schatting 25 000 tot 30 000 draagsters. Ook onder hen bevinden zich vrouwen met ernstige gezondheidsklachten, die zij toeschrijven aan hun implantaten.

De commissie concludeert op grond van de wetenschappelijke literatuur dat het bestaan van een verband tussen siliconen-borstimplantaten en auto-immuunziekten onaannemelijk is. Deze aandoeningen komen in dezelfde mate voor bij vrouwen zonder

implantaten. De commissie verwacht dat het niet mogelijk is nu nog epidemiologisch onderzoek naar auto-immuunziekten bij draagsters op te zetten dat iets zal toevoegen aan de al beschikbare kennis.

Sommige onderzoekers maken melding van een versterkte (auto-)immuunreactiviteit bij draagsters. De commissie ziet (auto-)immuunreactiviteit als een normaal voorkomend verschijnsel en auto-immuunziekte als de ontarding daarvan. Het is haar op dit moment niet duidelijk welke waarde aan de zojuist bedoelde meldingen moet worden toegekend. Zij verwacht dat onderzoek met een lange follow-up bij grotere groepen draagsters met een versterkte (auto-)immuunreactiviteit hierover uitsluitsel kan geven.

De commissie heeft geen aanwijzingen gevonden voor een verhoogde kans op kanker bij vrouwen met borstimplantaten en evenmin voor een verlate detectie van borstkanker. Omdat met standaard-mammografisch onderzoek niet al het klierweefsel bij een draagster is te inspecteren, steunt de commissie het initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie om screeningsonderzoek bij draagsters te optimaliseren. Gezien de jonge leeftijd van de meeste vrouwen ten tijde van het plaatsen van het implantaat, vindt de commissie langdurige voortzetting van screening van draagsters belangrijk.

De percentages beschadigde implantaten die uit onderzoek naar lokale complicaties naar voren komen, zijn hoog. Feit is evenwel dat de resultaten van dergelijk onderzoek meestal zijn vertekend door selectie bij de totstandkoming van onderzoeksgroepen. De commissie bepleit een landelijke registratie en nauwkeurige follow-up van alle draagsters, met het oog op het zo vroeg mogelijk signaleren van beschadiging. Dit kan ook meer betrouwbare gegevens omtrent implantaatfalen en de consequenties daarvan opleveren.

De commissie ziet kapselvorming en kapselschrimpeling als normale reacties op het plaatsen van het implantaat. Niettemin vindt zij vooral kapselschrimpeling nijpend omdat dit verschijnsel vaak tot heroperatie noopt. Ook hier zal de bepleite registratie en follow-up van draagsters nauwkeuriger gegevens kunnen opleveren. Verder onderzoek naar de oorzaak van kapselschrimpeling is wenselijk. Het kan leiden tot mogelijkheden voor profylactische behandeling van draagsters.

De commissie meent dat adequate voorlichting aan potentiële draagsters van siliconen-implantaten essentieel is. De — individuele — beslissing ten aanzien van het al dan niet laten plaatsen van een implantaat kan pas worden genomen na een gedegen voorlichting. Bij deze voorlichting zou niet alleen moeten worden gesproken over de wel degelijk mogelijke bijwerkingen en risico's, maar ook — onder vermelding van het gebrek aan wetenschappelijk bewijs — over de door sommige patiënten ervaren klachten waarvoor een oorzakelijk verband met siliconen-implantaten niet is aangetoond. De commissie constateert dat er in de door haar beoordeelde voorlichtingsfolders niet systematisch aandacht wordt besteed aan alle aspecten die zij belangrijk vindt.

De wetenschappelijke literatuur laat dus geen verband zien tussen borstimplantaten en de ernstige gezondheidsklachten die sommige draagsters ervaren. Toch bepleit de commissie voor deze vrouwen een serieuze benadering die erop is gericht de klachten te verlichten en de oorzaken ervan te achterhalen.

Executive summary

Health Council of the Netherlands: Committee on Silicone Implants. Health Risks of Silicone Breast Implants. The Hague: Health Council of the Netherlands, 1999; publication no. 1999/16.

The present advisory report, produced at the request of the Minister of Health, Welfare and Sport, has been drawn up by the Committee on Silicone Implants of the Health Council of the Netherlands.

Between one and two million women world-wide have silicone breast implants. Approximately 80 per cent of them have undergone implantation for the purposes of breast enhancement, while the remaining 20 per cent have done so following the removal of breast tissue due to breast cancer or other conditions. The first reports about a (possible) connection between silicone breast implants and autoimmune diseases appeared in the 1980s. Due to the concern aroused by these reports and the uncertainty over the safety of implants, the US Food and Drug Administration (FDA) decided in 1992 to impose restrictions on the use of implants in the United States. This ruling, combined with the legal dispute that erupted in the United States between (lawyers of) women with implants and implant manufacturers, led to an increased polarisation of opinion on the safety of implants.

There are estimated to be between 25,000 and 30,000 breast implantees in the Netherlands. Among them are women with severe health problems which they attribute to their implants.

Based on the scientific literature, the Committee concludes that there is unlikely to be a connection between silicone breast implants and autoimmune diseases. These disorders are just as prevalent in women without implants. The Committee expects that it is not

possible to set up further epidemiological research into autoimmune diseases that adds anything to the knowledge that is already available on this subject.

Some researchers report an increased autoimmune reactivity in implantees. The Committee regards autoimmune reactivity as a normal phenomenon and autoimmune disease as the degeneration of this phenomenon. The Committee is at present uncertain as to what value should be attached to the above reports. It expects that research with a long follow-up and involving larger groups of implantees with an increased autoimmune reactivity may provide a definitive answer to this question.

The Committee has found no indications of an increased risk of cancer in women with breast implants, nor of a delay in the detection of breast cancer. Because it is not possible to inspect all of an implantee's breast tissue using standard mammography, the Committee supports the Dutch Radiological Society (NVvR) initiative which aims to optimise the screening of implantees. In view of the fact that the majority of implantees are young women, the Committee attaches particular importance to long-term screening of women with implants.

The percentage of damaged implants that are revealed by research into local complications is high. The fact is, however, that the results from this type of research are generally distorted by selection during the formation of trial groups. The Committee advocates a nation-wide registration and careful follow-up of all implantees, the aim being to identify damage to implants at the earliest possible stage. This may also provide more reliable data about implant failure and its consequences.

The Committee views the formation of fibrous capsules and capsular contracture as normal reactions to the placement of the implant. Nevertheless, it considers capsular contracture, in particular, to be important, since this phenomenon frequently necessitates reoperation. Here too, the proposed registration and follow-up of implantees will provide more accurate data. Further research is required into the cause of capsular contracture. This may give rise to potential prophylactic treatments for implantees.

The Committee considers it essential that potential silicone breast implantees should be furnished with adequate information. Individuals can only decide on whether or not to undergo breast implantation after they have been fully informed. It is not only the established potential side effects and risks that need to be discussed during this information process, but also — with care being taken to mention the shortage of scientific evidence — those side effects which are unproven, but have nevertheless been experienced by some patients and attributed to silicone implants. The Committee notes that the information leaflets which it has examined do not systematically consider all of the aspects which it regards as important.

The scientific literature does not demonstrate any connection between breast implants and the severe health problems which some implantees associate with them. Nevertheless, the Committee advocates the adoption of a serious approach with regard to

implantees who are experiencing problems, which must be aimed both at alleviating the problems and discovering what has caused them.

Inleiding

1.1 Achtergrond

Siliconen zijn kunststoffen met vele toepassingen. Zij worden gebruikt in de industrie maar ook in de geneeskunde, bijvoorbeeld als coating van injectienaalden en als implantaat.

Bij de siliconen-implantaten vormen de borstimplantaten de grootste groep. In Nederland zijn er naar schatting 25 000 tot 30 000 draagsters, wereldwijd één tot twee miljoen. Het meest gebruikte borstimplantaat, bestaande uit siliconen-gel met daaromheen siliconen-elastomeer, stamt uit 1963. Ongeveer acht op de tien draagsters zijn vrouwen die ontevreden zijn over hun lichaam en door borstvergroting hun zelfbeeld willen verbeteren. De overige 20 procent heeft implantaten laten plaatsen na het wegnemen van borstweefsel wegens borstkanker of andere aandoeningen. De meeste vrouwen zijn tevreden over het resultaat van de operatie.

In de jaren zestig en zeventig verschenen berichten over een — mogelijk — verband tussen siliconen en ziekte. Veelal ging het om Japanse vrouwen bij wie siliconen, soms vermengd met andere substanties, vrij in de borst waren geïnjecteerd. In 1982 verscheen het eerste bericht over ziekten bij vrouwen met borstimplantaten. De meeste rapportages betreffen draagsters met auto-immuunziekten: aandoeningen die worden veroorzaakt door reacties van het afweerapparaat met bestanddelen van het eigen lichaam. Van meer recente datum zijn berichten over schadelijke effecten van siliconen op kinderen van vrouwen met implantaten. Ook in Nederland zijn er draagsters met ernstige gezondheidsklachten die zij toeschrijven aan hun implantaten. De stichting Steunpunt voor Vrouwen

met siliconen-implantaten (SVS) is opgericht om de belangen van deze vrouwen te behartigen. Een aantal ouders van kinderen met gezondheidsklachten heeft zich verenigd in de COSS Nederland.

Wegens de ontstane ongerustheid en het ontbreken van voldoende zekerheid over de veiligheid van implantaten besloot de Amerikaanse Food and Drug Administration in 1992 het gebruik van implantaten in de Verenigde Staten aan banden te leggen. Deze beslissing leidde, mede vanwege de juridische strijd die in de Verenigde Staten losbarstte tussen (advocaten van) draagsters en de fabrikanten van implantaten, tot steeds meer onduidelijkheid. Tegen de tijd dat de eerste publicaties over wetenschappelijk onderzoek naar een verband tussen implantaten en auto-immuunziekten verschenen, waren de meningen over siliconen-implantaten sterk gepolariseerd. Door de grote tegenstellingen tussen de meningen van diverse groepen betrokkenen over de veiligheid van borstimplantaten en door de toename in onrust ontstond — onder andere — in Nederland de behoefte aan een onafhankelijk oordeel.

1.2 Adviesaanvraag

Op 30 juni 1997 ontving de Gezondheidsraad het verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om een standpunt te bepalen over de invloed van siliconen-implantaten op de gezondheid van dragers (bijlage A). Op 24 maart 1998 installeerde de Voorzitter van de Gezondheidsraad de commissie die het voorliggende advies heeft opgesteld (bijlage B).

1.3 Werkwijze van de commissie

De commissie spitst haar beschouwingen toe op gezondheidseffecten van borstimplantaten, omdat het gaat om een van de meest veelvuldige toepassingen van siliconen in de geneeskunde en omdat vrouwen met borstimplantaten de meest onderzochte groep van mensen met siliconen-implantaten vormen. Ook staan van de verschillende types implantaten de borstimplantaten het meest ter discussie. De commissie betreft de overige siliconen-implantaten slechts in haar beschouwingen als hierover voldoende gegevens beschikbaar zijn en als die gegevens afwijken van hetgeen over borstimplantaten bekend is.

De vraag van de minister “een exploratieve onderzoeksrichting aan te geven waarvan resultaten te verwachten zijn die inzicht geven in de oorzaak van de klachten die door sommige vrouwen worden ervaren als gevolg van het dragen van siliconen borstimplantaten” komt aan bod in de beantwoording van de centrale vraag.

De commissie heeft zich te laten informeren door verschillende groeperingen van ervaringsdeskundigen (bijlage C). Tevens gaat zij in op de bejegening van vrouwen met

implantaten die gezondheidsklachten ervaren. De commissie heeft ervoor gekozen geen oordeel te vellen over de — naar haar idee — individuele beslissing tot het laten plaatsen van borstimplantaten.

1.4 Opbouw van het advies

In het volgende hoofdstuk beschrijft de commissie hoe implantaten zijn opgebouwd en welke bestanddelen ervan na plaatsing vrijkomen in het lichaam. In hoofdstuk 3 gaat zij in op de reacties van het lichaam op het implantaat en de hieruit vrijgekomen bestanddelen. De relatie tussen implantaten en ziekte komt aan de orde in hoofdstuk 4. De commissie staat in hoofdstuk 5 stil bij de voorlichting aan vrouwen die borstimplantatie overwegen. Ter afsluiting beschouwt zij in hoofdstuk 6 de implicaties van de beschikbare onderzoeksresultaten.

Implantaatsamenstelling

2.1 Siliconen

Door de grote variatie in samenstelling gaan onder de naam ‘siliconen’ verbindingen schuil met sterk uiteenlopende eigenschappen. Zo wordt de mens niet alleen aan siliconen blootgesteld na inwendige belasting (glijmiddel in injectienaalden, implantaten), maar ook via de huid (bestanddelen van cosmetica, deodorant) en het maagdarmkanaal (toevoegingen aan voedsel, speen).

Siliconen zijn kunststoffen waarvan het molecuul bestaat uit een repeterende keten (polymeer) van silicium- en zuurstofatomen met aan het siliciumatoom verbonden organische zijgroepen. Het element silicium (Engels: *silicon*; symbool: Si) is na zuurstof het meest voorkomende element op aarde. Silicium komt niet als puur element in het milieu voor, maar veelal — bijvoorbeeld in zand en glas — in verbinding met zuurstof als silica of siliciumdioxide (SiO_2). Het meeste natuurlijke siliciumdioxide komt voor in kristallijne vorm (zand, gesteenten). Een andere verschijningsvorm is amorf siliciumdioxide (*fumed silica*), waarin geen regelmatige rangschikking van moleculen in kristallen is opgetreden (glas).

Blootstelling van de luchtwegen aan zeer kleine siliciumdioxidekristallen (de zogeheten respirabele deeltjes) is, indien deze blootstelling een bepaalde norm te boven gaat, schadelijk voor de gezondheid (DEC92). Aan amorf siliciumdioxide worden geen schadelijke eigenschappen toegekend.

Het polydimethylsiloxaan (PDMS) is de meest gebruikte polymeer in medische implantaten en vormt de bouwsteen voor de verschillende types siliconen. Er wordt onder-

scheid gemaakt tussen siliconen-oliën, siliconen-gels, en siliconen-elastomeren of -rubbers. De eigenschappen van siliconen-oliën, waarvan de moleculen bestaan uit lineaire PDMS-ketens, zijn afhankelijk van de lengte van de PDMS-keten en van de samenstelling van de al genoemde organische zijgroepen. Siliconen-gels worden gevormd door onderlinge verbinding van PDMS-ketens zodat op moleculair niveau een driedimensionaal netwerk ontstaat. Dit netwerk kan worden 'gevuld' met siliconen-oliën. Deze gaan geen chemische bindingen aan met het netwerk maar blijven hangen als water in een spons. De eigenschappen van een siliconen-gel worden bepaald door de lengte van de PDMS-ketens, de mate van onderlinge verbinding, de samenstelling van de organische zijgroepen, en door de hoeveelheid en samenstelling van de toegevoegde siliconen-olie. Siliconen-elastomeren bestaan uit een driedimensionaal netwerk van lange PDMS-ketens met meer onderlinge verbindingen dan siliconen-gels.

2.2 Implantaten

2.2.1 Bestanddelen

Het eerste gebruik van siliconen-implantaten, bestaand uit siliconen-gel omgeven door een siliconen-elastomeerwand, is beschreven in 1963 (Cro63). De in borstimplantaten gebruikte siliconen-gel is meestal samengesteld uit een mengsel van polymeren met zowel groot-moleculaire (Mw 300 000 - 400 000) als klein-moleculaire (Mw 6 000 - 19 000) bestanddelen. Blijkens chemische analyse zijn er soms wel 30 verschillende componenten. De samenstelling van het siliconen-mengsel van verschillende merken implantaten is heterogeen; per merk wisselt de samenstelling in de loop van de tijd. Van veel implantaten is de samenstelling alleen bij de fabrikant bekend (Lia97).

Tijdens de synthese van siliconen-elastomeren worden stoffen, waaronder amorf siliciumdioxide en platinaverbindingen, toegevoegd om het netwerk te verdichten en daarmee de sterkte van het materiaal te vergroten.

2.2.2 Samenstelling en structuur in de loop van de tijd

De implantaten van de eerste generatie (in gebruik van 1963 tot 1972) bestonden uit siliconen-gel omgeven door een dikke siliconen-elastomeerwand (Pet97). In het streven naar een cosmetisch ideaal product met zo weinig mogelijk nadelen, zijn in de loop van de tijd wijzigingen in de structuur van implantaten aangebracht. Een tweede generatie van implantaten, met een dunnere elastomeerwand en een gel met een lage viscositeit, is in Noord-Amerika gebruikt tussen 1972 en ongeveer 1985. De derde generatie, met een 'sterkere' elastomeerwand om de diffusie van siliconen (zie 2.3.1) te verminderen, was in gebruik tot 1992. Precieze gegevens over de Nederlandse praktijk ontbreken. Omdat de

meeste in ons land gebruikte implantaten waarschijnlijk afkomstig zijn uit de Verenigde Staten, is het aannemelijk dat de zojuist beschreven opeenvolgende veranderingen ook voor Nederland gelden.

Om kapselschrompeling (een vaak optredende lokale complicatie, zie 3.1) tegen te gaan, zijn de implantaten tegenwoordig voorzien van een aan de buitenkant geruwde elastomeerwand of van een polyurethaancoating. Van meer recente datum is de vervanging van de als vulling dienende siliconen-gel door een vulling bestaande uit een fysiologische zoutoplossing, al dan niet met chemische toevoegingen ter verhoging van de viscositeit, of door organische polymeren met 'gel-achtige' eigenschappen.

2.3 Vrijkomen van bestanddelen van implantaten

Siliconen komen vrij uit beschadigde, maar ook, via diffusie, uit intacte implantaten. Amorf siliciumdioxide kan — in theorie — uit implantaten diffunderen. Uit *in vitro* experimenten blijkt dat uit implantaten geringe hoeveelheden platina vrijkomen (Lyk97). Ook kunnen stoffen als ethyleenoxide vrijkomen die zijn gebruikt voor de sterilisatie van het implantaat.

2.3.1 Diffusie uit implantaten

Diffusie van siliconen — in de Engelstalige literatuur wordt vaak de term *bleeding* gebruikt — is eigen aan borstimplantaten gevuld met siliconen-gel. Ondanks het dichte polymeernetwerk in de elastomeer diffunderen in de gel aanwezige verbindingen in en door de elastomeer. De mate van diffusie is afhankelijk van het implantaat: implantaten van de eerste en tweede generatie laten 60 tot 100 mg siliconen-olie per jaar door (*high-bleed*); bij implantaten van de derde generatie (*low-bleed*) is dat 5 tot 10 mg per jaar (Pet97, Ras97).

2.3.2 Beschadiging van implantaten

Beschadigingen van borstimplantaten variëren van minuscule gaatjes tot grote scheuren. Ook complete desintegratie komt voor. Als oorzaken zijn beschreven fouten bij chirurgisch handelen, mammografie, traumata, of capsulotomie (het met de hand kapotmaken van het rond het implantaat gevormde bindweefselkapsel; zie 3.1). Waarschijnlijk is de ouderdom van het implantaat het meest bepalend voor de kans op beschadiging (Bro97). Ook het type en de structuur van het implantaat spelen een rol. Zo zijn implantaten van de tweede generatie veel gevoeliger voor beschadiging dan die van de eerste of derde generatie (Pet97) en kunnen bij implantaten met een geruwde elastomeer door mechanische krachten deeltjes van de elastomeer losraken.

Uitkomsten van onderzoek naar de incidentie van beschadiging vertonen grote verschillen: in twee recente publicaties worden bijvoorbeeld percentages beschadigde implantaten vermeld van respectievelijk ongeveer vijftig en minder dan zes procent (Bee97, Gab97). Deze variatie in resultaten is waarschijnlijk in de eerste plaats een gevolg van het feit dat onderzoekers 'beschadiging' op verschillende wijze definiëren (sommige onderzoekers rekenen een "boven normale" diffusie ook tot beschadiging). Ook is de onderzochte groep draagsters veelal niet een afspiegeling van de populatie van vrouwen met implantaten, maar een selectie van diegenen die zich, wegens klachten of uit bezorgdheid, meldden bij de onderzoekers. Onderzoek naar de 'werkelijke' incidentie van beschadiging wordt verder gecompliceerd doordat beschadiging van het implantaat lang niet altijd leidt tot klachten: soms blijkt beschadiging van een implantaat pas bij een — om andere redenen — verrichte heroperatie. *In vivo* detectie van beschadiging is, ondanks de nieuwere beeldvormende technieken, niet altijd mogelijk (Goo98). Misschien komt hierin verandering door de ontwikkelingen op het gebied van de magnetische-resonantietechnieken (Bee99).

2.3.3 *Gevolgen van diffusie en beschadiging*

Diffusie en beschadigingen leiden tot het vrijkomen van siliconen uit implantaten. Tot voor kort was een probleem bij onderzoek naar de aanwezigheid van siliconen in het menselijk lichaam dat deze stoffen als zodanig niet met analytisch-chemische technieken aantoonbaar waren en dat zij bij het prepareren van standaard-lichtmicroscopische coupes uit het weefsel verdwenen. Veelal zijn uitspraken over siliconen in het lichaam gedaan op grond van het aantonen van 'afgeleide' stoffen, zoals silicium. Recent zijn technieken beschreven waarmee siliconen zelf aantoonbaar zijn (Gar93, Lyk97, Pfl96). Deze technieken maken het, in tegenstelling tot die waarbij naar afgeleide stoffen wordt gekeken, ook mogelijk uitspraken te doen over de samenstelling van de aangetoonde siliconen-mengsels. Bijna alle gepubliceerde resultaten die met deze technieken zijn verkregen betreffen *in vitro* onderzoek of onderzoek in proefdieren.

Jennings en medewerkers toonden aan dat de siliciumconcentratie bij draagsters het hoogst is in het bindweefselkapsel dat rondom het implantaat wordt gevormd (zie 3.1) (Jen91). Buiten het bindweefselkapsel neemt de concentratie sterk af. Schnur en medewerkers rapporteerden dat de siliciumconcentratie in borstweefsel van vrouwen met implantaten gevuld met fysiologisch zout ongeveer gelijk is aan die bij vrouwen zonder implantaten, maar hoger is bij draagsters van implantaten gevuld met siliconen-gel, zeker als het implantaat is beschadigd (Sch96). Ook in het bloed van draagsters is de siliciumconcentratie hoger dan die in het bloed van vrouwen zonder implantaten (Pet95, Teu95).

De verplaatsing van vrijgekomen siliconen naar diverse weefsels of organen, zoals regionale lymfeklieren, borstparenchym, lever, ribben, arm en hand, is met behulp van

lichtmicroscopie aannemelijk gemaakt (Bro97, Ras97) of met magnetische-resonantie-technieken specifiek aangetoond (Pfl96).

Het proefdieronderzoek met de technieken waarmee siliconen specifiek aantoonbaar zijn, staat nog in de kinderschoenen. Er zijn aanwijzingen verkregen dat de moleculen van geïnjecteerde siliconen (siloxanen) in het lichaam in kleinere moleculen uiteen vallen (Gar93). Klein-moleculaire siliconen-mengsels zijn na onderhuidse injectie in verschillende organen terug te vinden (Kal98).

Reacties van het lichaam

Dit hoofdstuk gaat over de reacties van het lichaam op implantaten en siliconen. Veel aandacht gaat uit naar de — eventuele — reacties van het afweerapparaat (immuunreacties). Deze kunnen aanleiding geven tot auto-immuunziekten, aandoeningen die onder meer met implantaten in verband worden gebracht. Algemene reacties op de operatie die noodzakelijk is voor de implantatie, zoals reacties op de narcose, talkpoeder (van operatiehandschoenen), jodium, gaasjes en antibiotica, blijven buiten beschouwing. Peri-operatieve infecties, die mogelijk verband houden met de latere lichaamsreacties op het implantaat, zijn wel in dit hoofdstuk betrokken.

In sommige publicaties worden de bron en samenstelling van de onderzochte siliconen-mengsels niet vermeld. De betekenis van de onderzoeksresultaten is dan moeilijk op waarde te schatten.

3.1 Reacties op het implantaat: kapselvorming en kapselschrimpeling

Plaatsing van een implantaat in het lichaam leidt tot een zogeheten ‘vreemd-lichaam’-reactie: een object dat te groot is om te worden opgenomen door witte bloedcellen, dat niet afbreekbaar is, en dat niet kan worden uitgestoten, wordt door de vorming van een kapsel afgegrensd van het omliggende weefsel. De reactie begint als een acuut ontstekingsproces: witte bloedcellen reageren met het implantaat en daaraan gehechte eiwitten. Doordat het implantaat aanwezig blijft — en een reactie blijft uitlokken — ontstaat uiteindelijk een chronische ontsteking die leidt tot de vorming van een kapsel rond het implantaat, met een dikte van enkele millimeters. Bij sommige draagsters trekt dit bind-

weefselkapsel vervolgens samen (schrompeling), hetgeen leidt tot afronding en verharding van het implantaat en het omliggende kapsel. Later kan dit proces verergeren door verkalking van het kapsel.

In publicaties over onderzoek naar tevredenheid onder draagsters wordt kapselschrompeling gezien als de oorzaak van de (geringe) vermindering van de tevredenheid die in de loop van de tijd optreedt (Fia93). Draagsters bij wie kapselschrompeling is opgetreden, stellen zich meestal onder behandeling van een arts. De behandeling bestond vroeger uit manuele capsulotomie, een techniek waarbij het kapsel door druk met de hand kapot wordt gemaakt. Omdat het implantaat hierbij beschadigd kan raken, wordt deze — voor de patiënt vaak pijnlijke — methode de laatste jaren veel minder toegepast. Tegenwoordig besluit men meestal tot operatieve capsulotomie of capsulectomie (het operatief verwijderen van het kapsel). Eventueel kan hierbij het implantaat worden vervangen door een nieuw.

Incidentie

Kapselvorming treedt bij alle draagsters op, kapselschrompeling bij een deel van hen. Net als bij onderzoek naar het vóórkomen van beschadiging van implantaten wordt het bepalen van de incidentie van kapselschrompeling bemoeilijkt door selectie in de patiëntengroepen en door verschillen in definities. Gabriël en medewerkers onderzochten het optreden van lokale complicaties door na te gaan hoe vaak deze tot een heroperatie leiden (Gab97). Zij vonden kapselschrompeling bij minder dan twintig procent van de draagsters. In andere publicaties worden veel hogere percentages genoemd, tot wel vijftig procent (Asp84, Gy190). Complicaties treden vaker op en kennen een ernstiger verloop bij vrouwen die al eerder borstoperaties — bijvoorbeeld wegens borstkanker — hebben ondergaan (Gab97).

Oorzaken

Kapselvorming wordt gezien als een normale lichaamsreactie op het inbrengen van een implantaat. Waarom dit proces zich bij sommige draagsters voortzet en leidt tot kapselschrompeling, een verschijnsel dat vaak als onplezierig wordt ervaren, is niet bekend. Het is niet duidelijk of diffusie van siliconen hier een oorzakelijke rol speelt. Wel is in verschillende onderzoeken een relatie tussen de structuur van het implantaat en het optreden van kapselschrompeling aangetoond. Implantaten die voorzien zijn van een geruwde siliconen-elastomeer of van een coating van polyurethaan geven, vergeleken met implantaten met een gladde elastomeer, minder vaak aanleiding tot kapselschrompeling (Bur95, Col91, Han95, Mal97). Het vóórkomen van eenzijdige kapselschrompeling heeft geleid tot het vermoeden dat (persisterende) peri-operatieve of later optredende infecties de oor-

zaak kunnen zijn (Bur88). Hiermee in overeenstemming zijn rapportages over het verminderd optreden van kapselschrimpeling na toediening van antibiotica in en rond het implantaat ten tijde van de operatie of na irrigatie van het operatiegebied met ontstekingsvloeistof (Bur86, Bur95).

3.2 Reacties op vrijgekomen bestanddelen

3.2.1 *Granuloomvorming*

Siliconen komen vrij uit het implantaat, ook als dit onbeschadigd is (Bro97, Ras97). Zij kunnen worden opgenomen door cellen van het afweerapparaat (fagocyten) en door migratie van deze cellen worden verspreid. Ook zonder kapselbeschadiging kan dit gebeuren door fagocyten die zich in het bindweefselkapsel bevinden. Siliconen blijven, ook na opname door fagocyten, door hun langzame degradatie lang als ontstekingsprikkel fungeren. Uiteindelijk kunnen rond siliconen-deeltjes zogeheten granulomen ontstaan, een uiting van chronische ontsteking waarin zich fagocyten en daarvan afgeleide celtypes bevinden. Granuloomvorming is echter niet specifiek voor siliconen; het is — net als kapselvorming — een normale lichaamsreactie op een chronische ontstekingsprikkel. Accumulatie van siliconen in lymfklieren wordt in verband gebracht met bepaalde afwijkingen in de structuur daarvan (siliconen-lymfadenopathie) (Mal94, Ras97).

3.2.2 *Toxiciteit*

De commissie vat het begrip ‘toxiciteit’ hier in nauwere zin op: de vreemd-lichaam-reactie, volgend op het plaatsen van het implantaat (zie 3.1), laat zij buiten beschouwing, evenals granuloomvorming. De — eventuele — effecten van siliconen op het afweerapparaat komen in 3.2.3 aan de orde.

Onderzoek naar de toxiciteit van siliconen wordt door een aantal factoren bemoeilijkt. Zoals gezegd, gaan onder de naam ‘siliconen’ verbindingen met zeer uiteenlopende eigenschappen schuil en bevatten implantaten een groot aantal verschillende siliconen. De verscheidenheid aan siliconen-moleculen waarmee het lichaam in contact komt, wordt nog vergroot door de (langzame) degradatie van vrijgekomen siliconen.

Proefdieronderzoek naar de toxiciteit van siliconen laat grote verschillen in resultaten zien. Deze worden voor een deel veroorzaakt door de variatie in de gebruikte verbindingen en door de verschillende wijze en duur van blootstelling. Zo vonden Bradley en medewerkers dat onderhuidse toediening aan muizen van relatief zeer grote hoeveelheden PDMS (1 milliliter aan een muis met een gewicht van ongeveer 20 gram) — zie 2.1 — gedurende zes maanden geen toxische effecten tot gevolg had (Bra94). Liebermann en

medewerkers toonden daarentegen aan dat toediening van een destillaat, bestaande uit klein-moleculaire siliconen, in de buikholte van muizen bij overeenkomende grote hoeveelheden (35 gram per kilogram lichaamsgewicht) op korte termijn dodelijk is (Lie99).

Voor toxische effecten van siliconen bij de mens zijn geen duidelijke aanwijzingen. De zojuist besproken resultaten van het proefdieronderzoek zijn moeilijk te vertalen naar de chronische blootstelling aan veel lagere hoeveelheden siliconen zoals die bij draagsters plaatsvindt. De Britse Independent Review Group (IRG) concludeerde uit de haar bekende onderzoeksgegevens dat siliconen zich in toxicologisch opzicht gedragen als relatief milde (*bland*) stoffen (IRG98a). Het Amerikaanse National Science Panel (NSP) kwam tot een vergelijkbare conclusie (NSP98). De IRG bestaat uit onafhankelijke deskundigen die, op verzoek van de Britse regering, literatuuronderzoek naar de mogelijke gezondheidsrisico's van siliconen-borstimplantaten hebben verricht. Het NSP is door een Amerikaanse rechter ingesteld om de wetenschappelijke gegevens over de gezondheidseffecten van siliconen-borstimplantaten objectief te beoordelen. De IRG merkte in haar rapport op dat zij de vreemd-lichaamreactie op het implantaat en de granuloomvorming als (te verwachten) fysiologische reacties ziet.

Amorf siliciumdioxide wordt, zoals gezegd — zeker in de hoeveelheden die eventueel uit implantaten kunnen vrijkomen — als onschadelijk beschouwd. De omzetting ervan in het kristallijne siliciumdioxide, waarvan wel schadelijke effecten bekend zijn, treedt bij lichaamstemperatuur niet op. De platinaverbindingen die bij de productie van siliconen-elastomeren worden gebruikt, zijn andere dan de platinaverbindingen waarvan bekend is dat ze een allergische reactie kunnen oproepen (IRG98b). Recent is een groep draagsters beschreven bij wie zich kort na de operatie ernstige, op brandwonden lijkende, laesies aan de borst openbaarden (Car98). De onderzoeker stelde het sterilisatiemiddel ethyleenoxide hiervoor verantwoordelijk.

3.2.3 *Immuunreacties*

Het lichaam verdedigt zich tegen indringers met behulp van het afweerapparaat. Een lichaamsvreemde prikkel (bijvoorbeeld bacteriën of virussen, samen te vatten als *non-self*) roept een proces op dat begint met een reactie op de prikkel — een immuunreactie — en dat uiteindelijk leidt tot het onschadelijk maken en verwijderen van *non-self*. Ook bestanddelen van het eigen lichaam (*self*) kunnen fungeren als prikkel. Meestal heeft de immuunreactie op *self* geen gevolgen, maar soms gaat het proces verder en wordt *self* beschadigd. Dit kan leiden tot ziekte (auto-immuunziekte).

Immuunreacties zijn te onderscheiden in specifieke en aspecifieke reacties. Bij aspecifieke immuunreacties is het reactieproduct niet specifiek voor de prikkel die de reactie op gang bracht. Opneming door fagocyten is hiervan een voorbeeld: een geactiveerde fagocyt kan andere micro-organismen opnemen dan die welke voor de activatie verant-

woordelijk waren. Ook activatie van de zogeheten *natural killer* cellen (NK-cellen), een ander type witte bloedcellen, is een aspecifieke immuunreactie. Een specifieke immuunreactie is specifiek gericht tegen het zogeheten antigeen: het deel van de prikkel dat de reactie in gang zette. Er zijn twee vormen van specifieke immuunreacties, de specifieke humorale immuunreactie en de specifieke cellulaire immuunreactie.

Men spreekt van een specifieke humorale immuunreactie wanneer de reactie op een antigeen leidt tot de vorming van antistoffen: moleculen die het antigeen herkennen en er een binding mee kunnen aangaan. Antistoffen gericht tegen een antigeen op het oppervlak van een bacterie, bijvoorbeeld, zullen zich aan die bacterie hechten. In theorie zijn antistoffen specifiek, wat betekent dat ze alleen het antigeen herkennen waartegen ze zijn opgewekt. In de praktijk blijkt vaak dat antistoffen ook andere structuren herkennen. Dit wordt kruisreactiviteit genoemd. Antistoffen in bloed zijn in het laboratorium aan te tonen door ze te laten binden aan substraat (bijvoorbeeld bacteriën in een plastic buisje) of aan geïsoleerd antigeen en de gebonden antistoffen vervolgens zichtbaar te maken. Bij een specifieke cellulaire immuunreactie induceert het antigeen specifieke herkenning door een derde type witte bloedcel, de zogeheten T-cel. Nadat een T-cel ‘zijn’ antigeen heeft herkend, kunnen verschillende reacties volgen. Bij testen op specifieke cellulaire immuunreacties gebruikt men het antigeen om de cellen te stimuleren. De reactie van de cellen kan vervolgens weer zichtbaar worden gemaakt.

Publicaties waarin het bestaan van antistoffen tegen siliconen wordt gesuggereerd, gaan vaak over onderzoek waarin niet siliconen maar andere verbindingen, bijvoorbeeld siliciumdioxide, als substraat dienden (She96). Men ‘gebruikt’ in feite kruisreactiviteit om het bestaan van “siliconen-specifieke” antistoffen aannemelijk te maken. Ook Tenenbaum en medewerkers — genoemd in de adviesaanvraag — hebben geen antistoffen tegen siliconen aangetoond maar tegen een complex van synthetische polymeren (Ten93, Ten97). Volgens deze onderzoekers is de aanwezigheid van antistoffen tegen polymeren bij draagsters gerelateerd aan het vóórkomen van ziekteverschijnselen.

Evenals bij het onderzoek naar antistofvorming worden bij onderzoek naar specifieke cellulaire immuunreacties tegen siliconen veelal niet siliconen zelf maar andere substraten gebruikt (Ell97, Ojo94, Sma95, Sma96). In sommige publicaties is het bestaan van een specifieke cellulaire immuunreactie tegen siliconen gesuggereerd op basis van onderzoek met siliciumdioxide als substraat (Ojo94, Sma96). Deze publicaties hebben tot veel kritiek geleid. De kritiek is gericht op zowel de keuze van het substraat als op de methode en de uitvoering van het onderzoek (Coh95, IRG98a, Mar96, NSP98, You96) (zie ook 4.3).

Blootstelling van proefdieren aan verschillende types siliconen leidde tot een bescheiden verlaging van de activiteit van NK-cellen (Bra94). Blootstelling van gezonde vrijwil-

ligers aan één bepaald type siliconen (octamethylcyclotetrasiloxaan) leidde niet tot een dergelijk effect (Loo98).

3.2.4 *Adjuvans-werking*

Sommige stoffen of mengsels kunnen functioneren als immunologisch adjuvans. Dit betekent dat ze de specifieke immuunreactie van het lichaam helpen induceren of moduleren. Adjuvantia worden vaak toegepast bij vaccins: het toedienen van een antigeen (vaccin) in combinatie met een adjuvans leidt tot een sterkere reactie op het antigeen. Ook aan siliconen-gel, maar niet aan siliconen-olie of siliconen-elastomeer, wordt een werking als adjuvans toegeschreven. Naim en Van Oss vonden dat bij proefdieren gehomogeniseerde siliconen-gel de reactie op sommige antigenen versterkte (Nai95). Marcus heeft de relevantie van deze resultaten bestreden op grond van het feit dat siliconen niet in deze vorm in het menselijk lichaam vóórkomen (Mar96).

Ziekte

Veel publicaties over een mogelijk verband tussen siliconen-implantaten en ziekte gaan over epidemiologisch onderzoek. Bij draagsters is epidemiologisch onderzoek uitgevoerd dat was gericht op maligniteiten en auto-immuunziekten. Tevens is onderzoek gedaan naar de effecten van siliconen op de kinderen van draagsters.

Epidemiologisch onderzoek is gericht op het mogelijke verband tussen blootstelling aan een bepaald agens (bijvoorbeeld borstimplantaten) en het optreden van een ziekte (bijvoorbeeld borstkanker). In cohortonderzoek wordt de frequentie van een ziekte in een groep blootgestelden vergeleken met die in een groep niet-blootgestelden. In patiënt-controle-onderzoek vergelijkt men de blootstelling in een groep zieken met die in een groep gezonden.

Doel van een cohortonderzoek is de schatting van het relatieve risico: de kans op ziekte bij blootstelling gedeeld door de kans op ziekte zonder blootstelling. De opzet van het onderzoek en de omvang van de onderzoekspopulatie zijn mede bepalend voor de statistische betrouwbaarheid van de schattingsuitkomst. Bij epidemiologisch onderzoek kunnen versturende variabelen en selectie de resultaten beïnvloeden. Ook bij onderzoek onder draagsters en controles zijn versturende variabelen niet uit te sluiten (zie bijvoorbeeld Coo97).

4.1 Maligniteiten

4.1.1 Borstkanker

Onderzoek naar de kans op het optreden van borstkanker na het aanbrengen van een implantaat is vooral verricht bij vrouwen met implantaten ten behoeve van borstvergroting. In elk van de cohortonderzoeken op dit gebied was het geschatte relatieve risico van borstkanker ten hoogste gelijk aan 1,0 (Bry95, Dea97, Fri97a, Ker97, McL98). Petit en medewerkers verrichtten een cohortonderzoek onder vrouwen bij wie borstweefsel was verwijderd wegens borstkanker waarna al dan niet implantaten waren aangebracht. Ook na langdurige follow-up was er tussen beide groepen geen verschil in de frequentie van het optreden van een tweede borstkanker (Pet94, Pet98). In patiënt-controle-onderzoek bij vrouwen met borstkanker hadden vrouwen met borstkanker niet vaker een implantaat dan vrouwen zonder borstkanker (Bri96).

Het is niet duidelijk of vrouwen met borstimplantaten wellicht zelfs een verlaagde kans hebben op het krijgen van borstkanker. In dierexperimenteel onderzoek is dat wel vastgesteld. De zojuist besproken uitkomsten van de cohortonderzoeken leveren ook aanwijzingen in die richting, maar het is niet uit te sluiten dat hier tekortkomingen een rol hebben gespeeld die bij epidemiologisch onderzoek vaak onvermijdelijk zijn. Zo zijn in vrijwel alle cohortonderzoeken 'externe' controlegroepen gebruikt. Dit houdt een vergelijking in van incidentiegegevens voor de groep onderzochte draagsters met die van de algemene bevolking voor zover het gaat om niet-draagsters. Ook hadden de onderzoeken betrekking op relatief jonge vrouwen (met een lage incidentie van borstkanker) en was de duur van de follow-up betrekkelijk kort.

Borstimplantaten bemoeilijken de mammografie (voor een overzicht zie Bri97). Vooral in het geval van kapselschrompeling en -verkalking (zie 3.1) is het mammogram van draagsters moeilijker te interpreteren dan dat van vrouwen zonder implantaten (Han92, She93). Ondanks de introductie van een techniek waarbij het klierweefsel ten opzichte van het — op de borstspier geplaatste — implantaat naar voren wordt geschoven voordat het mammogram wordt gemaakt (de zogeheten Eklund-techniek; Ekl88), is een substantieel deel van het klierweefsel (25 tot 35 procent) niet te onderzoeken (Sil92).

In sommige oudere onderzoeken, met kleine geselecteerde groepen patiënten, leek borstkanker bij draagsters in een relatief laat stadium te worden gediagnostiseerd. Blijkens de resultaten van de recente grote epidemiologische onderzoeken zijn er echter tussen borstkankerpatiënten met en zonder implantaten geen verschillen met betrekking tot het stadium van de ziekte bij diagnose of in de overleving (Bir93, Dea97).

4.1.2 Overige maligniteiten

Veel publicaties over andere maligniteiten dan borstkanker bij draagsters gaan over afzonderlijke patiënten. De commissie beperkt zich tot de maligniteiten die in de al genoemde publicaties over epidemiologisch onderzoek zijn beschouwd. Ook hier zijn de al aangeduide beperkingen van epidemiologisch onderzoek van belang. Bovendien is het soms moeilijk de resultaten op hun waarde te schatten omdat het om kleine aantallen patiënten gaat.

In twee onderzoeken is gekeken naar het vóórkomen van maligniteiten in het algemeen. In het ene onderzoek is geen verschil gevonden tussen draagsters en controles (Gab94), in het andere was er bij de draagsters een lagere incidentie van de overige maligniteiten (Ker97).

Bij sommige proefdieren heeft het implanteren van materialen met een glad oppervlak — waaronder ook siliconen-implantaten — de inductie van sarcomen tot gevolg (het zogeheten Oppenheimer-effect). In 1989 concludeerde de FDA dat een toename in de incidentie van sarcomen bij de mens ten gevolge van implantaten onwaarschijnlijk is (FDA89). Inderdaad is er sinds de introductie van borstimplantaten geen toename in die incidentie gevonden (Eng95).

In twee onderzoeken is bij vrouwen met borstimplantaten een verhoogde kans op longkanker gevonden (Dea92, McL98). Deapen en medewerkers meldden dat een daling van het aantal draagsters met longkanker met één de statistische significantie van de gevonden toename in longkanker al zou doen verdwijnen (Dea92). In een vervolgonderzoek bij dezelfde groep draagsters wordt geen melding meer gemaakt van meer longkanker (Dea97).

In twee onderzoeken is bij draagsters een hogere incidentie van kanker van de vrouwelijke geslachtsorganen gevonden, te weten vulvakanker (Dea92) en cervixkanker (McL98). Ook hier is sprake van kleine aantallen patiënten. Tevens zou er een verstoring van de variabele kunnen zijn: uit het eerder genoemde onderzoek van Cook en medewerkers bleek dat draagsters gedurende hun leven een groter aantal seksuele partners hebben dan vrouwen zonder implantaten (Coo97). Dat aantal is een risicofactor voor het ontstaan van cervixcarcinoom.

Borstimplantaten worden — al dan niet terecht — in relatie gebracht met (het ontstaan van) in 4.2.1 nader te bespreken auto-immuunziekten. Deze ziekten gaan vaak samen met verhoogde niveaus van auto-antistoffen (zie 3.2.3). Omdat (auto-)antistoffen worden geproduceerd door plasmacellen, is er speciale belangstelling voor plasmacelmalignitei-

ten zoals multipel myeloom. Bij genetisch gevoelige muizenstammen is een verhoogde kans op plasmaceltumoren gevonden na injectie met siliconen-gel (Pot94).

In vier cohortonderzoeken is gekeken naar de incidentie van multipel myeloom (Dea95, Fri97a, Ker97, McL98). Behoudens één patiënte in één van deze vier onderzoeken (McL98), zijn er geen gevallen van multipel myeloom gevonden.

Siliconen-implantaten omgeven door een polyurethaanlaag zijn, zoals in 3.1 is opgemerkt, geïntroduceerd om kapselschrimpeling tegen te gaan. Naar schatting maken de door polyurethaan omgeven implantaten tien procent uit van het totale aantal implantaten (Bri97). De verkoop van deze implantaten is tijdelijk gestopt toen bleek dat onder laboratoriumomstandigheden polyurethaan kan degraderen tot 2,4- en 2,6-tolueen-diisocyaan-diamine (TDA) (Exp91). TDA's zijn — in veel hogere concentraties dan bij draagsters zijn gevonden — carcinogeen bij proefdieren (voor een overzicht zie Bri97). Op grond van onderzoeksgegevens over de aanwezigheid van TDA's in de urine van vrouwen met polyurethaan-implantaten schat de FDA de kans op het krijgen van kanker ten gevolge van implantaten omgeven door polyurethaan op één per miljoen. Dit risico beschouwt zij als verwaarloosbaar (zie Bri97). De verkoop van deze implantaten is vervolgens weer vrijgegeven.

4.2 Auto-immuniteit

In 3.2.3 is uiteengezet dat immuunreacties gericht tegen lichaamseigen bestanddelen (auto-immuunreacties) normaal vóórkomen. Ze hebben meestal geen merkbare gevolgen, maar — zoals gezegd — soms ontardt een auto-immuunreactie en kan daardoor beschadiging van lichaamseigen bestanddelen of ziekte (auto-immuunziekte) optreden.

Met betrekking tot siliconen-implantaten en auto-immuunziekten gaat het in de wetenschappelijke literatuur meestal om een bepaalde groep ziekten, de zogeheten bindweefselziekten, en dan vooral om sclerodermie. Sclerodermie is een zeldzame aandoening. Verharding en verdikking van de huid zijn de meest opvallende verschijnselen. Ze kunnen ook optreden in de wand van slokdarm, darmen en longen. De eerste rapportages over sclerodermie in verband met siliconen dateren uit de jaren zestig en hadden betrekking op Japanse vrouwen bij wie siliconen, soms vermengd met andere substanties zoals paraffine, vrij in de borst waren geïnjecteerd. De eerste berichten over auto-immuunziekten bij vrouwen met borstimplantaten verschenen in 1982 (Van82). Doordat individuele patiënten meer dan eens zijn beschreven, is hun exacte aantal moeilijk vast te stellen. De Engelse Medical Devices Agency schatte in een in 1994 uitgebracht rapport het totaal aantal draagsters met sclerodermie op vijfendertig tot veertig (MDA94). Het feit dat een draagster sclerodermie heeft, betekent overigens niet zonder meer dat deze ziekte door haar implantaten is veroorzaakt.

4.2.1 Auto-immuunziekten

De mogelijke relatie tussen borstimplantaten en auto-immuunziekten is zowel in cohortonderzoeken als patiëntcontrole-onderzoeken bestudeerd.

Uit drie kleinere cohortonderzoeken, waarvan het grootste 250 draagsters omvatte, kwam tussen draagsters en controles geen verschil naar voren in de prevalentie van auto-immuunziekten (Gil94, Sch93, Wel94). Nadien zijn over zes grote cohortonderzoeken — het kleinste gaat over 749 draagsters — publicaties verschenen (Edw98, Fri97b, Gab94, Hen96, Nyr98a, San95). Drie onderzoeken zijn gebaseerd op een enquête (Edw98, Hen96, San95). De drie overige zijn gebaseerd op een analyse van medische gegevens van draagsters (Fri97b, Gab94, Nyr98a). In alle onderzoeken is een analyse gemaakt van het vóórkomen van enigerlei bindweefselziekte (*any connective tissue disease*). Alleen Hennekens en medewerkers rapporteren — op grond van een enquête waarvan zij de resultaten niet hebben geverifieerd aan de hand van de medische gegevens — dat de aanwezigheid van borstimplantaten de kans op het krijgen van bindweefselziekte vergroot (relatief risico 1,24; 95%-betrouwbaarheidsinterval 1,08 - 1,41) (Hen96). De onderzoekers stellen dat het tamelijk grote aantal draagsters met bindweefselziekte in hun onderzoek vermoedelijk het gevolg is van overrapportage of selectie. De door de FDA opgelegde beperking in het gebruik van implantaten en de daaropvolgende mediahause (zie 1.1) zouden hierop van invloed kunnen zijn geweest. Een dergelijke overrapportage van ziekteverschijnselen door draagsters is inderdaad door Edworthy en medewerkers beschreven (Edw98).

In vier van de zes grote cohortonderzoeken is ook gekeken naar het vóórkomen van afzonderlijke bindweefselziekten, zoals reumatoïde artritis (Edw98, Hen96, Nyr98a, San95), lupus erythematodes disseminatus (Edw98, Hen96, Nyr98a), het syndroom van Sjögren (Edw98, Hen96) en sclerodermie (Edw98, Hen96). Er zijn geen verschillen gevonden tussen draagsters en controles.

In drie patiënt-controleonderzoeken is het percentage draagsters in een groep patiënten met sclerodermie vergeleken met dat in een controlegroep (Bur96, Eng96, Hoc96). In geen van de drie waren de draagsters in de patiëntengroep oververtegenwoordigd.

De Engelse Independent Review Group, het Amerikaanse National Science Panel en het Amerikaanse Institute of Medicine concluderen in hun recent uitgebrachte rapporten dat er in de wetenschappelijke literatuur geen aanwijzingen zijn voor een verband tussen borstimplantaten en auto-immuunziekten (IOM99, IRG98a, NSP98). De achtergronden van de Independent Review Group en het Amerikaanse National Science Panel zijn reeds eerder besproken (zie 3.2.2). Het Institute of Medicine heeft op verzoek van de Amerikaanse regering een commissie samengesteld met als doel literatuuronderzoek te doen

naar het effect van siliconen-borstimplantaten op de gezondheid van draagsters. Het voorlopige rapport van deze commissie is verschenen in het voorjaar van 1999 (IOM99).

4.2.2 Ziekteverschijnselen

Bij de diagnostiek van een bepaalde auto-immuunziekte richt men zich op een reeks van de bij deze ziekte behorende verschijnselen. Sommigen vinden dat het ziektebeeld bij vrouwen met implantaten niet kan worden beschreven aan de hand van de criteria voor gangbare auto-immuunziekten. Zij stellen voor de ziekteverschijnselen die sommige van deze vrouwen ervaren te bundelen tot een syndroom dat kenmerkend is voor een specifiek ziektebeeld. Eén van de namen voor dit beeld is adjuvans-ziekte. Deze naam vindt zijn oorsprong in het feit dat bij proefdieren siliconen als adjuvans kunnen werken (zie 3.2.4). Als criteria voor adjuvans-ziekte gelden onder meer diffuse gewrichtspijn, spierpijn, droge mond en ogen, ernstige vermoeidheid, geheugenverlies en aandoeningen van het autonome zenuwstelsel (Bri95). De meningen over adjuvans-ziekte zijn echter verdeeld (Bro92, Lia97, Mar96, Ros96). De kritiek richt zich zowel op het ontbreken van één, algemeen gebruikte, definitie als op het specifieke karakter van de gehanteerde criteria.

In verschillende cohortonderzoeken naar auto-immuunziekten in relatie tot implantaten is nagegaan of er tussen draagsters en controles verschillen zijn in het vóórkomen van (ziekte-)verschijnselen die — door sommigen — tot adjuvans-ziekte worden gerekend (Edw98, Fri97b, Gab94, Nyr98a, San95). Drie van deze onderzoeken leverden geen aanwijzingen in die richting op (Edw98, Nyr98a, San95). Gabriel en medewerkers vonden dat alleen vrouwen met implantaten ten behoeve van borstreconstructie meer last hadden van ochtendstijfheid dan controles; voor vrouwen met implantaten ten behoeve van borstvergroting gold dat niet (Gab94). Friis en medewerkers vonden een verband tussen chronische spierpijn en -stijfheid (*muscular rheumatism*) en een operatie aan de borst: niet alleen vrouwen met implantaten, maar ook vrouwen die een borstverkleinende operatie hadden ondergaan en vrouwen geopereerd voor borstkanker die niet hadden gekozen voor borstreconstructie hadden hiervan meer last dan de controles (Fri97b). Todhunter en Farrow concludeerden na een inventarisatie van de ziekteverschijnselen die tot adjuvans-ziekte worden gerekend dat elk van deze verschijnselen in ten minste één van de publicaties over epidemiologisch onderzoek is opgenomen (Tod98). Draagsters en controles vertoonden geen verschillen in het vóórkomen van deze ziekteverschijnselen.

De American Academy of Neurology heeft onderzoek gedaan naar de — mogelijke — relatie tussen implantaten en het optreden van aandoeningen van het zenuwstelsel. Zij concludeerde dat er geen aanwijzingen zijn voor het bestaan van een dergelijke relatie (AAN97). Nadien is deze conclusie bevestigd (Nyr98b, Win98).

4.2.3 *Auto-immuunreacties*

Antistoffen die reageren met lichaamseigen bestanddelen (auto-antistoffen) komen in lage concentraties bij ieder mens voor. Bij patiënten met auto-immuunziekten zijn die concentraties dikwijls verhoogd en vaak is dat één van de criteria waarop de diagnostiek van een bepaalde auto-immuunziekte berust. Ook de T-cellen (zie 3.2.3) kunnen gericht zijn tegen het eigen lichaam. Deze zogeheten auto-reactieve T-cellen zijn ook bij gezonden in lage aantallen aanwezig maar van hun werking is dan niets te bespeuren. De laatste jaren wordt steeds duidelijker dat de auto-reactieve T-cellen meer dan de auto-antistoffen verantwoordelijk zijn voor auto-immuunziekte. Toch gaat auto-immuunziekte niet altijd gepaard met een verhoging van het aantal auto-reactieve T-cellen in het bloed.

Er zijn diverse publicaties over het vóórkomen van auto-antistoffen in het bloed van — meestal geselecteerde — draagsters (Bar95, Bri93, Cla94, Cue95, Pre92). Vaak is onderzoek gedaan naar zogeheten anti-nucleaire antistoffen: antistoffen gericht tegen antigenen uit de celkern. Deze worden in verband gebracht met bindweefselziekten. Auto-immuunziekten of auto-immuunverschijnselen gaan bij draagsters, zoals bij alle vrouwen, vaak gepaard met een verhoogde concentratie anti-nucleaire antistoffen (Bar95, Cla94, Pre92). Volgens Claman en Robertson hebben gezonde draagsters meer anti-nucleaire antistoffen in hun bloed dan gezonde vrouwen zonder implantaten (Cla94). In een longitudinaal onderzoek bij zieke en gezonde draagsters nam de concentratie anti-nucleaire antistoffen in de loop van de tijd niet toe (Mil98).

In een onderzoek naar auto-reactieve T-cellen vonden Ellis en medewerkers in een deel van de, overigens slecht gedefinieerde, groep draagsters een sterkere T-celreactie met lichaamseigen bestanddelen dan in de controlegroep (Ell97). In een commentaar bij deze laatste publicatie stelde Claman dat zowel de toegenomen activiteit van auto-reactieve T-cellen als de door hem gevonden hogere concentratie anti-nucleaire antistoffen bij draagsters wijst op auto-immunreactiviteit en niet noodzakelijkerwijs duidt op de aanwezigheid van auto-immuunziekte (Cla97). Om het belang van deze bevindingen vast te kunnen stellen is (langdurig) vervolgonderzoek nodig (Cla97). Ook de Independent Review Group merkte in haar rapport op dat verder onderzoek ter bevestiging en uitbreiding van de kennis over de auto-reactieve T-cellen bij draagsters noodzakelijk is voordat een uitspraak over het belang van deze bevindingen is gerechtvaardigd (IRG98a).

4.3 **Ziekte bij kinderen van draagsters**

In het tot nu toe enige gepubliceerde epidemiologische onderzoek naar de gezondheid van kinderen van draagsters is bij Deense kinderen gekeken naar ziekenhuisopnamen voor — ruim gedefinieerde — slokdarmafwijkingen, bindweefselziekten en genetische afwijkin-

gen (Kjo98). Volgens dit onderzoek worden kinderen van draagsters vaker dan gemiddeld in het ziekenhuis opgenomen wegens slokdarmafwijkingen. Deze toename was aantoonbaar voor zowel kinderen geboren vóórdat het implantaat is geplaatst als voor kinderen geboren ná deze operatie. Bij kinderen van vrouwen die een borstverkleinende operatie hebben ondergaan deed zich hetzelfde voor. Er is geen verschil gevonden met betrekking tot opname voor bindweefselziekten of genetische afwijkingen.

Het Deens onderzoek was opgezet naar aanleiding van eerdere publicaties over vergelijkbare aandoeningen bij kinderen van draagsters (Lev94, Lev96a, Lev96b). Deze publicaties leidden tot forse kritiek (Coo94, Eps94, Eps97, Hos97, IRG98a, NSP98, Pla94). Deze kritiek heeft betrekking op zowel de onderzoeksgroepen, die vaak klein zijn en bij de samenstelling waarvan op onduidelijke gronden is geselecteerd, als op de gebruikte methoden, die soms ongeschikt of minder relevant lijken te zijn.

In de publicatie die in de adviesaanvraag is genoemd, rapporteren Smalley en medewerkers dat kinderen van draagsters een sterkere T-celreactiviteit tegen siliciumdioxide vertonen dan kinderen van vrouwen zonder implantaten (Sma96). De onderzoekers suggereren dat deze toegenomen T-celreactiviteit het gevolg is van blootstelling van de kinderen aan siliconen uit implantaten. Kinderen komen overigens meestal al op jonge leeftijd in aanraking met siliconen via (fop)spenen, crèmes, geneesmiddelen en toevoegingen aan voedsel. De door Smalley en medewerkers gerapporteerde verschillen zijn niet gevonden in vergelijkbaar onderzoek bij — andere groepen — draagsters en controles (El197).

Voorlichting

Iedere hulpverlener heeft een wettelijke informatieplicht ten opzichte van zijn patiënt. De patiënt dient, desgevraagd schriftelijk, te worden ingelicht over wat hij redelijkerwijs dient te weten over de voorgestelde behandeling, de uit te voeren verrichtingen en de daarvan te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid. Ook de eventuele andere methoden van behandeling en de consequenties daarvan voor de gezondheidstoestand moeten aan de patiënt bekend worden gemaakt (art 7: 448 Burgerlijk Wetboek). Als het gaat om een niet-noodzakelijke ingreep, zoals bij cosmetische operaties vaak het geval is, moet de hier bedoelde voorlichting aan strengere eisen voldoen (zie bijvoorbeeld Ano96).

Blijkens onderzoek onder — geselecteerde — draagsters vinden veel vrouwen dat zij onvoldoende zijn voorgelicht over de ingreep en de eventuele complicaties (IRG98a). Ook uit de antwoorden op de vragen die de commissie aan ervaringsdeskundigen heeft voorgelegd, kwam dit naar voren (zie Bijlage C). Uit ander onderzoek blijkt dat niet alle plastisch-chirurgen hun patiënten voorlichten over alle relevante gevolgen van het plaatsen van borstimplantaten (Kok95). De commissie heeft geen publicaties kunnen vinden over wetenschappelijk onderzoek naar voorlichting aan vrouwen die een borstimplantatie overwegen.

Een folder is één van de onderdelen van een goed voorlichtingsprogramma. De commissie meent dat de folders in ieder geval objectieve, op wetenschappelijk onderzoek gebaseerde, informatie moeten bevatten over de implantaten, de operatie, de mogelijke complicaties, en de — mogelijke — consequenties voor het geven van borstvoeding. Er dient te worden ingegaan op de verschillende types implantaten, het lekken van siliconen uit de implantaten, en de mogelijkheid dat beschadiging van het implantaten optreedt. Er

moet worden gesproken over kapselvorming en over de niet uit te sluiten lokale complicaties, zoals kapselschrompeling, de mogelijkheid dat hierdoor heroperatie noodzakelijk wordt, en het tijdelijk of blijvend verlies van gevoel in de tepels. Ook dient te worden ingegaan op de — overigens niet verhoogde — kans op borstkanker en de eventuele problemen bij screening op deze ziekte. De voorlichting over de systemische gevolgen moet zich uitstrekken tot de gezondheidsproblemen die sommige draagsters aan hun implantaten wijten, zoals auto-immuunziekten en daarmee verband houdende ziekteverschijnselen, ook al is er geen wetenschappelijk bewijs voor een dergelijk verband.

Om zich een beeld te kunnen vormen over het materiaal dat in Nederland bij de voorlichting wordt gebruikt, heeft de commissie de folders van verschillende academische ziekenhuizen, de Nederlandse Vereniging voor Aesthetische en Plastische Chirurgie en de *European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery* in ogenschouw genomen. Zij constateert dat in de folders niet systematisch aan alle door haar belangrijk geachte aspecten aandacht wordt besteed. Vooral krijgt in sommige folders de ernst van lokale complicaties onvoldoende reliëf. Tevens meent de commissie dat te veel wordt uitgegaan van de veronderstelling dat de vrouw de beslissing tot borstimplantatie al heeft genomen. De folders bieden de vrouw geen steun bij het nemen van een besluit zich al dan niet te laten opereren, maar zijn er veeleer op gericht haar te helpen zich voor te bereiden op de operatie.

Beschouwingen

De commissie heeft in de voorgaande hoofdstukken de stand van de wetenschap weergegeven met betrekking tot siliconen-implantaten en de complicaties die deze implantaten kunnen meebrengen. In dit hoofdstuk geeft zij haar visie op de betekenis van de stand van wetenschap voor de praktijk. De commissie heeft in de — overigens erg beperkte — literatuur over andere dan borstimplantaten geen aanwijzingen gevonden voor problemen die specifiek zijn voor die implantaten en laat ze daarom in het onderstaande buiten beschouwing.

6.1 Ziekte

6.1.1 *Auto-immuunziekten en (auto-)immuunreactiviteit*

De commissie ziet (auto-)immuunreactiviteit als een normaal voorkomend verschijnsel en auto-immuunziekte als een ontarding van dat verschijnsel. Zij concludeert op grond van publicaties over epidemiologisch onderzoek dat het bestaan van een verband tussen borstimplantaten en auto-immuunziekten onaannemelijk is. Zij merkt hierbij op dat een verhoogde incidentie van sommige, zeldzame, ziekten niet is uit te sluiten. Een verdubbeling van de incidentie van sclerodermie bijvoorbeeld, de ziekte die het meest met implantaten in verband wordt gebracht, zou in de tot nu toe verrichte onderzoeken niet zijn opgemerkt. Een dergelijke verdubbeling zou voor Nederland overigens betekenen dat niet één maar twee van de naar schatting 30 000 dragsters sclerodermie krijgen. De com-

missie ziet in een dergelijke — theoretische — toename geen reden het gebruik van implantaten aan banden te leggen.

Verder epidemiologisch onderzoek naar het vóórkomen van auto-immuunziekten bij vrouwen met borstimplantaten zou moeten worden uitgevoerd bij uitermate omvangrijke groepen vrouwen gedurende vele jaren. Dat is nodig wegens de zeldzaamheid van sommige aandoeningen, de mogelijk lange latentietijd en de relatief jonge leeftijd van de te onderzoeken vrouwen. De commissie verwacht daardoor dat het niet mogelijk is nu nog een epidemiologisch onderzoek op te zetten dat iets zal toevoegen aan de al beschikbare kennis.

In sommige publicaties wordt melding gemaakt van verhoogde niveaus van auto-antistoffen of van toegenomen activiteit van auto-reactieve T-cellen bij gezonde draagsters. Het is de commissie op dit moment niet duidelijk welke waarde aan deze bevindingen moet worden toegekend. Zij verwacht dat onderzoek met een lange follow-up bij grotere groepen draagsters hierover uitsluitsel kan geven.

De beide in de adviesaanvraag genoemde onderzoeken (Sma96, Ten97) hebben volgens de commissie betrekking op uitingen van immuunreactiviteit en niet op auto-immuunziekte. In beide zijn niet siliconen maar andere verbindingen als substraat gebruikt. Desondanks staat de commissie positief tegenover de validatie van het werk van Tenenbaum en medewerkers, die in het RIVM wordt verricht. Het onderzoek van Smalley en medewerkers daarentegen heeft tot veel kritiek geleid, niet alleen wegens de substraatkeuze en de gehanteerde methode, maar ook wegens de onduidelijke criteria bij de samenstelling van de onderzoeks- en de controlegroep. De commissie vindt de algehele kwaliteit van dit onderzoek onvoldoende om de uitkomst ervan in haar aanbevelingen te betrekken. Zij staat dan ook terughoudend tegenover de plannen deze test te valideren.

6.1.2 *Borstkanker*

De commissie heeft in de tot nu toe verschenen wetenschappelijke literatuur geen aanwijzingen gevonden voor een verhoging van de kans op borstkanker bij vrouwen met implantaten. Zij vindt het — gezien de jonge leeftijd van de meeste vrouwen ten tijde van de implantatie — wel van belang dat onderzoek wordt gedaan naar de gevolgen op de (zeer) lange termijn.

Hoewel er evenmin aanwijzingen zijn voor een verlate detectie van borstkanker bij draagsters, vindt de commissie het feit dat met een standaard-mammografie niet alle klierweefsel bij draagsters kan worden onderzocht, een punt van aandacht. Zij steunt dan ook het initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie. Deze vereniging werkt aan een advies over mammografie bij draagsters, met als doel het screeningsonderzoek bij deze groep vrouwen te optimaliseren.

6.2 Lokale complicaties

De commissie realiseert zich dat resultaten van onderzoek naar lokale complicaties, zoals implantaatfalen en kapselschrompeling, meestal zijn vertekend door selectie. Mogelijk-kerwijs zijn hierdoor (sommige) gerapporteerde percentages draagsters waarbij lokale complicaties zijn opgetreden te hoog. De commissie onderstreept het belang van objectieve gegevens omtrent het optreden van lokale complicaties, omdat dergelijke complicaties niet zelden leiden tot heroperatie. Ook weegt de mogelijkheid van complicaties bij esthetisch-chirurgische ingrepen — waartoe de commissie het plaatsen van een implantaat rekent — zwaarder dan bij medisch meer noodzakelijke operaties mee in de beslissing de operatie wel of niet te laten uitvoeren.

6.2.1 *Implantaatfalen*

De percentages beschadigde implantaten die uit de onderzoeken naar voren komen zijn, ondanks de mogelijke vertekening, verontrustend hoog. De commissie bepleit een nauwkeurige follow-up van draagsters, met het oog op het zo vroeg mogelijk signaleren van deze complicatie. Op grond van de nu bekende gegevens durft zij geen schatting te maken van de te verwachten levensduur van de verschillende types implantaten.

6.2.2 *Kapselschrompeling*

Veel draagsters accepteren kapselvorming en kapselschrompeling. Beide worden eerder als lastig dan als desastreus ervaren. De commissie ziet deze verschijnselen weliswaar als normale reacties op het plaatsen van het implantaat maar vindt vooral kapselschrompeling toch zeer nijpend omdat dit regelmatig tot heroperaties noopt.

Zij vindt nauwkeurige gegevens over de incidentie van kapselschrompeling van groot belang. Ook bepleit zij onderzoek naar de oorzaak van deze complicatie. Indien bijvoorbeeld zou blijken dat bacteriële infecties oorzakelijk bijdragen aan het ontstaan van kapselschrompeling, is misschien profylactisch gebruik van antibiotica bij chirurgische ingrepen bij draagsters aan te raden.

6.3 Landelijke registratie

De commissie hecht veel waarde aan een gedegen centrale registratie van alle vrouwen die overgaan tot het laten plaatsen van een implantaat. In deze registratie dienen zowel gegevens van de vrouw als van het implantaat te worden opgenomen. Een dergelijke registratie kan in de eerste plaats een bijdrage leveren aan de kennis omtrent de

verschillende types implantaten en implantaatfalen. Tevens zal meer inzicht ontstaan in de — eventueel — na de operatie optredende complicaties. De commissie steunt dan ook de initiatieven die zijn ondernomen om een landelijk registratiesysteem op te zetten. Vanzelfsprekend dienen ook de gegevens over de praktijk in privé-klinieken in dit systeem te worden opgenomen. Om de uit de registratie naar voren komende feiten terug te kunnen koppelen naar individuele draagsters dient de registratie herleidbaar te zijn.

6.4 Voorlichting

De commissie meent dat adequate voorlichting aan potentiële draagsters van siliconen-implantaten essentieel is. De — individuele — beslissing ten aanzien van het al dan niet laten plaatsen van een implantaat kan pas worden genomen na een gedegen voorlichting.

Bij deze voorlichting zou niet alleen moeten worden gesproken over de vaststaande mogelijke bijwerkingen en risico's, maar ook — onder vermelding van het gebrek aan wetenschappelijk bewijs — over de niet bewezen maar wel door sommigen ervaren en aan siliconenimplantaten toegeschreven bijwerkingen. Vrouwen die een implantatie overwegen, kunnen beter op de hoogte zijn van deze — vermeende — nadelen op het moment dat zij de keuze nog moeten maken, dan dat zij achteraf het gevoel krijgen dat deze kennis misschien tot een andere keuze zou hebben geleid. Ook acht de commissie het nodig dat vrouwen worden geïnformeerd over de alternatieven voor siliconenimplantaten.

De commissie stelt voor dat de beroepsgroep van plastisch chirurgen in samenwerking met patiëntengroepen voorlichtingsprotocollen ontwikkelt. In deze protocollen moet niet alleen worden vastgelegd welke informatie in de folder moet worden opgenomen, maar moet ook worden ingegaan op tijdstip van het starten van de voorlichting en fase-ring van het voorlichtingsproces. De commissie beveelt aan onderzoek op te zetten met als doel de voorlichting te optimaliseren. Daarbij moet ook aandacht worden geschonken aan de rol van de eerste lijn bij het geven van voorlichting, en vooral aan die van de huisarts.

6.5 Draagsters met gezondheidsklachten

Het is niet uit te sluiten dat het laten plaatsen van siliconen-implantaten incidenteel zal leiden tot gezondheidsproblemen. De commissie kan echter geen wetenschappelijk bewezen verband vinden tussen borstimplantaten en de — soms ernstige — klachten die sommige draagsters hebben. Mogelijk is hier een andere dan de strikt somatisch-medische benadering beter op haar plaats, zoals in een zeer recente publicatie is geopperd (Bar99).

De commissie bepleit, hoe dan ook, voor draagsters met klachten een serieuze benadering die erop is gericht de klachten te verlichten en de oorzaken ervan te achterhalen.

Den Haag, 26 oktober 1999,
voor de commissie

dr K Groeneveld,
secretaris

prof. dr CAFM Bruijnzeel-Koomen,
voorzitter

Literatuur

-
- AAN97 Ferguson JH. Silicone breast implants and neurologic disorders. Report of the Practice Committee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 1997; 48: 1504-7.
- Ano96 *Jurisprudentie.Tijdschr Gezondheidsr* 1996/11: 111-5.
- Asp84 Asplund O. Capsular contracture in silicone gel and saline-filled breast implants after reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1984; 73: 270-5.
- Bar95 Bar-Meir E, Teuber SS, Lin HC, e.a. Multiple autoantibodies in patients with silicone breast implants. *J Autoimmunol* 1995; 8: 267-77.
- Bar99 Barsky AJ, Borus JF. Functional somatic syndromes. *Ann Intern Med* 1999; 130: 910-21.
- Bee97 Beekman WH, Feitz R, Hage JJ, e.a. Life span of silicone gel-filled mammary prostheses. *Plast Reconstr Surg* 1997; 100: 1723-6.
- Bee99 Beekman WH, Hage JJ, Taets van Amerongen AHM, e.a. Accuracy of ultrasonography and magnetic resonance imaging in detecting failure of breast implants filled with silicone gel. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1999; 33: 1-4.
- Bir93 Birdsell JC, Jenkins H, Berkel H. Breast cancer diagnosis and survival in women with and without breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1993; 92: 795-800.
- Bra94 Bradley SG, White KL Jr, McCay JA, e.a. Immunotoxicity of 180 day exposure to polydimethylsiloxane (silicone) fluid, gel and elastomer and polyurethane disks in female B6C3F1 mice. *Drug Chem Toxicol* 1994; 17: 221-69.
- Bri93 Bridges AJ, Conley C, Wang G, e.a. A clinical and immunologic evaluation of women with silicone breast implants and symptoms of rheumatic disease. *Ann Intern Med* 1993; 118: 929-36.
- Bri95 Bridges AJ. Rheumatic disorders in patients with silicone implants: a critical review. *J Biomat Sci Polymer Ed* 1995; 7: 147-57.
-

- Bri96 Brinton LA, Malone KE, Coates RJ, e.a. Breast enlargement and reduction: results from a breast cancer case-control study. *Plast Reconstr Surg* 1996; 97: 269-75.
- Bri97 Brinton LA, Brown SL. Breast implants and cancer. *J Natl Cancer Inst* 1997; 89: 1341-9.
- Bro92 Brody GS, Conway DP, Deapen DM, e.a. Consensus statement on the relationship of breast implants to connective-tissue disorders. *Plast Reconstr Surg* 1992; 90: 1102-5.
- Bro97 Brown SL, Silverman BG, Berg WA. Rupture of silicone-gel breast implants: causes, sequelae, and diagnosis. *Lancet* 1997; 350: 1531-7.
- Bry95 Bryant H, Brasher P. Breast implants and breast cancer: reanalysis of a linkage study. *N Eng J Med* 1995; 322: 1535-9.
- Bur86 Burkhardt BR, Dempsey PD, Schnur PL, e.a. Capsular contracture: a prospective study of the effect of local antibacterial agents. *Plast Reconstr Surg* 1986; 77: 919-30.
- Bur88 Burkhardt BR. Capsular contracture: hard breasts, soft data. *Clin Plast Surg* 1988; 15: 521-32.
- Bur95 Burkhardt BR, Eades E. The effect of Biocell texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline-inflatable breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1995; 96: 1317-25.
- Bur96 Burns CJ, Laing TJ, Gillespie BW, e.a. The epidemiology of scleroderma among women: assessment of risk from exposure to silicone and silica. *J Rheumatol* 1996; 23: 1904-11.
- Car98 Cardenas-Camarena L. Ethylene oxide burns from improperly sterilized mammary implants. *Ann Plast Surg* 1998; 4: 361-6.
- Cla94 Claman HN, Robertson AD. Antinuclear antibodies and breast implants. *West J Med* 1994; 160: 225-8.
- Cla97 Claman HN. Autoimmunity after silicone breast implants. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1997; 79: 89-90.
- Coh95 Cohen JJ. T-cell response in women with silicone breast implants. *Clin Diagn Lab Immunol* 1995; 2: 253-4.
- Col91 Coleman DJ, Foo ITH, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. *Br J Plast Surg* 1991; 44: 444-8.
- Coo94 Cook RR. Scleroderma-like esophageal disease in children of mothers with silicone breast implants. *JAMA* 1994; 272: 767-8.
- Coo97 Cook LS, Daling JR, Voigt LF, e.a. Characteristics of women with and without breast augmentation. *JAMA* 1997; 277: 1612-7.
- Cro63 Cronin TD, Gerow FJ. Augmentation mammoplasty: a new "natural feel" prosthesis. *Excerpta Med Int Congress* 1963; 66: 41.
- Cue95 Cuellar ML, Scopelitis E, Tenenbaum SA, e.a. Serum antinuclear antibodies in women with silicone breast implants. *J Rheumatol* 1995; 22: 236-40.
- Dea92 Deapen DM, Brody GS. Augmentation mammoplasty and breast cancer: a five-year update of the Los Angeles Study. *Plast Reconstr Surg* 1992; 89: 660-5.
- Dea95 Deapen DM, Brody GS. Induction of plasmacytomas with silicone gel in genetically susceptible strains of mice. *J Natl Cancer Inst* 1995; 87: 315.
- Dea97 Deapen DM, Bernstein L, Brody GS. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast Reconstr Surg* 1997; 99: 1346-53.
-

- DEC92 Dutch expert committee for occupational standards. Health-based recommended occupational exposure limit for crystalline forms of silicon dioxide (free silica). Den Haag: Ministerie van sociale zaken en werkgelegenheid, 1992; (RA 5/92).
- Edw98 Edworthy SM, Martin L, Barr SG, e.a. A clinical study of the relationship between silicone breast implants and connective tissue disease. *J Rheumatol* 1998; 25: 254-60.
- Ekl88 Eklund GW, Busby RC, Miller SH, e.a. Improved imaging of the augmented breast. *Am J Rontgenol* 1988; 151: 469.
- Ell97 Ellis TM, Hardt NS, Campbell L, e.a. Cellular immune reactivities in women with silicone breast implants: a preliminary investigation. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1997; 79: 151-4.
- Eng95 Engel A, Lamm SH, Lai SH. Human breast sarcoma and human breast implantation: a time trend analysis based on SEER data (1973-1990). *J Clin Epidemiol* 1995; 48: 539-44.
- Eng96 Englert H, Morris D, March L. Scleroderma and silicone gel breast prostheses—the Sydney study revisited. *Aust NZ J Med* 1996; 26: 349-55.
- Eps94 Epstein WA. Scleroderma-like esophageal disease in children of mothers with silicone breast implants. *JAMA* 1994; 272: 768.
- Eps97 Epstein WA. Silicone breast implants and breast feeding. *J Rheumatol* 1997; 24: 1013-4.
- Exp91 Anonymous. Safety of poly-urethane covered breast implants. Expert panel on the safety of polyurethane-covered breast implants. *Can Med Assoc J* 1991; 145: 1125-32.
- FDA89 Food and Drug Administration. Safety of silicone breast prostheses. *FDA Drug Bull* 1989; 19: 2-3.
- Fia93 Fiala TGS, Lee WPA, May JW Jr. Augmentation mammoplasty: results of a patient survey. *Ann Plast Surg* 1993; 30: 503-9.
- Fri97a Friis S, McLaughlin JK, Mellekjaer L, e.a. Breast implants and cancer risk in Denmark. *Int J Cancer* 1997; 71: 956-8.
- Fri97b Friis S, Mellekjaer L, McLaughlin JK, e.a. Connective tissue disease and other rheumatic conditions following breast implants in Denmark. *Ann Plast Surg* 1997; 39: 1-8.
- Gab94 Gabriel SE, O'Fallon WM, Kurland LT, e.a. Risk of connective-tissue diseases and other disorders after breast implantation. *N Eng J Med* 1994; 330: 1697-702.
- Gab97 Gabriel SE, Woods JE, O'Fallon WM, e.a. Complications leading to surgery after breast implantation. *N Eng J Med* 1997; 336: 677-82.
- Gar93 Garrido L, Pfliegerer B, Papisov M, e.a. In vivo degradation of silicones. *Magn Res Med* 1993; 29: 839-43.
- Gil94 Giltay EJ, Bernelot Moens HJ, Riley AH, e.a. Silicone breast prostheses and rheumatic symptoms: a retrospective follow-up study. *Ann Rheum Dis* 1994; 53: 194-6.
- Goo98 Goodman CM, Cohen V, Thornby J, e.a. The life span of silicone gel breast implants and a comparison of mammography, ultrasonography, and magnetic resonance imaging in detecting implant rupture: A meta-analysis. *Ann Plast Surg* 1998; 41: 577-86.
- Gyl90 Gylbert L, Asplund O, Jurell G. Capsular contracture after breast reconstruction with silicone-gel and saline-filled implants: a 6-year follow-up. *Plast Reconstr Surg* 1990; 85: 373-7.
-

- Han92 Handel N, Silverstein MJ, Gamagami P, e.a. Factors affecting mammographic visualization of the breast after augmentation mammoplasty. *JAMA* 1992; 268: 1913-7.
- Han95 Handel N, Jensen JA, Black Q, e.a. The fate of breast implants: a critical analysis of complications and outcomes. *Plast Reconstr Surg* 1995; 96: 1521-33.
- Hen96 Hennekens CW, Lee I M, Cook NR, e.a. Self-reported breast implants and connective-tissue disease in female health professionals; a retrospective cohort study. *JAMA* 1996; 275: 616-21.
- Hoc96 Hochberg MC, Perlmutter DL, Medsger TA Jr, e.a. Lack of association between augmentation mammoplasty and systemic sclerosis (scleroderma). *Arthritis Rheum* 1996; 39: 1125-31.
- Hos97 Hoshaw SJ, Klykken PC, Abbott JP. Silicone breast implants and breast feeding. *J Rheumatol* 1997; 24(5): 1014.
- IOM99 Institute of Medicine. Safety of silicone breast implants. Washington: National Academy Press, 1999.
- IRG98a Anonymous. Silicone gel breast implants: the report of the Independent Review Group. Engeland, 1998.
- IRG98b Anonymous. Silicone gel breast implants: the report of the Independent Review Group. <http://silicone-review.gov.uk/> 1998.
- Jen91 Jennings DA, Morykwas MJ, DeFranzo AJ, e.a. Analysis of silicon in human breast and capsular tissue surrounding prostheses and expanders. *Ann Plast Surg* 1991; 27: 553-8.
- Kal98 Kala SV, Lykissa ED, Neely MW, e.a. Low molecular weight silicones are widely distributed after a single subcutaneous injection in mice. *Am J Pathol* 1998; 152: 645-9.
- Ker97 Kern KA, Flannery JT, Kuehn PG. Carcinogenic potential of silicone breast implants: a Connecticut statewide study. *Plast Reconstr Surg* 1997; 100: 737-47.
- Kjo98 Kjoller K, McLaughlin JK, Friis S, e.a. Health outcomes in offspring of mothers with breast implants. *Pediatrics* 1998; 102: 1112-5.
- Kok95 Kok W. Siliconen borstimplantaten. Onderzoek naar houding, kennis en gedrag van plastisch chirurgen. Groningen: Wetenschapswinkel Geneeskunde en Volksgezondheid, Rijksuniversiteit, 1995.
- Lev94 Levine JJ, Ilowite NT. Sclerodermalike esophageal disease in children breast-fed by mothers with silicone breast implants. *JAMA* 1994; 271: 213-6.
- Lev96a Levine JJ, Ilowite NT, Pettei MJ, e.a. Increased urinary NO₃(-) + NO₂- and neopterin excretion in children breast fed by mothers with silicone breast implants: evidence for macrophage activation. *J Rheumatol* 1996; 23: 1083-7.
- Lev96b Levine JJ, Trachtman H, Gold DM, e.a. Esophageal dysmotility in children breast-fed by mothers with silicone breast implants. Long-term follow-up and response to treatment. *Dig Dis Sci* 1996; 41: 1600-3.
- Lia97 Liang MH. Silicone breast implants and systemic rheumatic disease: Some smoke but little fire to date. *Scand J Rheumatol* 1997; 26: 409-11.
- Lie99 Lieberman MW, Lykissa ED, Barrios R, e.a. Cyclosiloxanes produce fatal liver and lung damage in mice. *Environ Health Perspect* 1999; 107: 161-5.
- Loo98 Looney J, Frampton W, Byam J e.a. Acute respiratory exposure of human volunteers to octamethylcyclotetrasiloxane (D4): absence of immunological effects. *Toxicol Sci* 1998; 44: 214-20.
- Lyk97 Lykissa ED, Kala SV, Hurley JB, e.a. Release of low molecular weight silicones and platinum from silicone breast implants. *Anal Chem* 1997; 69: 4912-6.
-

- Mal94 Maldonado-Cocco JA. Axillary lymphadenopathies due to silicone implants. *J Rheumatol* 1994; 21: 965-6.
- Mal97 Malata CM, Feldberg L, Coleman DJ, e.a. Textured or smooth implants for breast augmentation? Three year follow-up of a prospective randomised controlled trial. *Br J Plast Surg* 1997; 50: 99-105.
- Mar96 Marcus DM. An analytical review of silicone immunology. *Arthritis Rheum* 1996; 39: 1619-26.
- McL98 McLaughlin JK, Nyren O, Blot WJ, e.a. Cancer risk among women with cosmetic breast implants: a population based cohort study in Sweden. *J Natl Cancer Inst* 1998; 90: 156-8.
- MDA94 Gott DM, Tinkler JJB. Silicone implants and connective tissue disease-Evaluation of evidence for an association between the implantation of silicones and connective tissue disease-Data published from the end of 1991 to July 1994. London: Medical Devices Agency, 1994.
- Mil98 Miller III AS, Willard V, Kline K, e.a. Absence of longitudinal changes in rheumatologic parameters after silicone breast implantation: A prospective 13-year study. *Plast Reconstr Surg* 1998; 102: 2299-303.
- Nai95 Naim JO, Lanzafame RJ, van Oss CJ. The effect of silicone-gel on the immune response. *J Biomat Sci Polymer Ed* 1995; 7: 123-32.
- NSP98 Diamond-BA, Hulka-BS, Kerkvliet-NI, e.a. Silicone breast implants in relation to connective tissue diseases and immune dysfunction. National science panel, Verenigde Staten, 1998.
- Nyr98a Nyren O, Yin L, Josefsson S, e.a. Risk of connective tissue disease and related disorders among women with breast implants: a nation-wide retrospective cohort study in Sweden. *Br Med J* 1998; 316: 417-22.
- Nyr98b Nyren O, McLaughlin JK, Yin L, e.a. Breast implants and risk of neurologic disease: a population-based cohort study in Sweden. *Neurology* 1998; 50: 956-62.
- Ojo94 Ojo-Amaize EA, Conte V, Lin HC, e.a. Silicone-specific blood lymphocyte response in women with silicone breast implants. *Clin Diagn Lab Immunol* 1994; 1: 689-95.
- Pet94 Petit JY, Le MG, Mouriessse H, e.a. Can breast reconstruction with gel-filled silicone implants increase the risk of death and second primary cancer in patients treated by mastectomy for breast cancer? *Plast Reconstr Surg* 1994; 94: 115-9.
- Pet95 Peters W, Smith D, Lugowski S, e.a. Analysis of silicon levels in capsules of gel and saline breast implants and of penile prostheses. *Ann Plast Surg* 1995; 34: 578-84.
- Pet97 Peters W, Smith D, Fornasier V, e.a. An outcome analysis of 100 women after explantation of silicone gel breast implants. *Ann Plast Surg* 1997; 39: 9-19.
- Pet98 Petit JY, Le M, Rietjens M, e.a. Does long-term exposure to gel-filled silicone implants increase the risk of relapse after breast cancer? *Tumori* 1998; 84: 525-8.
- Pfl96 Pfliegerer B, Campbell T, Hulka CA, e.a. Silicone gel-filled breast implants in women: findings at H-1 MR spectroscopy. *Radiology* 1996; 201: 777-83.
- Pla94 Placik OJ. Scleroderma-like esophageal disease in children of mothers with silicone breast implants. *JAMA* 1994; 272: 768-9.
- Pot94 Potter M, Morrison S, Wiener F, e.a. Induction of plasmacytomas with silicone gel in genetically susceptible strains of mice. *J Natl Cancer Inst* 1994; 86: 1058-65.
- Pre92 Press RI, Peebles CL, Kumagai Y, e.a. Antinuclear autoantibodies in women with silicone breast implants. *Lancet* 1992; 340: 1304-7.
-

- Ras97 Raso DS, Greene WB. Silicone breast implants: pathology. *Ultrastruct Pathol* 1997; 21: 263-71.
- Ros96 Rose NR. The silicone breast implant controversy: the other courtroom. *Arthritis Rheum* 1996; 39: 1615-8.
- San95 Sánchez-Guerrero JS, Colditz GA, Karlson EW, e.a. Silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases and symptoms. *N Eng J Med* 1995; 332: 1666-70.
- Sch96 Schnur PL, Weinzwieg J, Harris JB, e.a. Silicon analysis of breast and periprosthetic capsular tissue from patients with saline or silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1996; 98: 798-803.
- Sch93 Schusterman MA, Kroll SS, Reece GP, e.a. Incidence of autoimmune disease in patients after breast reconstruction with silicone gel implants versus autogenous tissue: a preliminary report. *Ann Plast Surg* 1993; 31: 1-6.
- She93 Shestak KC, Ganott MA, Harris KM, e.a. Breast masses in the augmentation mammoplasty patient: the role of ultrasound. *Plast Reconstr Surg* 1993; 92: 209-16.
- She96 Shen GQ, Ojo-Amaize EA, Agopian MS, e.a. Silicate antibodies in women with silicone breast implants: development of an assay for detection of humoral immunity. *Clin-Diagn-Lab-Immunol* 1996; 3: 162-6.
- Sil92 Silverstein MJ, Handel N, Gamagami P, e.a. Breast cancer diagnosis and prognosis in women following augmentation with silicone gel-filled prostheses. *Eur J Cancer* 1992; 28: 635-40.
- Sma95 Smalley DL, Shanklin DR, Hall MF, e.a. Immunologic stimulation of T lymphocytes by silica after use of silicone mammary implants. *FASEB J* 1995; 9: 424-7.
- Sma96 Smalley DL, Levine JJ, Shanklin DR, e.a. Lymphocyte response to silica among offspring of silicone breast implant recipients. *Immunobiology* 1996; 196: 567-74.
- Ten93 Tenenbaum SA, Cuellar ML, Citera G, e.a. Identification of a novel antigen recognized by silicone breast implant recipients. *Arthritis Rheum* 1993; S118: A123.
- Ten97 Tenenbaum SA, Rice JC, Espinoza LR, e.a. Use of antipolymer antibody assay in recipients of silicone breast implants. *Lancet* 1997; 349: 449-54.
- Teu95 Teuber SS, Saunders RL, Halpern GM, e.a. Elevated serum silicon levels in women with silicone gel breast implants. *Biol Trace Elem Res* 1995; 48: 121-30.
- Tod98 Todhunter JA, Farrow MG. Current scientific considerations in regard to defining a 'silicone syndrome'/disease and the formation of silica from silicone. *Int J Toxicol* 1998; 17: 449-63.
- Van82 Van-Nunen SA, Gatenby PA, Basten A. Post-mammoplasty connective tissue disease. *Arthritis Rheum* 1982; 25: 694-7.
- Wel94 Wells KE, Cruse CW, Baker JL Jr, e.a. The health status of women following cosmetic surgery. *Plast Reconstr Surg* 1994; 93: 907-12.
- Win98 Winther JF, Bach FW, Friis S, e.a. Neurologic disease among women with breast implants. *Neurology* 1998; 50: 951-5.
- You96 Young VL. Testing the test: an analysis of the reliability of the silicone sensitivity test (SILS) in detecting immune-mediated responses to silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1996; 97: 681-3.
-

-
- A De adviesaanvraag
 - B De commissie
 - C Standpunten van belangengroepen

Bijlagen

De adviesaanvraag

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport schreef op 30 juni 1997 aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad (brief kenmerk GMV/MHB 973985):

In navolging van een verzoek van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport om te overwegen een advies aan de Gezondheidsraad te vragen inzake de siliconenproblematiek, heb ik dat als volgt verwoord.

Gelet op de complexiteit van de siliconenproblematiek heb ik in eerste instantie behoefte aan een standpunt van de Gezondheidsraad over de effecten van siliconen op de gezondheid van dragers van dergelijke implantaten. Wellicht dat in een later stadium dit standpunt in een maatschappelijk relevante context geplaatst kan worden.

Ik verzoek u bij uw standpunt tevens de navolgende vragen te willen betrekken.

Is op grond van de reeds verkende wetenschappelijke onderzoeksterreinen met betrekking tot de siliconenproblematiek, een exploratieve onderzoeksrichting aan te geven waarvan resultaten te verwachten zijn die inzicht geven in de oorzaak van de klachten die door sommige vrouwen worden ervaren als gevolg van het dragen van siliconen borstimplantaten? Indien dit het geval is en hiervoor gebruik zou moeten worden gemaakt van patiëntenmateriaal, is een dergelijk onderzoek dan wetenschappelijk verantwoord uit te voeren binnen de Nederlandse populatie?

Is het gelet op de stand van de wetenschap zinvol om de hieronder bedoelde testen al dan niet in combinatie uit te voeren ter identificatie van vrouwen met klachten? Ik verzoek u hierbij rekening te houden met ontwikkelingen die, op verzoek van VWS, reeds gaande zijn bij het RIVM. Het betreft een validatie van de APA-test zoals beschreven in het Lancet artikel 'Use of antipolymer antibody assay in reci-

pients of silicone breast implants, S.A. Tenenbaum, et. al., 349:449-54, 1997, alsmede het voornemen van het RIVM een test te valideren waarbij de lymfocytenrespons kan worden bepaald bij vrouwen met siliconen implantaten. Hierbij baseert het RIVM zich op het artikel 'Lymphocyte response to silica among offspring of silicone breast implant recipients, D.L. Smalley, et. al., Immunobiol.; 196:567-74, 1996/97'.

Ik verzoek u om uw advies zo mogelijk nog voor 1998 uit te brengen. Mocht naar opvatting van de raad een integrale rapportage niet haalbaar zijn, bijvoorbeeld omdat de validatie van de testen die door het RIVM worden opgezet langer de tijd nemen dan voorzien, dan verzoek ik u een signalerend deelrapport uit te brengen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
w.g. dr E. Borst-Eilers

De commissie

-
- dr CAFM Bruijnzeel-Koomen, *voorzitter*
hoogleraar dermatologie-allergologie; Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - drs W Bezemer
psycholoog; Bezemer & Kuiper Advies en Training, Rotterdam
 - dr CA van Blitterswijk
hoogleraar biocompatibiliteit, Technische Universiteit Twente; directeur van ISOTIS, Bilthoven
 - dr N Bloksma
medisch bioloog; Universiteit Utrecht
 - dr JD Efting Dijkstra
plastisch-chirurg; Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag
 - dr Y van der Graaf
epidemioloog; Julius Centrum voor Patiëntgebonden Onderzoek, Utrecht
 - drs AJ van 't Hof, *adviseur* (vanaf 1 oktober 1998)
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
 - dr WH de Jong, *adviseur*
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
 - mr dr WR Kastelein
jurist; Kramer, Bijkerk en Steenberghe, Utrecht
 - dr CCE Koning
radioloog; Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag
-

- drs PA Loekemeijer, *adviseur* (tot 1 oktober 1998)
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag
- dr RM Meertens
psycholoog; Universiteit Maastricht
- dr JP van de Merwe
internist-immunoloog; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr JPA Nicolai
hoogleraar plastische chirurgie; Academisch Ziekenhuis Groningen
- dr A van Sliedregt, *adviseur*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag (tot 1 oktober 1998)
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag (vanaf 1 oktober 1998)
- dr K Groeneveld, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

Administratieve ondersteuning: TME Smith-Mets

De commissie dankt de volgende personen voor hun bijdragen aan de totstandkoming van dit advies:

- dr TPM Beelen, anorganisch chemicus, Technische Universiteit Eindhoven
- dr JHCL Hendriks, radioloog, Academisch Ziekenhuis Nijmegen
- dr RP Sijbesma, polymeerchemicus, Technische Universiteit Eindhoven
- dr ir JR de Wijn, biomateriaalkundige, Rijksuniversiteit Leiden.

Standpunten van belangengroepen

De commissie legde aan vier belangengroepen vragen voor en nodigde deze groepen uit om tijdens een hoorzitting hun antwoorden toe te lichten. Te weten:

- COSS Nederland (coalition of silicone survivors), Deventer
- Stichting Begeleidingsgroep voor Vrouwen met Mastopathie, Den Bosch
- Stichting Informatie Buro Siliconen, Nijmegen
- Stichting Steunpunt voor Vrouwen met Siliconen-implantaten, Lelystad.

Alle belangengroepen hebben schriftelijk gereageerd op de aan hen voorgelegde vragen. Alleen de Stichting Begeleidingsgroep voor Vrouwen met Mastopathie en de Stichting Steunpunt voor Vrouwen met Siliconenimplantaten hebben hun standpunt tijdens de hoorzitting toegelicht. Hier zijn weergegeven de reacties van de belangengroepen na — geringe — redactionele aanpassingen. De belangengroepen hebben schriftelijk ingestemd met publicatie van de geredigeerde stukken.

**COSS Nederland (Coalition of Silicone Survivors),
De Kamp 19, 7417 GA Deventer**

1 Uw organisatie

a *Hoe groot is uw organisatie?*

COSS Nederland is een organisatie die door vier personen wordt bestuurd die, door eigen betrokkenheid, als slachtoffer en moeder (ouder) van een na implantatie geboren kind, bij de siliconenaffaire zijn betrokken. De geregistreerde groep vrouwen en kinderen die wij vertegenwoordigen is relatief klein. Omdat zij slechts een heel klein deel vormt (105 kinderen uit een groep van ca 1200, enige jaren geleden, gemailde siliconenvrouwen) van de totale hoeveelheid vrouwen met siliconenimplantaten in Nederland. Deze groep siliconenvrouwen is ooit door ons bereikt om een vergelijking in gang te zetten tussen vóór implantatie geboren kinderen en na implantatie geboren kinderen.

b *Wanneer is uw organisatie tot stand gekomen?*

Onze groep heeft zich in 1994 afgesplitst van de groep SVS, te Lelystad. Wij sloten ons als Nederlandse afdeling bij de Amerikaanse groep COSS in Colorado aan, en houden ons bezig met de Nederlandse 2e generatie en hun ouders.

c *Welk doel streeft uw organisatie na?*

Ons doel omvat een aantal verschillende punten, en wel de volgende;

- 1 Het verstrekken van naar waarheid opgemaakte informatie en duidelijke afweging van de risico's voor potentiële ontvangers van siliconen borstimplantaten (SBI). Bijvoorkeur gedaan door onafhankelijke en medisch geschoolde lieden. Zodat door de toekomstige ontvanger van SBI een juiste afweging van voor- en nadelen c.q. risico's voor de gezondheid kan worden gedaan. De Nederlandse vrouw moet zonder meer in staat worden geacht bij daadwerkelijke informatie zelf een verantwoorde keus te kunnen maken.
- 2 Bij gebleken afwijzing van de implantaten door het lichaam van de vrouw nooit nieuwe siliconen implantaten meer plaatsen. Er moet duidelijker gereageerd worden op de signalen van het immuunsysteem.
- 3 Een goede registratie en langdurige nacontrole van de dragers van SBI, en hun na implantatie geboren kinderen zowel bij gezonde als zieke toestand. Zodat ook bij later optredende gezondheidsproblemen adequaat kan worden gereageerd.
- 4 Het moet medici, die niet zelf onderzoek doen naar de eigenschappen van siliconen en hun effecten in het menselijk lichaam, verboden worden uitspraken ten voordele van siliconenimplantaten te doen, dit geldt in het bijzonder voor de plastisch chirurgen. Dit is uitermate misleidend voor de potentiële ontvangers van SBI, het animeert tot gebruik van siliconenimplantaten. Het roept een misplaatst vertrouwen op in de kennis van de plastisch chirurg m.b.t. siliconen borstimplantaten. Het werken met dit product geeft geen enkele garantie op kennis over de effecten van siliconen. Te meer omdat de gezondheidsproblemen gerelateerd aan SBI veelal op het bureau van andere medische specialismen terecht komen. In dit geval is het ook belangrijk te reali-

seren dat uiteindelijk de werkgever van de betreffende arts die misleidende uitspraken doet, het hospitaal dus, eindverantwoordelijk is voor de gevolgen.

- 5 Er moet een volstrekt verbod komen om meisjes en/of vrouwen binnen het gezin of relatie, voordat er sprake is van een volledig gezin, siliconenimplantaten te verstrekken. Het gevaar voor de geboorte van een beschadigd kind is aannemelijk en niet op voorhand uit te sluiten. Er zijn al ruim 5000 als zodanig aangemerkte beschadigde kinderen door medici geregistreerd in de USA.
- 6 Het gebruik van het kankerverwekkende Polyeurethaan borstimplantaat moet met ingang van direct algemeen worden verboden. Het is een schande dat gezien de bevindingen in de Verenigde Staten met dit implantaat, Nederland totaal niet reageert op het levensgevaar dat dit in de USA verboden product met zich meebrengt voor zijn drager.
- 7 Een belangrijk doel onzerzijds is het informeren van diverse artsen (een nog te kleine groep) met door ons verzameld medisch wetenschappelijk materiaal, die ons vanuit diverse landen en van wetenschappers uit de USA wordt toegezonden. Helaas beschikken wij niet over voldoende financiën om dat intensiever te doen, daar wij de kosten hiervan zelf dragen.

2 Tevredenheid

a *Bent u — als groep — tevreden met het resultaat van de operatie?*

Wat is er mooier als je als vrouw na een borstamputatie, of bij versteviging of vergroting van de borsten, om welke redenen ook, enige tijd na de operatie het verband verwijdert. De aanblik van je boezem laat dan in de meeste gevallen zien waar je eigenlijk in de jaren voor de operatie niet van hebt durven dromen, juist, een droom van een boezem. Welke vrouw zou daar nou niet tevreden over kunnen zijn?

Maar de ellende die in veel gevallen na enige tijd ontstaat rond het implantaat is enorm, scheuren (rupteren) van het implantaat of de borsthuid, keihard worden (door inkapseling) van de borst(en), verschuiven van het implantaat buiten de borstholte, pijnlijk en gevoelige borsten en tepels, infecties van weefsel en huid, bacterie vorming in en buiten het implantaat, uiteindelijke verminking, etc, etc. Het beïnvloedt ten alle tijden na verloop van tijd op een negatieve wijze het gehele gezin, en in grote mate ook de relatie, hoewel die in veel gevallen ook juist het motief is geweest voor een vergrotende ingreep.

b *Kunt u dat toelichten?*

Elke vrouw in Nederland, maar ook in de rest van de wereld, die ooit om reden van gezondheidsverlies is geëxplanteerd van SBI, zit met smart te wachten op een alternatief voor het gewraakte siliconenimplantaat. Hun in veel gevallen mismaakte lichaam confronteert deze vrouwen iedere keer weer met de gevolgen van de misleidende en animerende reclame rond siliconenborstimplantaten door de medici en media. Het laat plastisch chirurgen als volksvermakers, smijgend met siliconenimplantaten op de bühne zien, om op die manier valselijk te bewijzen hoe technisch veilig deze ziekmakers wel zijn. Het inkapselen van het implantaat in de borstholte wordt veelal voorgesteld als een normaal fenomeen bij SBI. Er wordt nooit bij gezegd dat het hier eigenlijk gaat om een wanhoopsdaad van het lichaam tegen een enorme gifbal in het lichaam, gevuld met grote hoeveelheden zwaar gezondheid bedreigende chemische stoffen, en silica.

Silica, een product dat op de giflijst voorkomt en waarvan bekend is dat deze levensbedreigende ziekten kan doen ontstaan, zoals bijvoorbeeld S.L.E. en Scleroderma, hoogst onverkwikkelijke en ongeneeslijke ziekten. Zelfs in de lichtere gevallen die ons bekend zijn, is een normaal leven niet mogelijk. Dit heeft zijn inwerking op het gezin waar moeder altijd op het randje van haar kunnen balanceert. Ruim 60% van de ons bekende vrouwen met gezondheidsproblemen na implantatie, hebben een verbroken relatie veelal omdat de echtgenoot geen genoegen neemt met de ontstane situatie na implantatie met SBI. Wanneer er dan ook nog sprake is van kinderen na implantatie geboren (wij kennen er met 3 in één gezin onder de geschetste omstandigheden), en deze zijn beschadigd, dan hoeft u de ellende niet te beschrijven, deze lijkt mij dan alleszins denkbaar.

3 Invloed op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden

a *Hoe denkt uw organisatie over de invloed van borstimplantaten op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden?*

Naar mijn mening vormt de invloed van SBI op de gezondheid van de drager onder invloed van constitutie van de vrouw in kwestie en aanwezigheidsduur in het lichaam ten aller tijde een onacceptabel risico. De mazige polymeer-structuur van de implantaathuid staat garant voor een levenslange lekkage van de chemische inhoud van het implantaat. En dat is ook precies wat er van deze huid werd verwacht bij de ontwikkeling van het polymeer in de eerste dagen. Het is namelijk in eerste instantie ontworpen om vloeibare middelen in het lichaam te laten wegglekken, zoals insuline voor diabetici etc., etc. En dat is nou precies wat het in het lichaam van de drager als borstimplantaat doet met de chemische, zwaar giftige substantie waaruit de siliconengel als inhoud van het implantaat bestaat.

De katalyserende werking van siliconen is een volgend probleem voor de drager van het implantaat die ongetwijfeld reacties moet oproepen in het lichaam van de draagster van het implantaat. Silica is een bekende oppepper van andere stoffen en wordt daarom door de farmaceutische industrie als katalysator toegevoegd aan tal van andere medicijnen om de werking daarvan te versterken. Het gaat hierbij dan wel om milligrammen.

Zouden de ponden wegende implantaten met dezelfde stof dan zonder enig effect blijven in de biologische atmosfeer van het vrouwenlichaam, ik meen te mogen veronderstellen dat vasthouden aan dit geloof pure waanzin is. Welke reacties de migrerende bestanddelen van de uitgelekte gel uit het implantaat hebben laat zich niet zo moeilijk raden, en kan ook visueel onderzocht worden aan de hand van een enkele "levend bloed analyse". De inkapselende isolatie-reactie van het immuunsysteem ten opzichte van de migrerende silica deeltjes gaat ook in de bloedbaan onophoudelijk door. Ook daar is de strijd van het immuunsysteem uitzichtloos en wordt de indringer om die reden neutraliserend ingekapseld. Het met calcium en cholesterol ingekapselde silicapartikel is soms honderden malen groter dan de individuele bloedplaatjes. Ik kan me goed voorstellen wat deze ingekapselde barrière in onze minuscule haarbloedvaten en in onze organen zoals hersenen, lever, nieren en lymfesysteem doen, om er maar een paar te noemen.

Nog nooit is er enig onderzoek gedaan naar wat de vele tientallen soorten uitgelekte chemische additieven uit de gel in ons lichaam bewerkstelligen. Het is bekend dat de Polyurethaanimplantaten voor een deel in de biologische atmosfeer van het menselijke lichaam worden omgezet naar het kankerverwekkende TDA. In de gel van de implantaten zit o.a. ook het element platinum en aluminium, hiervan is toch overbekend wat dit voor een lichaam kan doen. Verder is nooit onderzocht wat al deze toxines en chemische verbindingen, in het stapeffect, met onze

eigen lichaamschemie doen. Het denkbare en naar mijn mening, onontkoombare, effect op onze hormoonmetabolisme is volledig onbekend.

b *Zijn bij uw organisatie vrouwen bekend met gezondheidsklachten die zij toeschrijven aan hun implantaten?*

Veel vrouwen zijn voorzichtig van mening dat de algemene malaise waarin zij verkeren te wijten is aan hun borstimplantaten. Over het algemeen durven deze vrouwen dat niet in de openbaarheid te brengen, daar de houding van de artsen in het geval van siliconen betrokkenheid veelal één is van "het zit ze tussen de oren". Natuurlijk gaat een probleem als deze de slachtoffers tussen de oren zitten. Stelt u zich één voor:

Voor je ziek zijn is in het geheel geen luisterend oor te vinden en als je er toch probeert er met een arts over te praten is het zelfs mogelijk dat deze je uit zijn praktijk verwijderd (is ons in meerdere gevallen bekend).

In je familiekring kun je over je lijden niet praten want men is geneigd te veronderstellen dat artsen het juist hebben, je zult dus wel simuleren. In het gezin kun je als moeder niet wat men van een moeder in de regel verwacht, altijd is moeder uitgeput. En dan je echtgenoot, ook aan zijn vraag en wensen kan de vrouw vanwege de ontbrekende energie door haar ziekte niet blijven voldoen.

Veelal komt er al snel de "rijke weldaad" van een sociale uitkering voor alleenstaanden (eventueel met kinderen) om de hoek kijken. En je zakt met de dag verder weg in het isolement en misère, steeds maar zieker en zieker wordend.

Er zijn maar weinig mensen, bij wie deze ellende niet tussen de oren zal gaan zitten.

Regelmatig hebben wij telefonisch contact, in een smeekbede om gehoord te worden, met vrouwen die het niet meer zien zitten, alle sociale contacten vallen op den duur weg. Voor zover ze het zich financieel kunnen veroorloven, proberen ze zich met allerlei alternatieve goedkope middeltjes staande te houden. Ook volgen ze vaak lijdzaam de raad op van z.g. hulpgroepen en personen die menen hulp te kunnen bieden, zelf artsen doen hier aan mee. Ze krijgen dan vaak middelen aangeboden die niet of slechts amper helpen, of zelf tegengestelde effecten oproepen. Door het katalyserende effect reageert elke individuele siliconenvrouw anders op aangereikte medicijnen of andersoortige suppletie. Vaak worden deze vrouwen uit regelrechte wanhoop suïcidaal omdat ze nergens meer met hun probleem naar toe kunnen. Ook hier laat de gezondheidszorg overduidelijk zijn verantwoordelijkheid liggen. Alleen door dat ze aan ons hun verhaal kwijt kunnen (in soms uren durende gesprekken) en door naar ze te luisteren weten we ze vaak weer wat op het spoor te zetten.

De weldaad van een gevulde boezem door siliconenimplantaten vereenzaamt op den duur en sloopt mensen.

Over het algemeen gaan de medici bij het misgaan van het gebruik van SBI, graag uit van een percentage van ca. 5% van de gevallen. Naar schatting zijn er ongeveer 30.000 vrouwen in Nederland met SBI. Ongeveer 3000 zijn er bij groepen zoals de onze geregistreerd als zijnde problematisch. Dat is al ca. 10% van het totaal. Een behoorlijk percentage der vrouwen heeft de implantaten te kort om daar al problemen van te hebben. Een ander deel der vrouwen heeft problemen maar onderkend deze niet als zijnde veroorzaakt door SBI, wel door leeftijd, overgang, huiselijke omstandigheden etc, etc. Een behoorlijke groep heeft de implantaten i.v.m. hun werk, zij kunnen het zich niet veroorloven om er ziek van te zijn, fotomodellen, hostesses, film/televisie wereld, publieke vrouwen etc., etc. Ook vrouwen met relatieproblemen, of die nieuwe relaties hebben verworven na een scheiding, psychische problemen bij vergroting (kinderen ziek en schuldvraag). Als men alles elimineert wat op dit debacle in ver-

houding van toepassing kan zijn, zou het percentage probleemgevallen wel ééns schrikbarend hoog kunnen zijn. Maar zo willen de medici liever niet rekenen, in Nederland, dat is namelijk erg oneconomisch.

- c *Wat is de aard van de klachten? Welke klachten komen het meest voor? Wat zijn de meest vervelende klachten?*
Er is een grote verscheidenheid aan problemen. Wij zijn al deze klachten door de jaren heen tegengekomen bij onze contacten met “siliconenvrouwen” in Europa en de USA.

Deel 3 van de vraag: gezien het feit dat deze symptomen en klachten meestal meervoudig en in combinatie optreden is het algehele gevoel hierbij van uitermate vervelend tot slopend en dodelijk voor de slachtoffers.

- d *Heeft u aanwijzingen dat borstimplantaten ook van invloed zijn op de gezondheid en het lichamelijke welbevinden van kinderen van vrouwen met implantaten?*

Ja die zijn er! Dat siliconen migreren door het lichaam en teruggevonden worden in alle organen van de implantaatdrager is een vaststaand en wetenschappelijk bewezen feit. Onder andere prof. dr. Shanklin en prof. dr. Smalley, van de University of Tennessee, Memphis, USA, hebben dit overduidelijk onomstotelijk aangetoond (zie enkele bijgevoegde rapporten van deze wetenschappers).

Maar ik ben er zeker van, dat ook de Nederlandse wetenschap de antwoorden op de hierboven gestelde vraag zelf kan produceren wanneer men deze vraag beziet tegen de achtergrond van de biologische techniek van ons menselijk lichaam en de overbekende eigenschappen van het mineraal silica, silicium en siliconen. Want daar deze uitlokkende substantie uit de borstimplantaten van de toekomstige moeder de organen bereikt, sluit niets uit dat ook de placenta gefiltreerd wordt. In de placenta is mij niets bekend wat als mogelijke filter dienst zou kunnen doen om de toxische deeltjes (silica en chemische vervuilingen) weg te houden van het ontwikkelende kind in de baarmoeder.

Siliconen bezitten de eigenschap aan eiwit te gaan aanhangen. Zij veranderen daarvan de structuur, het is ons door onderzoek bekend dat sommige van deze kinderen hersenontwikkelingsproblemen hebben doorgemaakt, in o.a. de aanleg van de cortex, die met de algemeen gehanteerde actueel medische denkwijze niet eenvoudig te verklaren zijn (zoals bv. Band Hetero Thophy).

Professoren hiermee geconfronteerd weigerden botweg om tot behandeling over te gaan zonder uitleg van redenen. Het betreft hier een, normaal gesproken, van moeder op dochter overgaand erfelijk fenomeen. Doch de moeder van dit betreffende kind bleek deze afwijking na onderzoek in het geheel niet te hebben, in tegendeel zelfs. Ook in familieverband kwam deze afwijking verder niet voor, evenals siliconenimplantaten. Of het hier een eiwitafwijking betrof werd bevestigend beantwoord, op de vraag of dit mogelijk door siliconen zou kunnen zijn veroorzaakt werd zoals gewoonlijk “geïrriteerd” afwijkend gereageerd met een belachelijke afwijzing als antwoord die nergens op was gefundeerd. Een teruggetreden neonatologe van het AMC te Amsterdam is ook de mening toegedaan dat er mogelijk beschadigingen kunnen optreden door interventie van implantaatvervuilingen bij de ontwikkeling van het ongeboren kind. Laat het u duidelijk zijn dat het hier gaat om zwaar toxische en in voorkomende gevallen kankerverwekkende chemische middelen.

Softenon bv. bleek in het recente verleden mutaties in het ongeboren lichaam te kunnen bewerkstelligen als geneesmiddel. Silica is geen geneesmiddel, maar een zwaar toxische stof voorkomend op de giflijst met alom be-

kende eigenschappen. In andere omstandigheden (bv. de Bijlmer/El-Al problematiek, of de mijnwerkersstoflong), wordt silica geaccepteerd als verwekker van veelal onbehandelbare ziektes zoals Siliconosis, Systematische Lupus Erythematoses (S.L.E.) en Sclerodermatische weefselaandoeningen. Onlangs werd de Nederlandse bouwwereld opgeschrikt met de uitkomst van een onderzoek, notabene gedaan in ons eigen land, die te zien gaf dat werkers in de bouw aan een verhoogd gevaar blootstaan bij de inademing van cement- en betonstof. Afgezien van het feit dat dit voor de getroffen personen verschrikkelijke gevolgen inhoudt, wordt bij de productie van het siliconenborstimplantaat aan de ruwe silica na polymerisatie bovendien ook nog diverse toxische chemicaliën (minimaal 40) toegevoegd voor de bewerking ervan tot de gelvulling.

En nu moet aangenomen worden dat, ondanks alle wetenschap die in Nederland voorhanden is op dit gebied, dit geen enkel verstorend effect op de gevoelige balance- en subtiele ontwikkeling van dat ontspruitende leven heeft, kom nou? Wat denkt uzelf?

e *Om welke klachten gaat het, hoe vaak komen ze voor, en wat zijn de meest vervelende?*

Wat de klachten van deze kinderen betreft zou ik willen verwijzen naar de oogst van een eerder genoemde mailing die wij een aantal jaren geleden onder een kleine groep (ca. 1200) toenmalig geregistreerde siliconenvrouwen hebben laten uitgaan. De uitkomst van dit lekenonderzoek, de gezondheid van kinderen na implantatie geboren, afgezet tegen kinderen vóór implantatie geboren in hetzelfde gezin. De uitkomst van het onderzoek is ook getoond aan een bioloog van de Stichting "Gezondheid en Milieu", hij noemde de uitkomst van het onderzoek "zeer zorgwekkend".

Het leverde tot binnen enkele maanden na het rondzenden van de mailing ruim 100 kinderen op van moeders met SBI. Op een enkeling na, allen met dezelfde klachten en symptomen die ook bij de siliconenvrouwen aanwezig zijn. Afgezien van het feit dat 100 beschadigde kinderen op 1200 vrouwen al schrikbarend hoog is verzoek ik u het volgende in overweging te nemen bij dit aantal van 100:

- * Bij de 1200 gemailde vrouwen is een deel te oud voor het moederschap, of heeft de implantaten te kort.
- * Gebleken is uit contacten over de jaren, dat zwanger worden met implantaten op grote moeilijkheden stuit door immunoreacties ook tegen de vrucht. Een deel is daardoor kinderloos.
- * Uit de registratie van vrouwen komt een groot deel met een verbroken relatie na implantatie naar voren. Geen kinderen dus!
- * Velen zijn door de effecten van het implantaat in een zodanige constitutie dat aan kinderen in het geheel niet gedacht wordt.
- * Uit de registratie blijkt dat er sprake is van een onredelijk hoog aantal ongewilde spontane zwangerschap afbreking.

Wanneer men deze 100 probleemkinderen in dit bovengeschetste kanttkening plaatst, kan men niet anders dan een enorm probleem constateren, wanneer men uitgaat van het kleine percentage vrouwen van het totaal aan implantaat draagsters in Nederland, dat aan deze mailing heeft meegedaan.

Het grootste gedeelte van de schoolgaande "siliconenkinderen" was reeds geplaatst op al de vormen van het "speciale onderwijs". Dit plaatst ze al bijvoorbaat op een sociale achterstand in ontwikkeling voor de toekomst. De ziekte van deze kinderen wordt door het schoolpersoneel niet onderkend of begrepen, terwijl er al sprake is van

bijzonder onderwijs. Dat plaatst zowel het kind als de ouders in zeer bedreigende situaties. Door het veelvoudig ziek zijn, missen ze uitzonderlijk veel onderwijs. Uit eigen ervaring is de ondervinding dat het zogenaamd “gekwalificeerd” onderwijspersoneel op het “speciaal onderwijs” ervan uitgaat dat het hier om zwakzinnige kinderen gaat omdat ieder medische reden voor hun ziek zijn ontbreekt.

Dit alles is destijds ook ter kennis gebracht aan onze huidige minister van W.V.C. Mevr. Dr. Els Borst-Eilers. Mevrouw Borst vond het niet eens nodig om de gegevens op te vragen. En meermaals is haar verzocht notie te nemen van dit sluipende niet geringe gevaar voor de volksgezondheid in meerdere opvolgende generaties.

Om uw vraag naar de vervelendste klacht in deze te beantwoorden, is het feit dat het mogelijke gezondheidsprobleem door siliconen voor zowel moeder als kind volkomen genegeerd wordt door medici en parlement in Nederland als uitermate vervelend en onbegrijpelijk ervaren. Vooral vanwege het enorme aantal wetenschappelijke deelonderzoeken welke in diverse delen van de wereld al gedaan en gepubliceerd zijn. Maar ook de geringe kansen die de z.g. “siliconenkinderen” in hun jeugd en toekomst door de ziekte krijgen, door het bewust afhouden van de verantwoordelijkheid in deze door de medici en producenten, wordt als erg frustrerend ervaren.

4 Voorlichting en bejegening

- a *Vindt uw organisatie de voorlichting die wordt gegeven aan vrouwen die overwegen borstimplantaten te laten plaatsen voldoende? Als dat niet zo is, welke informatie heeft u dan gemist?*

De informatie die op dit moment gegeven wordt aan potentiële ontvangers van implantaten berust ook nu nog op de verouderde denkwijze die artsen helaas nog steeds hebben ten aanzien van SBI ondanks de vele waarschuwendes signalen. De honderden wetenschappelijke studies door gerenommeerde wetenschappers veelal uit de Verenigde Staten maar ook Duitsland, worden volkomen genegeerd, en worden door het ministerie van Gezondheidszorg niet ondersteund.

Uitkomsten van wetenschappelijke studie op ander medisch gebied vanuit de USA worden ten aller tijde in Nederland overgenomen en toegepast, of op zijn minst door eigen onderzoek bevestigd. Bij SBI wordt e.e.a. nog publiekelijk versterkt door de media, die van het boezembeeld in de wereld een circus heeft gemaakt en nog maakt, waar belanghebbenden zoals de plastisch chirurgen, helaas nog steeds dankbaar gebruik van maken. Het gevoel van de beschouwer met enige kennis van zaken t.a.v. SBI daarbij is dat het hier twijfelloos gaat om de opbrengst van de ingreep, zonder consideratie met de patiënt en volkomen ethiekloos.

Een risicovolle medische ingreep, die elke operatie is, wordt hierbij door de “boezemindustrie” aangeprezen als minder waardige koopwaar, die zelfs op afbetaling zonder enige vorm van controle, gezondheidsgarantie en/of nazorg verkrijgbaar is. Medische ethiek is bij deze “boezemhandelaars” waartoe helaas ook vele “Plasto’s” gerekend dienen te worden (met uitzondering van de juist handelende plastisch chirurgen) een onbekend begrip.

Wat we in deze gemist hebben is niet van enig belang.

Wat wel belangrijk is, is het feit dat het er om gaat wat men de patiënt uitlegt, op welke wijze en vooral (waar het borstkanker betreft) op welk tijdstip. Maar die uitleg mag, naar onze mening, zeker de “Plasto” niet doen wanneer zijn denkwijze t.a.v. siliconenborstimplantaten niet is aangepast aan de huidige wetenschappelijke standaard ingevolge dit product. Want indien dat wel zo is, dan zou zijn gevoel ten aanzien van zijn patiënt/cliënt wat SBI betreft immers altijd afwijzend moeten zijn, gezien het te grootte aantal slachtoffers in opvolgende generaties.

- b *Hoe zijn de ervaringen van uw organisatie met artsen na het plaatsen van de implantaten (als u bijvoorbeeld terug kwam ter controle of vanwege klachten)?*

Deze is tweeledig. Wanneer een operatie op zich goed verloopt, en er ook geen complicaties optreden, is de begeleiding voorbeeldig. Plastisch chirurgen weten over het algemeen uitermate charmant in te spelen op de benadering van de vrouwelijke patiënt.

Problemen ontstaan wanneer er complicaties optreden aan de borsten die door de patiënt als mogelijk aan de siliconenimplantaten worden toegeschreven. Het tussen de oren effect wordt dan al snel standaard, en de ware aard van de specialist laat zich zien.

Botte weigering om te behandelen (zelfs bij mogelijke siliconenkinderen) geven je al snel het gevoel in de steek te worden gelaten door medisch Nederland met je problemen.

Ook bij behandeling of onderzoek bij siliconenvrouwen naar de gevolgen van hun SBI door andere specialismen, ontstaat er een onmiskenbaar gevoel van vakprotectionisme onder de medici wanneer het siliconenimplantaat in het geding treedt. Soms is er ronduit sprake van vijandigheid in zake van mogelijke betrokkenheid van siliconen bij een behandeling of onderzoek.

- c *Heeft de ingreep geboden wat u ervan verwachtte en wat men u beloofde?*

Deze vraag is persoonlijk gesteld, die wil ik ook graag zo beantwoorden.

Om met de belofte te beginnen. Op mijn vraag als 27 jarige vrouw van destijds, of kinderen krijgen ondanks SBI geen problemen voor dat kind te zien zouden geven, is mij, in die tijd uitdrukkelijk gezegd dat dit geen enkel negatief effect zou hebben op kind en zwangerschap. Ik weet nu wel anders, en denk vaak nog aan zijn uitspraken van zo'n dikke 20 jaar terug. Vooral als mijn kind nachten achtereen de ene na de andere zware toxische aanval moet doorstaan, en ik daar als moeder niets aan kan veranderen op dit moment. Wanneer het probleem toentertijd terughoudender was geschetst had ik een geheel andere keuze gemaakt en had mijn kind nu niet moeten lijden onder mijn keuze van toen, die door dreigende kanker op die leeftijd eigenlijk in het geheel geen keuze was.

Fouten kunnen we allemaal maken, daar hoeft je geen arts voor te zijn. Het is juist die nog steeds voortdurende halsstarrigheid onder de medici om het probleem ondanks duidelijke signalen die tot voorzichtigheid zouden moeten aanzetten, af te wijzen als zijnde geen probleem. Wij zijn ervan overtuigd dat iedere drager van SBI ooit te maken krijgt met de symptomen en klachten gerelateerd aan het gebruik van de implantaten. Ooit laat een jarenlange goede constitutie, ondanks SBI, de deur open op een kier, en kan het jarenlang zwaar beproefde afweersysteem deze druppel in de volle emmer niet meer aan, het moment dat de ziekte zich openbaart is dan daar. Het nog steeds lokken van duizenden mogelijk toekomstige slachtoffers in alle leeftijden voor borstimplantatie door vooral de "Plasto's", werpt mijns inziens op een magnifiek medisch specialisme, als plastische chirurgie is, een waas van gewinzucht, ongeïnteresseerdheid naar de patiënt en het misbruik maken van een gecreëerde behoefte zonder aanzien des persoon.

Op die wijze wordt een medicus tot iets waar hij niet toe is opgeleid, een aanzetter tot ziekmakende menselijke ellende enkel voor het eigen gewin en onder valse voorwendsels.

**Stichting Begeleidingsgroep voor Vrouwen met Mastopathie,
Postbus 2238, 5202 CE 's-Hertogenbosch**

1 Uw organisatie

a *Hoe groot is uw organisatie?*

4014 adressen waarvan 2292 lotgenoten.

b *Wanneer is uw organisatie tot stand gekomen?*

27 april 1987.

c *Welk doel streeft uw organisatie na?*

- Begeleiding van vrouwen met mastopathie en van vrouwen die een onderhuidse borstampuatie hebben ondergaan terwijl er geen sprake was van borstkanker.
- Voorlichting over mastopathie aan lotgenoten, medici, instellingen ed. Dit door middel van lezingen en een dia-serie.
- De SBVM heeft 11 uur telefonisch spreekuur.
- De SBVM heeft een uitgebreide brochure.
- De SBVM stelt folders beschikbaar over mastopathie.

2 Tevredenheid

a *Bent u — als groep — tevreden met het resultaat van de operatie?*

De tevredenheid ten aanzien van borstimplantatie is heel persoonlijk en wisselend. De operatie kan hele goede resultaten geven, waarmee men tevreden kan zijn.

b *Kunt u dat toelichten?*

Er is een groep vrouwen die tevreden is met het cosmetisch resultaat en tevens weinig tot geen gezondheidsproblemen ervaart, danwel geen verband ziet tussen deze klachten en de borstimplantaten.

Daarnaast is er een groep vrouwen, waarvan de borstimplantaten problemen veroorzaakten aan de borsten zelf (bijv. kapselvorming, pijnklachten, teleurstellend cosmetisch resultaat). Veel van deze vrouwen hebben uiteindelijk besloten de implantaten te laten verwijderen en een reconstructie met 'eigen weefsel' te laten doen, danwel uitwendige prothesen te dragen.

Een derde groep vrouwen ervaart lichamelijke klachten na het inbrengen van borstimplantaten. Een aantal van hen meent dat e.e.a. met elkaar verband houdt, anderen zien die relatie niet.

3 Invloed op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden

- a *Hoe denkt uw organisatie over de invloed van borstimplantaten op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden?*
Na het lezen van publicaties, gesprekken met diverse deskundigen en het horen van menig ervaringsverhaal, is er naar mening van de SBVM een groep vrouwen, die mogelijk een verhoogde intolerantie heeft t.a.v. siliconen (borstimplantaten) en ten gevolge hiervan gezondheidsklachten heeft.
Een andere groep heeft deze intolerantie niet, of slechts in zeer geringe mate, waardoor de gezondheid niet wordt geschaad. Deze vrouwen hebben in de endoprothese een mogelijkheid om de cosmetische gevolgen van een mutilerende operatie te beperken. Dit komt het lichamenlijk en geestelijk welbevinden van deze vrouwen ten goede, terwijl de gezondheid niet lijkt te worden geschaad (velen hebben al meer dan 20 jaar endoprothesen).
- b *Zijn bij uw organisatie vrouwen bekend met gezondheidsklachten die zij toeschrijven aan hun implantaten?*
Ja, dit betreft echter een minderheid. We kennen maar enkele vrouwen bij wie de klachten echt toegeschreven kunnen worden aan het implantaat. Daarbij dient te worden aangetekend dat vrouwen met klachten veelal contact zoeken met de stichting Steunpunt voor Vrouwen met Siliconenimplantaten in plaats van met de SBVM.
- c *Wat is de aard van de klachten? Welke klachten komen het meest voor? Wat zijn de meest vervelende klachten?*
Reumatische klachten (spier- en gewrichtsklachten), (over)vermoeidheid, concentratiestoornissen. Daarnaast lokale problemen zoals kapselvorming.
- d *Heeft u aanwijzingen dat borstimplantaten ook van invloed zijn op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden van kinderen van vrouwen met implantaten?*
Nee, tot dusver zijn binnen de SVBM dergelijke geluiden niet gehoord.
- e *Om welke klachten gaat het, hoe vaak komen ze voor, en wat zijn de meest vervelende?*
Niet van toepassing.

4 Voorlichting en bejegening

- a *Vindt uw organisatie de voorlichting die wordt gegeven aan vrouwen die overwegen borstimplantaten te laten plaatsen voldoende? Als dat niet zo is, welke informatie heeft u dan gemist?*
De voorlichting is niet voldoende, hoewel er vergeleken met 10 jaar terug wel veel is verbeterd.
Er moet meer voorlichting worden gegeven over de alternatieven, over de verschillende soorten inwendige prothesen, en over de complicaties die na de implantatie kunnen ontstaan.
- b *Hoe zijn de ervaringen van uw organisatie met artsen na het plaatsen van de implantaten (als u bijvoorbeeld terug kwam ter controle of vanwege klachten)?*
De ervaring met artsen na het plaatsen van implantaten is wisselend. Met name lijken nogal wat artsen minder
-

vriendelijk en/of geduldig als een vrouw veelvuldig terug komt indien er klachten zijn van de geopereerde borsten. Vooral als de prothesen meermaals verwisseld zijn t.g.v. deze problemen lijkt de arts 'er onderhand wel eens vanaf te willen zijn' en wordt wel eens wat kriegelig gereageerd. Gezondheidsklachten die mogelijk een gevolg zijn van de endoprothesen worden niet altijd serieus genomen.

c *Heeft de ingreep geboden wat u ervan verwachtte en wat men u beloofde?*

Op deze vraag is geen algemeen antwoord mogelijk. De ervaringen van vrouwen met implantaten zijn erg verschillend.

Stichting Informatie Buro Siliconen, Postbus 6545, 6503 GA Nijmegen

1 Uw organisatie

a *Hoe groot is uw organisatie?*

Onze stichting bestaat uit 3 personen, namelijk directie, secretaris en penningmeester.

b *Wanneer is uw organisatie tot stand gekomen?*

Onze stichting is in juni 1997 opgericht.

c *Welk doel streeft uw organisatie na?*

Als organisatie houden wij ons bezig met het verspreiden van informatie over siliconen gebaseerd op persoonlijk welbevinden en medisch wetenschappelijk materiaal.

2 Tevredenheid

a *Bent u — als groep — tevreden met het resultaat van de operatie?*

Wij zijn zeer tevreden over het resultaat.

b *Kunt u dat toelichten?*

Vooral psychisch heeft het een enorme positieve invloed op onze eigenwaarde geleverd, waardoor we weer als normale vrouwen, zonder schaamte door het leven kunnen.

3 Invloed op de gezondheid en het lichamelijk welbevinden

a *Hoe denkt uw organisatie over de invloed van borstimplantaten op de gezondheid en het lichamelijk welbevinden?*

Wetenschappelijke onderzoeken hebben bewezen dat er geen verband is tussen ziekten en siliconen borstimplantaten. Wij persoonlijk delen eveneens deze mening.

b *Zijn bij uw organisatie vrouwen bekend met gezondheidsklachten die zij toeschrijven aan hun implantaten?*

Ook bij onze organisatie zijn er vrouwen bekend met gezondheidsklachten die zij aan hun implantaten toewijzen.

c *Wat is de aard van de klachten? Welke klachten komen het meest voor? Wat zijn de meest vervelende klachten?*

De meest voorkomende klachten zijn kapselcontractie, verschuiving van het implantaat en plooivorming. De kapselcontractie is de meest pijnlijke en vervelendste klacht.

- d *Heeft u aanwijzingen dat borstimplantaten ook van invloed zijn op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden van kinderen van vrouwen met implantaten?*

Voor zover wij weten hebben implantaten geen invloed op de gezondheid van kinderen van vrouwen met implantaten. Twee maanden na mijn borstvergroting ben ik zelf zwanger geworden. Ik heb mijn dochtertje borstvoeding gegeven en ze is volkomen gezond!

- e *Om welke klachten gaat het, hoe vaak komen ze voor, en wat zijn de meest vervelende?*
N.v.t.

4 Voorlichting en bejegening

- a *Vindt uw organisatie de voorlichting die wordt gegeven aan vrouwen die overwegen borstimplantaten te laten plaatsen voldoende? Als dat niet zo is, welke informatie heeft u dan gemist?*

De informatie die wordt gegeven vinden wij vrij beperkt. Er is weinig informatiemateriaal wat wordt meegegeven over onder andere de complicaties, wat de operatie precies inhoudt, de nazorg, garanties, de verschillende implantaten, getextureerd of niet, anatomisch of rond gevormd en veel vrouwen missen een stukje persoonlijke ervaring.

- b *Hoe zijn de ervaringen van uw organisatie met artsen na het plaatsen van de implantaten (als u bijvoorbeeld terug kwam ter controle of vanwege klachten)?*

Onze ervaringen met artsen is goed. Vrouwen worden over het algemeen serieus genomen en kunnen, indien nodig, beroep doen op een heroperatie.

- c *Heeft de ingreep geboden wat u ervan verwachtte en wat men u beloofde?*

De ingreep heeft aan mijn verwachtingen voldaan. Een chirurg kan echter geen garanties geven maar probeert wel de wensen van de patiënt na te streven binnen zijn mogelijkheden.

Stichting SVS, Uitdamstraat 22, 8244 DZ Lelystad-Haven

1 Uw organisatie

a *Hoe groot is uw organisatie?*

Er staan ca 4.000 namen van vrouwen en mannen in de kaartenbak van de stichting.

De kinderen staan bijgeschreven op de kaart van hun moeder.

Het kontaktblad 'De Stille Kracht' heeft 600 abonnees.

Verder is er een uitgebreid netwerk opgebouwd met zorg- cq hulpverleners, patiënten steungroepen, media, etc. in binnen en buitenland. Ook die zijn allemaal in kaart gebracht.

b *Wanneer is uw organisatie tot stand gekomen?*

7 mei 1992 zijn ten kantore van notaris Entjes te Lelystad de statuten getekend.

c *Welk doel streeft uw organisatie na?*

De doelstelling verwoordt in de statuten onder artikel 2, punt 1 en 2 als volgt:

De Stichting heeft ten doel:

- Het bevorderen van het wetenschappelijk onderzoek naar de klachten op het gebied van de gezondheid, die worden toegeschreven aan siliconen bevattende borstimplantaten.
- Het ondersteunen en informeren van vrouwen met vragen en/of gezondheidsproblemen kennelijk veroorzaakt door het gebruik van siliconen houdende implantaten.
- En voorts al hetgeen met een en ander rechtstreeks of zijdelings verband houdt of daartoe bevorderlijk kan zijn, alles in de ruimste zin des woords.

De Stichting tracht haar doel ondermeer te bereiken door:

- Het oprichten van een landelijk steunpunt ter verzameling van gegevens en overige informatie met betrekking tot de klachten van medische aard ontstaan ten gevolge van de implantatie van siliconen bevattende stoffen.
- Het zo goed mogelijk inventariseren van deze klachten en ziektegeschiedenissen deze gegevens voor te leggen casu quo ter beschikking te stellen aan de daartoe geëigende instanties, zoals het ministerie van VWS.

Hoofddoel van de Stichting:

- 1 Een verbod op het ongelimiteerde gebruik van siliconen gel-gevulde borstimplantaten.
- 2 Verplichte uitgebreide voorlichting door artsen over mogelijke risico's van deze materialen, niet alleen de eenzijdige pro's.
- 3 Adequaat onderzoek naar de ziekmakende effecten van siliconen op het menselijk lichaam c.q. afweersysteem.
- 4 Her- en erkenning van de problematiek als nieuwe ziekte met alle daaraan verbonden rechten.
- 5 Gericht hulpprogramma voor de vele ziek geworden mensen zoals bv. medicatie en beschikbare therapieën.

2 Tevredenheid

a *Bent u — als groep — tevreden met het resultaat van de operatie?*

Een bijzonder dubbele, pijnlijke en slecht geformuleerde vraag.

Ik kan en mag er toch wel van uitgaan dat de Gezondheidsraad alle ontvangen informatie cq documentatie adequaat bestudeerd heeft.

Dat er kennis is over de ernst en omvang van de problematiek, zodat er gerichte vragen gesteld worden.

Kunt u zich indenken dat door deze dubieuze formulering het idee gecreëerd wordt dat de problematiek weer niet serieus wordt genomen?

De vrouwen krijgen/nemen (bijna) altijd met reden een implantaat.

(Bij sommigen zijn ze trouwens ongevraagd geplaatst.)

Deze reden kan medisch, esthetisch of psychisch zijn.

Dat is een persoonlijke keuze die mogelijk moet zijn en blijven. Na voldoende voorlichting wel te verstaan, kan er ook een goede keuze gemaakt worden.

b *Kunt u dat toelichten?*

Als groep zijn we niet tevreden met de gevolgen na deze operatie.

- Volgens wetenschappelijk onderzoek moet 26% van de vrouwen, dat is 1 op 4, binnen 5 jaar een nieuwe medische ingreep ondergaan vanwege lokale complicaties als bijvoorbeeld kapselvorming, dislocatie, vervorming, ontstekingen.
- Dat veel vrouwen na gemiddeld 6-8 jaar met vreemde gezondheidsklachten worden geconfronteerd, iets wat wetenschappelijk bevestigd wordt in diverse medische publicaties, heeft natuurlijk niets te maken met de 'tevredenheid' over de fraaie resultaten van het implantaat.
- En gemiddeld elke 10 jaar moet het implantaat vernieuwd worden, net zoals je na elke zoveel duizend kilometers je autobanden moet vernieuwen om ongelukken te voorkomen.

De onvrede over deze onthouden informatie is bijzonder groot. Niemand neemt willens en wetens graag een knipkaart Operatiekamer!

Ook zorgverzekeraars zijn hier niet gelukkig mee. Een herstel operatie, al dan niet iatrogeen, kan een zware aanslag zijn op het ziektekosten-budget.

Eerlijkheidshalve moet ik toegeven dat, in elk geval de eerste paar jaar, de meeste vrouwen gelukkig zijn met de optische resultaten van hun borstvergroterende of herstellende operatie.

Daarna voelen veel vrouwen zich besodemieterd en misleid.

3 Invloed op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden

a *Hoe denkt uw organisatie over de invloed van borstimplantaten op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden?*

St SVS denkt dat siliconen borstimplantaten als geheel, en het schilferen, doorzweten en lekken in het bijzonder, een zéér slechte invloed heeft op de gezondheid en het lichamenlijk welbevinden.

- b *Zijn bij uw organisatie vrouwen bekend met gezondheidsklachten die zij toeschrijven aan hun implantaten?*
Ruim 80% van de bij de Stichting geregistreerde vrouwen schrijven hun gezondheidsklachten toe aan hun implantaten.
- c *Wat is de aard van de klachten? Welke klachten komen het meest voor? Wat zijn de meest vervelende klachten?*
Stoornissen van het afweersysteem, functionele stoornissen over de hele linie.
- De meest voorkomende klachten, in willekeurige volgorde zijn: slopende vermoeidheid - spier/gewrichts-klachten - algehele malaise gevoel - concentratie/geheugen stoornissen - problemen met diverse organen.
 - Het niet serieus genomen worden. Opmerkingen als: 'Ach mevrouwetje (of liefje, kindje), hier kun je geen pijn hebben, zie toch eens hoe mooi je borstjes zijn', geeft niet alleen blijk van grote minachting voor de mens in nood, maar ook van gebrek aan kennis van de behandelaar.
Die vrouwtjes hebben toch altijd wat te zeuren, nietwaar?
 - Het niet kunnen functioneren zoals je wilt, mede omdat het gezondheidsprobleem geen naam heeft, dus ook geen behandelingsmethode.
 - Het sociale isolement door het teruglopen van de contacten. Vaak kunnen gemaakte afspraken niet nagekomen worden vanwege de slechte conditie op dat moment. Men komt daardoor ook steeds minder vaak de deur uit en raakt in een isolement.
- d *Heeft u aanwijzingen dat borstimplantaten ook van invloed zijn op de gezondheid en het lichamelijke welbevinden van kinderen van vrouwen met implantaten?*
Ja!
- De niet-wetenschappelijke inventarisatie van St SVS onder moeders met kinderen, geboren na de implantatie, kwam 100% overeen met de wetenschappelijke bevindingen van het Schneider Children's Hospital in New York door dokter Jeremiah J Levine.
- e *Om welke klachten gaat het, hoe vaak komen ze voor, en wat zijn de meest vervelende?*
- In grote lijnen gelijkloidend aan die van de vrouwen. Veel van deze kinderen volgen buitengewoon onderwijs.
 - Zo'n 80-90 kinderen met vreemde/vage klachten staan op de kaart van hun moeder. St SVS heeft daarvan helaas geen aparte registratie kunnen maken, mede omdat we de ernst hiervan in de beginjaren niet beseften. Maar ook omdat we moesten voorkomen dat de moeders zich onterecht schuldig zouden gaan voelen.

4 Voorlichting en bejegening

- a *Vindt uw organisatie de voorlichting die wordt gegeven aan vrouwen die overwegen borstimplantaten te laten plaatsen voldoende? Als dat niet zo is, welke informatie heeft u dan gemist?*
Absoluut niet!
- Zowel over materiaal verschillen, mogelijke risico's van de ingreep op korte en lange termijn, de levensduur van de implantaten en de te verwachten optische resultaten, worden de vrouwen meestal bijzonder eenzijdig
-

voorgelicht. Ze krijgen alleen de mooie plaatjes voor ogen, met als enig mogelijk nadeel de hele kleine kans op hard worden van de borst die dan 'even' gekraakt moet worden.

Soms zelfs krijgen de vrouwen een Playboy of Penthouse in de handen gedrukt met de mededeling: 'Zoek maar uit hoe groot je ze wilt'.

- Een bijzonder belangrijke gemiste informatie vindt St. SVS het ontbreken van een waarschuwing voor het geven van borstvoeding met implantaten.
- b *Hoe zijn de ervaringen van uw organisatie met artsen na het plaatsen van de implantaten (als u bijvoorbeeld terug kwam ter controle of vanwege klachten)?*
- St SVS vindt in het algemeen de houding van veel artsen, juist na implantatie, bijzonder hypocriet. Het mooie beeldje word door de artiest uitgebreid bewonderd, soms wordt zelfs 'n maatje groter aangeboden. Naar eventuele klachten wordt niet of nauwelijks geluisterd, helemaal niet als die klachten niet lokaal zijn.
 - Gelukkig zijn er wel integere artsen die serieus omgaan met de eed van Hippocratis en de mens dienen boven de Mammon. Het is dus niet dat St SVS alle artsen over een kam wil scheren, er zijn wel goede plastische chirurgen, maar deze 'gouden artsen' zijn helaas wel zeldzaam.
- c *Heeft de ingreep geboden wat u ervan verwachtte en wat men u beloofde?*
- Wat een bijzonder ondoordachte, kwetsende, oerstomme afsluiter is dit, walgelijk gewoon! Plus dat deze vraag op de man, sorry vrouw, gespeeld wordt.
- Nee!
Niemand verwacht een verminkt lijf en een verknalde gezondheid voor de rest van haar leven!
 - Niemand verwacht een levenslange veroordeling zonder kans op gratie!
 - De belofte op een normaal menselijk bestaan, met 2 gezonde borsten, wat elke vrouw wil en wat ook een heel normale wens is.
 - Nee, ook die belofte is niet waar gemaakt. Niet voor mij en niet voor duizenden andere vrouwen.
-