



Prothese met afbreekbare vulling geeft vrijwel nooit klachten

# Een alternatief voor siliconen

beeld: Thinkstock

dr. Rita Kappel, plastisch chirurg, ZBC Dr. Kappel Instituut, Zwolle

prof. dr. Walther J. van Venrooij, emeritus hoogleraar biochemie, Radboud Universiteit Nijmegen

prof. dr. Jan Willem Cohen Tervaert, hoogleraar interne geneeskunde/immunologie, Universiteit Maastricht

prof. dr. Ger J.M. Pruijn, hoogleraar biomoleculaire chemie, Radboud Universiteit Nijmegen

Correspondentieadres:  
info@drkappel.nl;  
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Het Dr. Kappel Instituut past sinds vijf jaar de in dit artikel genoemde hydrogelborstprothesen toe.

Dit artikel is online gepubliceerd op 29 maart 2012.

Borstprothesen met siliconenvulling leiden vaak tot gezondheidsproblemen en alle maatregelen hiertegen zijn toe te juichen. Maar er zijn ook implantaten die géén klachten geven: de hydrogelprothesen.

**A**l ruim veertig jaar worden prothesen op grote schaal toegepast voor borstreconstructies en borstvergrotingen. In Nederland gebeurt dat meestal met een siliconenvulling. Vanaf het begin hebben wetenschappelijke publicaties laten zien dat er bij sommige patiënten een patroon van lichamelijke klachten ontstond, dat verband leek te houden met de siliconenvulling. Met de recente PIP-affaire is de discussie over het mogelijke verband tussen gezondheidsproblemen en borstimplantaten met siliconen weer aangewakkerd. Verschillende medische disciplines hebben grote moeite met de opvatting dat hier een direct verband bestaat, omdat in de wetenschappelijke literatuur nooit een duidelijk bewijs voor een dergelijke samenhang

is geleverd. In diverse epidemiologische studies kon bijvoorbeeld een significant verband tussen siliconenprothesen en reumatische ziekten, die overeenkomst vertonen met het klachtenpatroon, niet worden aangetoond.<sup>1 2</sup> Toch is er de aanhoudende realiteit van patiënten met siliconenborstprothesen, die met hun klachten (zoals pijnlijke spieren en gewrichten, extreme vermoeidheid, vaker ontstekingen) bij deze specialismen blijven aankloppen.

In de meeste gevallen blijkt het verwijderen van de siliconenprothesen bovendien tot verbetering te leiden: klachten verminderen of verdwijnen zelfs geheel.

Interessant is ook dat als vrouwen direct beginnen met een prothese die niet gevuld is met siliconengel, maar met zout water – al dan niet

in combinatie met cellulose – klachten achterwege blijven. Dit suggereert sterk dat er wel degelijk een verband is tussen de klachten en de siliconenvulling.

### Immunologische problemen

Waarom kan er dan nog steeds geen bewijs voor zo'n verband op tafel worden gelegd? Hier spelen verschillende omstandigheden een rol. Hoewel er geen twijfel over bestaat dat siliconen en andere moleculen uit het implantaat kunnen 'zweten' en het omringende weefsel kunnen binnendringen, blijkt het aantomen van uitgezwete dimethylsiloxanen (de basiscomponent van de siliconenvulling) in diverse weefsels moeilijk.<sup>3</sup> Makkelijker kan het siliciumatoom (Si) worden aangetoond en het Si-gehalte blijkt inderdaad opvallend verhoogd bij patiënten met siliconenprothesen. Omdat Si wijdverbreid voorkomt, vindt men dit als bewijsmateriaal voor de aanwezigheid van uitgezwete dimethylsiloxanen in het algemeen onvoldoende. Daarbij komt dat men siliconen als biologisch inerte moleculen beschouwt die fysiologisch onschuldig zijn. In diverse studies in de literatuur worden echter reacties van het immuunsysteem op siliconengel gerapporteerd.<sup>4-5</sup> Het is daarnaast vrijwel zeker dat er ook andere moleculen uit het implantaat kunnen lekken (bijvoorbeeld katalysatoren van de siliconenpolymerisatie zoals platina), die mogelijk niet zo inert zullen blijken te zijn. Het is zeker zo dat immunologische problemen kunnen ontstaan bij indivi-

duen die overgevoelig zijn voor siliconen en afgeleide producten. Daarbij speelt de genetische achtergrond van het individu, net als bij auto-immuunziekten, mogelijk een belangrijke

rol. Wanneer siliconen of andere stoffen uit de prothese niet zo inert blijken te zijn en interacties aangaan met lichaamscellen of lichaamseigen moleculen, dan kan dat leiden tot weefsel schade, gevolgd door een immunologische reactie, waarvan de aard mede bepaald zal worden door de genetische context, zoals het HLA-type. De kiemen voor een specifieke auto-immuunziekte zijn dan gelegd.

### Ziektebeeld niet erkend

Belangrijke reden waarom een significant verband tussen gezondheidsklachten en siliconenimplantaten epidemiologisch niet kan worden aangetoond is dat *silicone implant incompatibility syndrome* (SIIS) als ziektebeeld niet

wordt erkend en daarom niet als zodanig wordt herkend als de patiënt zich meldt bij de arts. De klachten worden daardoor meestal in relatie gebracht met een ander, beter gedefinieerde, chronische aandoening. Recentelijk is er een nieuw syndroom gedefinieerd, dat aangeduid wordt als ASIA (*autoimmune/autoinflammatory syndrome induced by adjuvants*) en op basis van de kenmerken en symptomen kan SIIS als een door siliconen geïnduceerde vorm van ASIA gezien worden.<sup>6</sup> Maar een goede definitie van SIIS blijft vereist om gedegen epidemiologische studies mogelijk te maken.

Bovendien openbaren de klachten zich soms pas jaren nadat de prothesen geïmplantéerd zijn. Dit wordt bijvoorbeeld goed geïllustreerd door een recente studie waarin vier vrouwen met siliconenborstprothesen beschreven worden, die de auto-immuunziekte sclerodermie ontwikkelen. De ziekteverschijnselen verschenen pas vijf, veertien, vijftien en twintig jaar na de implantatie.<sup>7</sup>

Een laatste element in de moeizame bewijsvoering betreft het uittreden van siliconen uit een geruptureerde borstprothese: een risicofactor voor het ontwikkelen van gezondheidsklachten.<sup>8</sup> Rupturen worden meestal niet door de patiënt waargenomen en ook artsen missen de diagnose protheseruptuur nogal eens bij lichamelijk onderzoek of echografie. Maar bij MRI-onderzoek blijkt dit heel vaak aan het licht te komen.<sup>9</sup>

### Hoe verder?

Van belang is nu dat (huis)artsen zich ervan bewust worden dat onbegrepen klachten van sommige patiënten mogelijk verband houden met siliconenborstimplantaten. Dat begint ermee dat de arts in zijn dossier noteert dat de vrouw borstimplantaten heeft, zodat de klachten eventueel in een later stadium daaraan gerelateerd kunnen worden. Het verwijderen van de implantaten moet dan overwogen worden. Dit zou bij voorkeur in combinatie met het verwijderen van het kapsel moeten gebeuren, om de grootste hoeveelheid gelekte siliconen mee te nemen. Ook de pleidooien, zoals onlangs in Medisch Contact, voor landelijke registratie van in te brengen implantaten zijn behartenswaardig.<sup>10-11</sup> Het lijkt logisch dat de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) hier een voortrekkersrol gaat spelen.

De Nederlandse Internisten Vereniging en de NVPC hebben kort geleden aangekondigd dat zij gezamenlijk de klachten van patiënten met een siliconen borstprothese gaan inventariseren. Een uitstekend initiatief.

## Klachten openbaren zich soms pas jaren later

**SAMENVATTING**

- Hoewel er (nog) geen wetenschappelijk aangetoond verband is tussen gezondheidsklachten en siliconenborstimplantaten, is er voldoende 'circumstantial evidence'.
- Artsen moeten bij onbegrepen klachten registreren of de patiënte implantaten heeft laten inbrengen.
- De monobloc hydrogel-implantaten zijn een aantrekkelijk alternatief, omdat draagsters ervan vrijwel nooit prothese-gerelateerde gezondheidsklachten hebben.

## *Het cellulosemateriaal is relatief onschuldig voor het omliggende weefsel*

Maar er is ook een gezonder alternatief voor siliconenimplantaten. Dat is een prothese die is gevuld met fysiologische zoutoplossing (97%), maar zich onderscheidt van de klassieke zoutwaterprothese, omdat het tot een gel is gemaakt met behulp van 3 procent hydroxymethylcellulose. Dit type implantaat wordt al sinds 1984 op vele plaatsen in de wereld gebruikt (Frankrijk, Duitsland, Italië, Luxemburg, Rusland en Azië). Ook bij deze monobloc hydrogel kan zich soms een spontane ruptuur voordoen, maar dat geldt eigenlijk voor alle typen prothesen. Het cellulosemateriaal is echter biologisch afbreekbaar en dus relatief onschuldig voor het omliggende weefsel. De omhulling van deze monobloc hydrogelprothese bestaat weliswaar uit een siliconenelastomeer, maar de praktijk heeft uitgewezen dat dit bij patiënten die er als eerste mee beginnen, vrijwel nooit tot klachten leidt. Daarbij komt dat de meeste patiënten, als zij wegens klachten overgaan op deze hydrogelprothese, die klachten zien afnemen of verdwijnen.<sup>12 13</sup>

De monobloc hydrogelprothese wordt dikwijls verward met de hydrogelprothese op basis van zout water en hydroxypropylcellulose (PIP Hydrogel) die in 2000 door de leverancier in het Verenigd Koninkrijk uit de handel is genomen, na onderzoek van de Medical Devices Agency. Dit omdat te weinig informatie beschikbaar was om de veiligheid van deze prothese goed te kunnen beoordelen. Maar dit betreft dus niet de prothese met hydroxymethylcellulose.

**Voorlichting**

In de Verenigde Staten worden steeds meer alternatieve prothesen geplaatst. Met de hertoelating van deze prothesen op de Amerikaanse markt zijn de voorwaarden aangescherpt. Onder andere is de voorlichting aan patiënten enorm verbeterd. Het is dan ook aannemelijk dat mede daardoor er vaker wordt gekozen voor een alternatief voor siliconen. In elk geval wordt momenteel in ongeveer 50 procent van de gevallen gebruikgemaakt van prothesen die alleen met fysiologisch-zoutoplossing zijn gevuld.<sup>14</sup> Zolang het aannemelijk is dat SIIS veroorzaakt kan worden door siliconenprothesen, is het ook voor plastisch chirurgen in Nederland raadzaam om patiënten hierover, en over de alternatieven, goed voor te lichten. 



De voetnoten en links naar gerelateerde artikelen vindt u bij dit artikel op [www.medischcontact.nl](http://www.medischcontact.nl).

# veldwerk

## Meldpuntplicht

Na de Tweede Wereldoorlog was er volop werk. Iedereen had een baan. Ook vrouwen, na hun emancipatoire inhaalrace. Om al die werkgelegenheid te creëren had iedereen met een baan er iemand naast gekregen die hem of haar moest controleren. Toen er daarna nog te weinig werkgelegenheid was, ging – naast de controleur van degene met een baan – een derde persoon ervoor zorgen dat er formulieren werden gemaakt, zodat degene die degene met de baan controleerde dit makkelijker kon doen. De uitvinding van de computer was een zegen om snel stapels formulieren te produceren die degene met de baan, bijvoorbeeld de huisarts, naar hartenlust kon invullen.

Toen er daarna nog meer werkgelegenheid nodig was voor een gezonde economie, werd de meldplicht bedacht. Zo kreeg de huisarts bijvoorbeeld de plicht om vermoedens van kindermishandeling en huiselijk geweld te melden. De laatste vondst om nog meer – veelal controlerende – banen te creëren, is de uitvinding van de Meldpunten voor Trivialiteiten. Zo is er een voor Signalering Onjuist Spatiegebruik, voor UFO-waarnemingen, voor Polen en voor Beoordeling Zorgverleners.

Door een bijdrage van een boze anonieme patiënt scoor ik helaas suboptimaal op Meldpunt Zorgkaart.nl. Desondanks zijn meldpunten een must voor een gezonde economie. Het zal niet lang duren eer er naast de meldplicht ook een meldpuntplicht verordonneerd wordt. Iedere Nederlander wordt dan verplicht in het kader van crisisbezwering iets te melden waar andere Nederlanders dan iets van moeten vinden. Ik ben mijn tijd maar vast vooruit gegaan en heb mijn meldpunt recent de ether in gestuurd.

Wist u overigens dat 81,2 procent van de mensen last heeft van geblondeerde kuiven en dat bijna 75 procent van hen boven de rivieren woont? Kijk gerust eens op [www.meldpuntgeblondeerdekuif.nl](http://www.meldpuntgeblondeerdekuif.nl).

Jos van Bommel,  
huisarts

/veldwerk

## Voetnoten

1. Lipworth L, Holmich LR, McLaughlin JK. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin Immunopathol* 2011; 33: 287-94.
2. Lidar M, Agmon-Levin N, Langevitz P, Shoenfeld Y. Silicone and scleroderma revisited. *Lupus* 2012; 21: 121-7.
3. Flassbeck D, Pfeleiderer B, Klemens P, Heumann KG, Eltze E, Hirner AV. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. *Anal Bioanal Chem* 2003; 375: 356-62.
4. Miro-Mur F, Hindie M, Kandhaya-Pillai R, Tobajas V, Schwartz S, Alijotas-Reig J. Medical-grade silicone induces release of proinflammatory cytokines in peripheral blood mononuclear cells without activating T cells. *J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater* 2009; 90B: 510-20.
5. Wolfram D, Rabensteiner E, Grundtman C, Bock G, Mayerl C, Parson W, Almanzar G, Hasenohr C, Piza-Katzer H, Wick G. T regulatory cells and TH17 cells in peri-silicone implant capsular fibrosis. *Plast Reconstr Surg* 2012; 129: 327e-37e.
6. Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' – Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun* 2011; 36: 4-8.
7. Levy Y, Rotman-Pikielny P, Ehrenfeld M, Shoenfeld Y. Silicone breast implantation-induced scleroderma: description of four patients and a critical review of the literature. *Lupus* 2009; 18: 1226-32.
8. Brown SL, Pennello G, Berg WA, Soo MS, Middleton MS. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J Rheumatol* 2001; 28: 996-1003.
9. Brown SL, Middleton MS, Berg WA, Soo MS, Pennello G. Prevalence of rupture of silicone gel breast implants revealed on MR imaging in a population of women in Birmingham, Alabama. *AJR Am J Roentgenol* 2000; 175: 1057-64.
10. Karim R, Beekman WH, Marck KW, Van der Lei B. PIP-affaire toont noodzaak protocol. *Medisch Contact* 2012; 6: 317-8.
11. Mathijssen I. PIP-borstimplantaten: een dure les. *Medisch Contact* 2012; 4: 219.
12. Kappel RM, Pruijn GJM. The monobloc hydrogel breast implant: experiences and ideas. *Eur J Plast Surg* 2012; 35: 229-33.
13. CA Brunner, RW Gröner. Carboxy-methyl-cellulose hydrogelfilled breast implants – an ideal alternative? A report of five years' experience with this device. *Can J Plast Surg* 2006; 14 (3): 151-4.
14. FDA update on the Safety of Silicone Gel-filled Breast implants, June 2011.