



Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie  
handchirurgie, reconstructieve en esthetische chirurgie



## **Protocol voor toetsing van medische noodzaak voor explantatie van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten**

# Protocol voor toetsing van medische noodzaak voor explantatie van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten

## Inhoud

Auteurs: .....	2
Beheerder:.....	2
Aanleiding.....	3
Doel .....	3
Werkwijze.....	3
Definitie omschrijving.....	4
Prevalentie .....	5
Medische noodzaak indien: .....	6
Vervolg behandeling na explantatie: .....	6

**Auteurs:**

Zorginstituut Nederland	H.M. Gaasbeek Janzen
Zorgverzekeraars Nederland	H.W. Otten
Vereniging Artsen Volksgezondheid	Drs. E. Tuyn
Nederlandse Internisten Vereniging	Prof.Dr. P. Nanayakkara
Nederlandse Internisten Vereniging	mr. M.I.W. (Marjolijn) Verstegen
Borstkankervereniging Nederland	Dr. P.W.H. Hugen
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie	Prof.Dr. M.A.M. Mureau
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie	Dr. J.M. Zuidam
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie	Dr. H. Rakhorst

**Beheerder:**

VAV-werkgroep plastische chirurgie  
NVPC

## **Aanleiding**

Op 31 mei 2018 heeft het Zorginstituut Nederland een schrijven doen uitgaan met hierin het toevoegen van aanhoudende systemische klachten als medische noodzaak voor het verwijderen van borstimplantaten.<sup>1</sup> In de huidige regelgeving staat dat het operatief verwijderen van borstimplantaat een te verzekeren prestatie is indien er een medische noodzaak voor verwijdering is. Dit geldt ongeacht om welke reden het implantaat is geplaatst. Artikel 2.1, onder d, van de Regeling zorgverzekering benoemt nu de medische noodzaak als:

- een lekkage of ruptuur van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI,
- kapselvorming Baker-klasse IV met ernstige pijnklachten die gerelateerd zijn aan deze kapselvorming.
- een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica.
- interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese
- Borstimplantaat geassocieerd anaplastisch grootcellig T-cel lymfoom (BIA- ALCL), aangetoond door middel van pathologisch onderzoek met cytologische punctie of histologisch biopt.

Zorginstituut Nederland verzoekt de betrokken partners, te weten wetenschappelijke vereniging voor plastische chirurgie (NVPC), internisten, zorgverzekeraars en patiënten een protocol te ontwikkelen om de toetsing op aanhoudende systemische klachten bij borstimplantaten eenvoudig te laten verlopen.

## **Doel**

Het opstellen van een protocol voor de toetsing van de medische noodzaak voor de explantatie bij aanhoudende systemische klachten bij eerder geplaatste borstimplantaten, ongeacht de reden van implantatie.

## **Werkwijze**

Als basis heeft het rapport van het zorginstituut en de werkwijzer plastische chirurgie van de VAV 2019 gediend. Daarna is er overleg geweest met alle betrokken partijen en zijn aanpassingen gedaan. Na meerdere overleg momenten hebben er aanpassingen plaatsgevonden, hetgeen heeft geleid tot dit document

---

<sup>1</sup> Explantatie van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten, Zorginstituut Nederland, referentie 20180225592

## Definitie omschrijving

Siliconen borstimplantaten kunnen mogelijk systemische klachten veroorzaken. Systemische klachten omvatten onder meer myalgie (spierpijn), artralgie (gewrichtspijn), artritis (chronische gewrichtsontsteking), ochtendstijfheid, nachtzweeten, neurasthenie en extreme moeheid/malaise. Klachten worden meestal erger na inspanning. Daarnaast kunnen concentratiestoornissen (vergeetachtigheid), sicca (droge mond/droge ogen), en pyrexie (verhoogde lichaamstemperatuur) optreden. De ernst van de klachten kan variëren van mild tot invaliderend.

Voor de bovengenoemde ziektebeelden en/of klachten bij patiënten met borstimplantaten zijn verschillende namen in gebruik, zoals siliconosis, Silicone Implant Incompatibility Syndrome (SIIS), Schoenfeld's syndrome of ASIA (Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants). Onder deze patiënten bevinden zich ook patiënten met een klinisch bewezen auto-immuunziekte, hoewel een onomstotelijke associatie tussen siliconen borstprothesen en auto-immuunziekten nooit is aangetoond.

## Prevalentie

De exacte prevalentie van borstimplantaatdragers met geassocieerde systemische klachten is onbekend. In maart 2012 werd aan de Amsterdam UMC locatie VUmc een studie uitgevoerd naar vrouwen met borstimplantaten en onverklaarde klachten. Op basis van de lage opkomst van vrouwen (n=84) in een jaar tijd ondanks de goede bereikbaarheid van de kliniek, werd verondersteld dat de prevalentie bij vrouwen laag is. In 2014 werden er in 9 maanden tijd 100 patiënten met borstimplantaten en systemische klachten doorverwezen naar een kliniek in Maastricht. Desgevraagd geeft het SVS (Steunpunt voor Vrouwen met Siliconen) aan dat er in 2014 en 2015 ongeveer 150 patiënten per jaar zich meldden met lichamelijke klachten. Dit aantal komt ongeveer overeen met het aantal meldingen per jaar dat zij sinds 21 jaar registreren. Op dit moment worden er in het Amsterdam UMC ongeveer 220 patiënten per jaar gezien. Een recente grote populatiestudie uitgevoerd in Israël liet voor borstimplantaatdraagsters een relatief risico van 1,45 zien voor auto-immuunaandoeningen, zoals reuma, sarcoïdose of Sjögren syndroom.<sup>2</sup> Dus als de kans op sarcoïdose 2 promille is voor vrouwen zonder prothesen dan is deze kans  $1,45 \times 2 = 2,9$  promille voor vrouwen met prothesen.

Hoeveel volwassen vrouwen hun borstimplantaten jaarlijks willen laten explanteren vanwege aanhoudende gezondheidsklachten is niet bekend. In Nederland is in 2015 een landelijke registratie gestart, het borstimplantaten register DBIR (Dutch Breast Implant Registry). De registratie van explantaties is naar alle waarschijnlijkheid niet helemaal compleet (volgens de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie en houder van het register), maar het jaarverslag van 2019 geeft wel een helder overzicht van de redenen van explantaties.

Ongeveer 93% van de explantaties vond plaats om redenen van borstpijn, ruptuur van de prothese, asymmetrie of infecties. Uit het jaarverslag van DBIR uit 2019 lijkt ASIA de reden van explantatie in ongeveer 3-4% van alle explantaties te zijn (n=209), onafhankelijk van reconstructieve of esthetische indicatie voor de borstprothese.

---

<sup>2</sup> Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis, A. Watad et al International Journal of Epidemiology, 2018, 1846–1854

### **Medische noodzaak indien:**

- Aanhoudende systemische klachten na het plaatsen van borstimplantaten, ongeacht de reden van implantatie EN

Systemische klachten omvatten onder meer myalgie (spierpijn), artralgie (gewrichtspijn), artritis (chronische gewrichtsontsteking), ochtendstijfheid, nachtzweeten, neurasthenie en extreme moeheid/malaise. Klachten worden meestal erger na inspanning. Daarnaast kunnen concentratiestoornissen (vergeetachtigheid), sicca (droge mond/droge ogen), en pyrexie (verhoogde lichaamstemperatuur) optreden. De ernst van de klachten kan variëren van mild tot invaliderend.

- Geen alternatieve verklaring voor de klachten na evaluatie door een internist of klinisch immunoloog EN

Na een evaluatie door internist of klinisch immunoloog zijn er geen andere oorzaken gevonden voor de aanhoudende systemische klachten. De internist of klinisch immunoloog heeft antwoord gegeven op de volgende vragen gedurende de analyse.

1. Wanneer zijn de protheses geplaatst?
2. Van welke aanhoudende klachten is er sprake?
3. Sinds wanneer bestaan deze klachten?
4. Is een alternatieve verklaring voor deze klachten uitgesloten?

De onderzoeken en bevindingen van de internist moeten schriftelijk zijn bevestigd en behoren te worden bijgevoegd bij de aanvraag voor de ingreep.

- Duur klachten van minimaal 12 maanden EN
- Klachten zijn ontstaan na implantatie van een borst prothese EN

Systemische klachten als gevolg van implantaten kunnen direct na de plaatsing van borstimplantaten of tissue expanders ontstaan.

- Er hoeft geen behandeling voor de aanhoudende systemische klachten verricht te worden

Behandelingen voor systemische klachten welke ontstaan zijn na het plaatsen van borstimplantaten zijn er niet. Belangrijk is dat is vastgesteld dat er geen sprake is van andere, behandelbare, oorzaken van de klachten of van een 'self-limiting disease'.

### **Vervolg behandeling na explantatie:**

- Na verwijderen borstprothese(n) bij aanhoudende systemische klachten is plaatsen nieuwe borstprothese(n) een contra-indicatie.

Dit geldt voor alle typen borstimplantaten, omdat alle typen borstimplantaten siliconen bevatten (een vulling met siliconen zoals polyurethaan prothesen dan wel een omhulsel van siliconen, zoals hydrogel implantaten en saline implantaten).