



## Veelgestelde vragen n.a.v. RIVM inventarisatie borstimplantaten

### 1. Wat is de aanleiding van het onderzoek?

Er zijn vrouwen die serieuze klachten hebben na het plaatsen van een siliconen borstimplantaat. Veel van deze vrouwen hebben zich in de afgelopen jaren gemeld bij het Meldpunt Klachten Siliconen van de Stichting SVS (Steunpunt voor Vrouwen met Siliconenimplantaties). SVS heeft de klachten door middel van vragenlijsten gebundeld.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (voorheen Inspectie voor de Gezondheidszorg) heeft het RIVM gevraagd deze klachten in beeld te brengen en te onderzoeken op mogelijke patronen. Na een eerste inventarisatie bleek dat de door SVS aangeleverde informatie niet voldoende was voor verantwoord wetenschappelijk onderzoek.

Daarom is samen met SVS en enkele wetenschappers een nieuwe vragenlijst ontwikkeld. Met deze vragen heeft het RIVM gezondheidsklachten op een systematische wijze uitgevraagd.

### 2. Wie heeft het onderzoek uitgevoerd?

De inspectie heeft het RIVM gevraagd om uit te zoeken welke gezondheidsklachten vrouwen met een siliconen borstimplantaat ervaren. Vrouwen konden hun klachten anoniem melden door een digitale vragenlijst in te vullen.

### 3. Wat is de conclusie?

De resultaten uit deze inventarisatie geven een beeld van de verschillende klachten die vrouwen met borstimplantaten ervaren. Op basis hiervan is het echter niet mogelijk om te zeggen of de siliconen borstimplantaten de klachten veroorzaken.

Hiervoor is meer en ander wetenschappelijk onderzoek nodig. Veel van de algemene lichamelijke klachten komen namelijk ook voor bij vrouwen zonder borstimplantaten en lijken dus niet specifiek te zijn. Allerlei factoren kunnen van invloed zijn op het ontstaan van deze klachten. Daarom is het moeilijk mogelijke patronen in de klachten te herkennen.

De resultaten van de inventarisatie kunnen wel helpen om richting te geven aan verder wetenschappelijk onderzoek naar klachten bij vrouwen met borstimplantaten.

### 4. Wat zijn de resultaten van het onderzoek?

In totaal zijn de vragenlijsten van 976 vrouwen geanalyseerd. Hiervan hebben 695 vrouwen gezondheidsklachten ervaren na de implantatie van een siliconen borstimplantaat. Deze vrouwen ervaren klachten die grote invloed hebben op hun dagelijks leven. 281 vrouwen gaven aan geen klachten te hebben na de implantatie(s). De gemiddelde leeftijd van de vrouwen bij het invullen van de vragenlijst was 47 jaar. De jongste was 21 jaar en de oudste 83 jaar oud. De implantaten zijn in de jaren 1971 tot 2017 geplaatst. Op het moment van het plaatsen van de eerste implantaten was de jongste vrouw in dit onderzoek 18 jaar oud en de oudste 69 jaar.

Van de 976 vrouwen hadden er 745 een borstimplantaat laten plaatsen voor een cosmetische borstvergroting. Daarnaast hebben 231 vrouwen een borstreconstructie gehad: 164 nadat de borst(en) waren verwijderd omdat zij borstkanker hadden, en 67 na een preventieve verwijdering van de borsten om borstkanker te voorkomen.

## **5. Hoeveel vrouwen hebben deelgenomen aan het onderzoek?**

In totaal hebben 976 vrouwen een vragenlijst ingevuld. 695 vrouwen hebben aangegeven dat ze gezondheidsklachten hebben na het plaatsen van één of meerdere implantaten. 281 vrouwen hebben aangegeven dat ze geen klachten hebben na de implantatie(s).

## **6. Om wat voor soort klachten gaat het?**

Vrouwen hadden vaak zowel lokale klachten (in of rondom de borst) als algemene klachten (ergens anders in het lichaam). Van de lokale klachten zijn pijn in de borst(en) en kapselvorming het meest gerapporteerd. Bij kapselvorming ontstaat een stevige bindweefsellaag om het implantaat. Chronische vermoeidheid, gewrichtspijn en spierpijn zijn de meest genoemde algemene lichamelijke klachten.

## **7. Wat is er gebeurd met de klachten?**

Ongeveer driekwart van de vrouwen (ca. 525) die klachten kregen na het plaatsen van implantaten bezocht hiervoor een arts. Ongeveer een kwart van de vrouwen (ca 175) heeft de laatste implantaten definitief laten verwijderen. Dat wil zeggen dat ze geen nieuwe implantaten meer hebben laten plaatsen. Bij iets minder dan de helft van deze groep vrouwen (ca 80) verdwenen de klachten. Bij een vergelijkbaar deel bleven de klachten hetzelfde, en bij een klein deel verergerden de klachten. De lokale klachten in de borst verminderden het vaakst nadat de implantaten definitief waren verwijderd. Van de verschillende typen algemene klachten verminderden psychische en gewrichtsklachten het vaakst.

## **8. Is er een verschil tussen klachten van vrouwen die implantaten hebben vanwege cosmetische redenen of vanwege een reconstructie?**

Op basis van dit onderzoek kan hier geen zekere uitspraak over worden gedaan.

## **9. Is er verschil tussen de groepen vrouwen die wel of geen klachten hadden?**

In totaal hebben 281 vrouwen aangegeven geen klachten te ervaren. Een aantal kenmerken van deze groep vrouwen is vergeleken met die van de vrouwen die wel klachten ervaren. Vrouwen zonder klachten hadden de implantaten over het algemeen niet korter geleden gekregen dan vrouwen met klachten. Verder meldden vrouwen met klachten vaker chronische ziekten te hebben op het moment dat zij de vragenlijst invulden dan vrouwen zonder klachten.

## **10. Hoeveel vrouwen hebben borstimplantaten?**

Er zijn ongeveer tweehonderdduizend vrouwen met borstimplantaten in Nederland. Het exacte aantal is niet bekend. Ook is niet bekend hoeveel vrouwen met borstimplantaten klachten ontwikkelen. Sinds 2015 houden plastisch chirurgen een registratie bij over borstimplantaten. Daarin houden ze bij hoeveel implantaten geplaatst zijn. Ook registreren ze waarom ze een implantaat verwijderen. Daardoor krijgen we in de toekomst meer zicht op hoeveel vrouwen een borstimplantaat hebben en waarom ze weer verwijderd worden.

## **11. Wat gaat de inspectie nu doen?**

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft besloten dat er vervolgonderzoek moet komen. Het ministerie overlegt met de inspectie over de onderzoeksvraag.

## **12. Wie gaat dat onderzoek uitvoeren?**

Het RIVM gaat dit vervolgonderzoek uitvoeren.

## **13. Waar moet dat vervolgonderzoek aan voldoen?**

In vervolgonderzoek is het belangrijk dat artsen en onderzoekers een goede diagnose stellen van de klachten die ontstaan zijn na de plaatsing van borstimplantaten. Hierbij moeten zij ook rekening houden met andere factoren die van invloed zouden kunnen zijn op het ontstaan van dergelijke klachten.