



verslag

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

Bespreking	Gesprek over klachten bij vrouwen met siliconen borstimplantaten
Vergaderdatum en -tijd	16 december 2016
Vergaderplaats	Utrecht
Deelnemers	Prof. dr. Jan Willem Cohen Tervaert (Maastricht University), dr. Susan Janssen (RIVM) en dr. Wim de Jong (RIVM; verslag)

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

Datum
20 maart 2016

Achtergrond over het onderzoek en het gesprek

Het RIVM inventariseert in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) welke gezondheidsklachten vrouwen met een siliconen borstimplantaat ervaren. Het doel van het onderzoek is om een beeld te krijgen van de verschillende soorten klachten die vrouwen met siliconen borstimplantaten ervaren. En of hierin trends en overeenkomsten zijn te herkennen. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen helpen bij verder wetenschappelijk onderzoek naar de gevolgen van siliconen borstimplantaten.

Met betrekking tot siliconen borstimplantaten (SBI), is bij het RIVM vooral expertise aanwezig op het gebied van de chemische analyse en toxicologie, voor klinische kennis is input nodig van buiten het RIVM. Daarom worden gesprekken gevoerd met dhr. Cohen Tervaert en andere deskundigen. Ook hoort het RIVM graag over ervaringen met SBI patiënten. De inbreng in deze gesprekken kan van belang zijn voor de vragenlijst die gebruikt gaat worden in het RIVM onderzoek en voor de analyse die het RIVM wil gaan uitvoeren.

Voorstellen gesprekspartners

Susan Janssen geeft een introductie van het werk van het RIVM in het algemeen, en op het gebied van siliconen borstimplantaten (SBI) in het bijzonder. Jan Willem Cohen Tervaert is als internist werkzaam, en is hoogleraar interne geneeskunde en immunologie in Maastricht. Hij ziet op dit moment patiënten in de Reinaert Kliniek in Maastricht. Dit zijn vooral patiënten met vasculitis en patiënten die een auto-immuunziekte ontwikkelen op basis van omgevingsfactoren zoals onder andere siliconen borstimplantaten (SBI). Dhr. Cohen Tervaert heeft ongeveer 300-400 patiënten gezien met klachten die mogelijk gerelateerd zijn aan een SBI. Hij begeleidt op dit moment in samenwerking met de kliniek voor plastische chirurgie 2 AIO's die onderzoek doen bij vrouwen met een SBI. Per januari 2017 zal zijn werk met SBI-patiënten stoppen omdat de Reinaert Kliniek in Maastricht (een Zelfstandig Behandel Centrum (ZBC)) hiervoor geen middelen meer heeft. Mw. Janssen is hoofd van de afdeling Effecten Volksgezondheid van het RIVM, dhr. de Jong is senior onderzoeker toxicologische pathologie bij het RIVM.

Samenvatting gesprek

Dhr. Cohen Tervaert heeft in drie jaar ca. 300-400 SBI-patiënten gezien die het "autoimmuun/inflammatoir syndroom induced by adjuvants" (ASIA syndroom) ontwikkeld hebben. Volgens zijn inschatting heeft 70% van de vrouwen een SBI gekregen om cosmetische redenen, en 30% in verband met een reconstructie na een operatie voor borstkanker. Dhr. Cohen Tervaert ziet geen verschil in het beeld van de klachten bij een SBI tussen 40 jaar geleden en nu, ondanks dat fabrikanten claimen dat de SBI-producten nu beter zijn dan vroeger. De volgende soorten klachten ziet hij vaak: koorts/koortsachtig gevoel, droge ogen/mond (sicca), spier- en gewrichtsklachten, moeheid, concentratieproblemen, en bij een kwart van de patiënten (soms) zeer ernstige atypische neurologische klachten. Sommige klachten zijn nauwelijks te onderscheiden van het Sjögren Syndroom (auto-immuunziekte met aantasting van de vocht producerende klieren met als gevolg uitdrogen van slijmvliezen gepaard gaande met spier- en gewrichtspijn).

Dhr. Cohen Tervaert heeft ook 2 patiënten met fysiologisch zout gevulde implantaten en 1 patiënt met een "monobloc hydrogel breast implant" die ook klachten kregen. Het lijkt erop dat patiënten met deze implantaten minder vaak problemen hebben dan patiënten met SBI, maar het is niet uitgesloten dat andere borstimplantaten ook klachten geven. Er is mogelijk een volgorde in het openbaren van de klachten: vermoeidheid, spier/gewrichtsklachten, sicca, koorts, auto-immuunziekte, en neurologische verschijnselen en uiteindelijk (verergering) van allergieën, auto-immuunziekten en/of ontwikkeling van lymfomen. Klachten zouden volgens dhr. Cohen Tervaert kunnen samenhangen met de genetische achtergrond van vrouwen: ongeveer 10% van de vrouwen zou volgens hem klachten kunnen ontwikkelen. Het wordt steeds duidelijker dat het niet om 1 auto-immuunziekte gaat: de één krijgt dit, de ander dat – dit is mogelijk afhankelijk van de genetische achtergrond van de patiënt. In Maastricht zijn monsters aanwezig van vrouwen met een SBI en klachten voor mogelijk onderzoek. Het blijkt echter moeilijk om onderzoek naar klachten en SBI gefinancierd te krijgen.

Volgens dhr. Cohen Tervaert is er met betrekking tot klachten bij een SBI nooit een goede vergelijking gemaakt met ziekten zoals het chronisch vermoeidheidssyndroom en/of fibromyalgie. Het blijft moeilijk om een epidemiologisch verband tussen SBIs en auto-immuunziekten aan te tonen omdat deze laatste aandoeningen zo zeldzaam zijn (bijvoorbeeld sclerodermie). Een opvallend verschil tussen chronisch vermoeidheidssyndroom/fibromyalgie en het ASIA syndroom is dat bij vrouwen met ASIA ten gevolge van een SBI soms zeer ernstige neurologische klachten optreden en bij pathologisch onderzoek granulomateuze ontstekingen gevonden worden. Hij ziet ASIA als een verlengstuk van kapselvorming en lokale ontstekingen, waarbij er mogelijk door continue prikkeling uiteindelijk zelfs een lymfoom (anaplastic large cell lymphoma (ALCL)) zou kunnen ontstaan. Het zweten van siliconenolie uit een implantaat is volgens hem de oorzaak van de granulomateuze ontstekingen die bij ASIA gevonden worden.

Een van de lopende onderzoeken van de AIO's van dhr. Cohen Tervaert in Maastricht betreft een enquête die is uitgestuurd naar 120 vrouwen met een SBI (gerekruteerd via het Steunpunt voor Vrouwen met Siliconen Implantaties (SVS)) met als controle 120 vrouwen met SBI zonder klachten, 120 gezonde controles en 120 vrouwen met borstimplantaten gevuld met zoutoplossing.

Dhr. Cohen Tervaert adviseert om de door de onderzoeksgroep in Maastricht gebruikte ASIA enquête in de RIVM vragenlijst mee te nemen. Indien dit niet meer mogelijk is, kan er misschien een aanbeveling opgenomen worden voor vervolgonderzoek. De suggestie is om de vragenlijsten gebruikt in beide onderzoeken (het Maastrichtse en het toekomstige RIVM-onderzoek) naast elkaar te leggen en te bekijken of er nog iets specifiek meegenomen kan worden in de RIVM-vragenlijst. Bij de analyse van de resultaten is het goed om de groep met een reconstructie na borstkanker en de cosmetische groep uit elkaar halen. Het is soms lastig om klachten n.a.v. de behandeling van borstkanker en klachten n.a.v. implantaten uit elkaar te halen.

De groep met een SBI als gevolg van een amputatie in verband met de aanwezigheid van het BRCA (Breast Cancer) gen wordt in het Maastrichtse onderzoek meegenomen in de borstkankergroep.

Als internist met veel ervaring met klachten bij vrouwen met een SBI adviseert dhr. Cohen Tervaert geen SBI te plaatsen bij vrouwen met een auto-immuunziekte, fibromyalgie, chronisch vermoeidheidssyndroom, of allergische klachten. Volgens dhr. Cohen Tervaert is het nodig om de classificatie van ASIA aan te scherpen. In een recente publicatie waarbij 200 patiënten werden onderzocht geeft hij aan dat er in de laatste 30 jaar geen verandering is opgetreden in de symptomen behorende bij ASIA (Colaris et al., Immunological Research 2016).

Bij het verwijderen van de implantaten ziet dhr. Cohen Tervaert het volgende: 65% - 75% geeft duidelijke vermindering van de klachten (de Boer et al., Immunological Research 2016). Bij vrouwen met een vastgestelde auto-immuunziekte geeft alleen verwijdering van de implantaten minder vaak een complete remissie: 20% laat een vermindering van de klachten zien. Bij de meeste patiënten die al een auto-immuunziekte ontwikkeld hebben moeten immuunsuppressieve geneesmiddelen gegeven worden om de ziekte in remissie te brengen. Hoe eerder implantaten verwijderd worden na implantatie, hoe sneller het herstel gaat. Er is minder herstel als de implantaten bijvoorbeeld 15 jaar oud zijn. Dhr. Cohen Tervaert vindt het een probleem dat het verwijderen van implantaten alleen door de ziektekostenverzekeraars wordt vergoed bij ernstige lokale complicaties (sterke kapselvorming). Het RIVM geeft aan dat dit aspect buiten het onderzoek valt en dat vergoedingen van behandelingen van patiënten vallen onder het Zorginstituut Nederland.

Een deel van de patiënten houdt ook na verwijdering van een SBI klachten. Een mogelijke behandeling is dan om antibiotica te geven en als dat niet werkt immuunsuppressiva. Een belangrijke onderzoeksvraag is hoe de subpopulatie is te identificeren die mogelijk klachten gaat

ontwikkelen na het plaatsen van een SBI en welke patiënten wel en welke patiënten niet goed reageren op verwijdering van de implantaten.

Datum
20 maart 2016

Het aantal patiënten met klachten die mogelijk gerelateerd zijn aan borstimplantaten is niet bekend en de schattingen lopen uiteen. Volgens dhr. Cohen Tervaert zijn er ongeveer 4000 patiënten met ASIA en ongeveer 40 met ALCL. Volgens hem is dit reden genoeg om een serieuze waarschuwing, zoals die gegeven is in de Verenigde Staten en in Frankrijk, te doen uitgaan.

Tot slot geeft Dhr. Cohen Tervaert aan dat goede voorlichting aan vrouwen van essentieel belang is.