

# Breast implants in reconstructive and aesthetic surgery

Citation for published version (APA):

Miseré, R. M. L. (2023). *Breast implants in reconstructive and aesthetic surgery: Studies on self-reported health complaints and quality of life*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.20230414rm>

## Document status and date:

Published: 01/01/2023

## DOI:

[10.26481/dis.20230414rm](https://doi.org/10.26481/dis.20230414rm)

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

# Breast Implants in Reconstructive and Aesthetic Surgery:

## Studies on Self-Reported Health complaints and Quality of Life

### Summary

Women undergoing a mastectomy face the choice of whether or not to undergo breast reconstruction. Many personal and external factors play a role in the choice *not* to undergo breast reconstruction, to undergo an *implant-based* reconstruction or to undergo an *autologous* reconstruction. For example, there is a lot of public awareness about the safety of silicone breast implants and the development of systemic complaints, also known as breast implant illness (BII). This causes fear and worry in women who currently have or are considering breast implants. In addition to reconstructive cases, this also concerns women who have undergone or are considering undergoing cosmetic augmentation. There has been an increase in the number of requests for explantation in recent years. However, little is known about the prevalence, risk factors, and management of BII. More research on this topic is needed to adequately counsel women considering breast implants for breast reconstruction or augmentation. Furthermore, long-term breast- and body-related outcomes are important determinants in making a choice for reconstruction. This thesis aimed to provide an overview of long-term patient-reported outcomes of women who have undergone breast implant surgery, compared to women who have not, such as healthy controls or women with a different type of breast reconstruction.

**Chapter 2** describes a study in which we evaluated the prevalence of self-reported complaints in women with breast implants. Also health-related quality of life was compared between women with and without breast implants in this study. Women with silicone or saline breast implants who had or had not registered with complaints at the Dutch foundation for breast implant illness (MKS) were compared with a control group without breast implants. Almost all of the 238 women reported systemic complaints, only women from MKS had significantly more physical complaints than all other groups. Age, fibromyalgia and chronic diseases were identified as independent predictors for the development of multiple systemic complaints. Furthermore, health-related quality of life was significantly lower in women with silicone breast implants than in women without implants. However, selection bias seems to play a major role in this and other studies on breast implant illness. This study demonstrates that systemic symptoms are common in both women with and without breast implants and that selection bias in many studies is likely to bias the true extent of breast implant illness among women with silicone breast implants.

In the study described in **chapter 3**, we investigated the course of physical complaints in women who had their breast implants removed, by means of a retrospective chart review. Patients who had undergone an explantation in Maastricht UMC+ between 2010 and 2020 were included. More than half of the patients reported complaints, mostly pain. Capsular contracture was the most common primary indication for

explantation. Breast implant illness (BII) was suggested in 14.7% of the cases. After removing the breast implants, more than half noticed an improvement in complaints. Allergy and implant rupture caused an increase in the likelihood of BII. Also striking was the high prevalence of psychological and functional disorders in women with BII. This study confirms that the removal of the implants leads to an improvement of complaints in the majority of BII cases.

**Chapter 4** describes an exploratory pilot study investigating whether changes in structural and functional measures could be found in brain regions involved in the pain matrix in women with BII compared to asymptomatic women with SBI, using 3T fMRI. Twelve women in both groups were included. The main findings of this study were that the analyses of both functional and structural measures showed no significant differences between the two groups, despite the large clinical differences in self-reported symptoms. However, large differences were found in the level of anxiety, distress, somatization, and depression, suggesting that these psychological factors are associated with the development of breast implant illness. These women may as well be more sensitive to the placebo effect, in which negative expectations contribute to the development of complaints. The results of this study prompted further research into the role of personality in breast implant illness, as described in chapter 5.

**Chapter 5** describes the evaluation of the association between self-reported health complaints, health- and breast-related QoL, and personality traits, in women who underwent breast augmentation. The health status, breast-related QoL, as well as the personality traits of 201 breast augmentation patients were analyzed. Levels of neuroticism were significantly different between augmentation patients and normative data. Neuroticism was found to be significantly negatively correlated with subjective health and breast-related QoL in women with breast implants. Therefore, personality may be a factor in the development of breast implant-associated illness.

The aim of the study described in **chapter 6** was to study the influence of a woman's quality of life at the time of breast cancer diagnosis on the decision whether or not to undergo breast reconstruction after mastectomy. This cross-sectional study included 67 women, 54% of whom ultimately decided to undergo breast reconstruction. Those undergoing breast reconstruction were significantly younger and slightly more satisfied with their breasts preoperatively. Preoperative psychosocial well-being was significantly higher in women who did not undergo breast reconstruction than women who did undergo reconstruction. The results of this study suggest that psychosocial characteristics are essential for the decision-making process in breast reconstruction.

**Chapter 7** describes a study we performed in order to investigate whether there is a difference in the prevalence of self-reported complaints between women undergoing different types of breast reconstruction. Furthermore, we compared health-related quality of life after implant-based breast reconstruction with autologous breast reconstruction. In this multicenter study, 329 women were included, of whom 103 underwent implant-based reconstruction, 202 autologous reconstruction and 24 tertiary reconstruction. We found no significant differences in the prevalence and severity of health complaints in the different groups, resulting in an equal health-related quality of life. Based on this study, there is no evidence that women undergoing implant-based

breast reconstruction have an increased risk of developing health problems compared to women undergoing autologous breast reconstruction.

The study described in **chapter 8** measured breast-related and body-related quality of life 2 to 5 years after breast reconstruction. The outcomes of 336 women showed that breast-related quality of life was significantly higher after autologous breast reconstruction than after implant-based breast reconstruction and that donor site appearance did not negatively affect body image. In fact, women who underwent DIEP flap reconstruction were significantly more satisfied with their abdomen than women who underwent implant-based reconstruction. This study indicates that autologous breast reconstruction is superior to implant-based reconstruction in both breast-related and body-related outcomes.

In **chapter 9**, long-term outcomes regarding breast-related, body-related and health-related quality of life are investigated in a specific group of women who underwent breast reconstruction after bilateral prophylactic mastectomy. This risk-reducing procedure has a major impact on the body image and psychosocial well-being of these (often young and disease-free) women. Forty-seven women who underwent implant-based or autologous breast reconstruction were included. Satisfaction with breasts and physical well-being following autologous breast reconstruction was significantly higher than following implant-based reconstruction. Women who underwent implant-based breast reconstruction scored a slightly higher body-related quality of life and a minimally lower health-related quality of life. However, these differences were not significant. This study indicates that, also in women undergoing bilateral prophylactic mastectomy, autologous breast reconstruction results in higher breast-related quality of life than implant-based breast reconstruction.



## Summary in Dutch - Nederlandse samenvatting

Vrouwen die een borstamputatie ondergaan, staan voor de keuze om al dan niet een borstreconstructie te ondergaan. Veel persoonlijke en externe factoren spelen een rol bij de keuze om *géén* borstreconstructie, een reconstructie met *implantaten (prothesen)* of een reconstructie met *eigen weefsel te* ondergaan. Er is momenteel bijvoorbeeld veel publieke aandacht voor de veiligheid van siliconen borstimplantaten en het ontstaan van systemische klachten, ook wel borstimplantaat-gerelateerde ziekte of 'Breast implant illness' (BII) genoemd. Dit kan het maken van een keuze lastig maken. Er is echter weinig bekend over hoe vaak het voorkomt, mogelijke risicofactoren en de behandeling van BII. Meer onderzoek over dit onderwerp is nodig om vrouwen die borstimplantaten overwegen of vrouwen die zich zorgen maken over hun borstimplantaten adequaat te adviseren. Verder spelen borst- en lichaam-gerelateerde uitkomsten op de lange termijn een belangrijke rol in het maken van een keuze voor reconstructie. Dit proefschrift had tot doel een overzicht te geven van lange termijnuitkomsten, gerapporteerd door vrouwen die een operatie met borstimplantaten hebben ondergaan, in vergelijking met vrouwen die niet zo een operatie hebben ondergaan, zoals gezonde controles of vrouwen met een ander type borstreconstructie.

Het doel van de studie beschreven in **hoofdstuk 2** was om het voorkomen van zelf-gerapporteerde klachten bij vrouwen met borstimplantaten te evalueren. Daarnaast werd de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven vergeleken tussen vrouwen met en zonder borstimplantaten. In dit onderzoek werden vrouwen met siliconen of zoutoplossing-gevulde borstimplantaten die zich wel of niet met klachten hadden aangemeld bij het Meldpunt Klachten Siliconen (MKS) vergeleken met een controlegroep zonder borstimplantaten. Bijna alle 238 vrouwen rapporteerden systemische klachten, alleen vrouwen van MKS hadden significant meer lichamelijke klachten dan alle andere groepen. Leeftijd, fibromyalgie en chronische ziekten werden geïdentificeerd als onafhankelijke voorspellers voor het ontstaan van meerdere systemische klachten. Bovendien was de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven significant lager bij vrouwen met siliconen borstimplantaten dan bij vrouwen zonder implantaten. Selectiebias lijkt een grote rol te spelen in dit onderzoek en andere onderzoeken naar borstimplantaat-gerelateerde ziekte. Deze studie toont aan dat systemische symptomen vaak voorkomen bij zowel vrouwen met als zonder borstimplantaten en dat selectiebias in veel onderzoeken waarschijnlijk de ware omvang van borstimplantaat-gerelateerde ziekte bij vrouwen met siliconen borstimplantaten vertekent.

In **hoofdstuk 3** onderzochten we het beloop van lichamelijke klachten bij vrouwen bij wie de borstimplantaten werden verwijderd, door middel van een retrospectief (terugblikkend) dossieronderzoek. Patiënten die tussen 2010 en 2020 een verwijdering van borstimplantaten ondergingen in het Maastricht UMC+ werden geïnccludeerd. Meer dan de helft van de patiënten meldde klachten, voornamelijk pijn. Kapselcontractuur was de meest voorkomende primaire indicatie voor verwijdering van de implantaten. Borstimplantaatziekte (BII) werd in 14,7% van de gevallen gesuggereerd. Na verwijdering merkte meer dan de helft een verbetering van de klachten op. Allergie en implantaatruptuur veroorzaakten een toename van de kans op BII. Opvallend was ook

het veel voorkomen van psychische en functionele stoornissen bij vrouwen met BII. Dit onderzoek bevestigt dat het verwijderen van de implantaten in de meeste gevallen van BII leidt tot een verbetering van de klachten.

**Hoofdstuk 4** beschrijft een verkennende proefstudie waarin wordt onderzocht of veranderingen in structurele en functionele metingen kunnen worden gevonden in hersengebieden die betrokken zijn bij pijn, bij vrouwen met borstimplantaatziekte in vergelijking met vrouwen met borstimplantaten zonder klachten, met behulp van 3T fMRI. Twaalf vrouwen in beide groepen werden geïnccludeerd. De belangrijkste bevindingen van deze studie waren dat de analyses van zowel functionele als structurele metingen geen significante verschillen lieten zien tussen de twee groepen, ondanks de grote klinische verschillen in de gerapporteerde symptomen. Er werden echter wel grote verschillen gevonden in het niveau van angst, angst, somatisatie en depressie, wat suggereert dat deze psychologische factoren verband houden met de ontwikkeling van borstimplantaatziekte. Deze vrouwen zijn mogelijk ook gevoeliger voor het nocebo-effect, waarbij negatieve verwachtingen bijdragen aan het ontstaan van klachten. De resultaten van deze studie waren aanleiding voor verder onderzoek naar de rol van persoonlijkheid bij ziekte van borstimplantaten, zoals beschreven in hoofdstuk 5.

In **hoofdstuk 5** wordt het verband tussen zelf-gerapporteerde gezondheidsklachten, gezondheid- en borst-gerelateerde kwaliteit van leven en persoonlijkheidskenmerken onderzocht, in vrouwen die een borstvergroting hebben ondergaan. De gezondheidsstatus, borst-gerelateerde kwaliteit van leven en de persoonlijkheidskenmerken van 201 patiënten werden hiervoor geanalyseerd. De mate van neuroticisme was significant verschillend tussen vrouwen met een borstvergroting en normatieve gegevens. Neuroticisme bleek significant negatief te correleren met de subjectieve gezondheid en de borst-gerelateerde kwaliteit van leven bij vrouwen met borstimplantaten. Mogelijk speelt persoonlijkheid daarom een rol bij de ontwikkeling van borstimplantaat-gerelateerde ziekten.

Het doel van de studie beschreven in **hoofdstuk 6** was het bestuderen van de invloed van de kwaliteit van leven van een vrouw op het moment dat zij de diagnose borstkanker krijgt, op de beslissing om al dan niet een borstreconstructie te ondergaan na de borstamputatie. Deze cross-sectionele studie omvatte 67 vrouwen, van wie 54% uiteindelijk besloot een borstreconstructie te ondergaan. Vrouwen die een borstreconstructie ondergingen waren significant jonger en waren iets meer tevreden met hun borsten, vóór de borstamputatie. Het psychosociaal welbevinden was significant hoger bij vrouwen die géén borstreconstructie ondergingen dan bij vrouwen die wel een reconstructie ondergingen. De resultaten van dit onderzoek suggereren dat psychosociale kenmerken essentieel zijn voor het besluitvormingsproces rondom een borstreconstructie.

**Hoofdstuk 7** beschrijft een studie waarin werd onderzocht of er een verschil is in het voorkomen van zelf-gerapporteerde klachten tussen vrouwen met verschillende soorten borstreconstructies. Daarnaast werd de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven tussen vrouwen met een reconstructie met borstimplantaten vergeleken met vrouwen met een reconstructie met eigen weefsel. In deze multicenter studie werden 329 vrouwen geïnccludeerd, waarvan 103 met implantaten, 202 met een reconstructie met eigen weefsel en 24 vrouwen die een reconstructie met eigen weefsel ondergingen nadat eerder een reconstructie met implantaten had gefaald (tertiaire reconstructie). We vonden geen significante verschillen in het voorkomen of in de ernst

van gezondheidsklachten in de verschillende groepen, resulterend in een gelijke gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven. Op basis van deze studie is er geen bewijs dat vrouwen die een borstreconstructie met implantaten ondergaan een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van gezondheidsproblemen in vergelijking met vrouwen die een borstreconstructie met eigen weefsel ondergaan.

De studie beschreven in **hoofdstuk 8** onderzocht de borst-gerelateerde en lichaam-gerelateerde kwaliteit van leven 2 tot 5 jaar na de borstreconstructie. De uitkomsten van 336 vrouwen toonden aan dat de borst-gerelateerde kwaliteit van leven significant hoger was na borstreconstructie met eigen weefsel dan na borstreconstructie met borstimplantaten en dat het uiterlijk van de donorplaats geen negatief effect had op het lichaamsbeeld. Vrouwen die een DIEP-lapreconstructie ondergingen, waren zelfs significant meer tevreden met hun buik dan vrouwen die een reconstructie met borstimplantaten ondergingen. Deze studie geeft aan dat borstreconstructie met eigen weefsel superieur is aan borstreconstructie met borstimplantaten, zowel in borst- als lichaam-gerelateerde uitkomsten.

**Hoofdstuk 9** beschrijft een studie naar de lange termijn kwaliteit van leven gerelateerd aan borst, lichaam en gezondheid in een specifieke groep vrouwen die beiderzijdse preventieve borstamputatie onderging. Deze risico verlagende ingreep heeft een grote impact op het lichaamsbeeld en het psychosociaal welzijn van deze (vaak jonge en ziektevrrije) vrouwen. Zevenenveertig vrouwen die een beiderzijdse preventieve borstamputatie en borstreconstructie ondergingen werden geïnccludeerd. De tevredenheid met borsten en fysiek welzijn na reconstructie met eigen weefsel was significant hoger dan na reconstructie met implantaten. Vrouwen die een reconstructie met implantaten ondergingen hadden een iets hogere lichaam-gerelateerde en een iets lagere gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven. Deze verschillen waren echter niet significant. Deze studie laat zien dat, ook bij vrouwen die een beiderzijdse preventieve borstamputatie ondergaan, een reconstructie met eigen weefsel resulteert in een hogere borst-gerelateerde kwaliteit van leven dan reconstructie met implantaten.



