

Breast implant illness in silicone breast implant patients

Citation for published version (APA):

Colaris, M. J. L. (2022). *Breast implant illness in silicone breast implant patients*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. ProefschriftMaken. <https://doi.org/10.26481/dis.20220211mc>

Document status and date:

Published: 01/01/2022

DOI:

[10.26481/dis.20220211mc](https://doi.org/10.26481/dis.20220211mc)

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

Take down policy

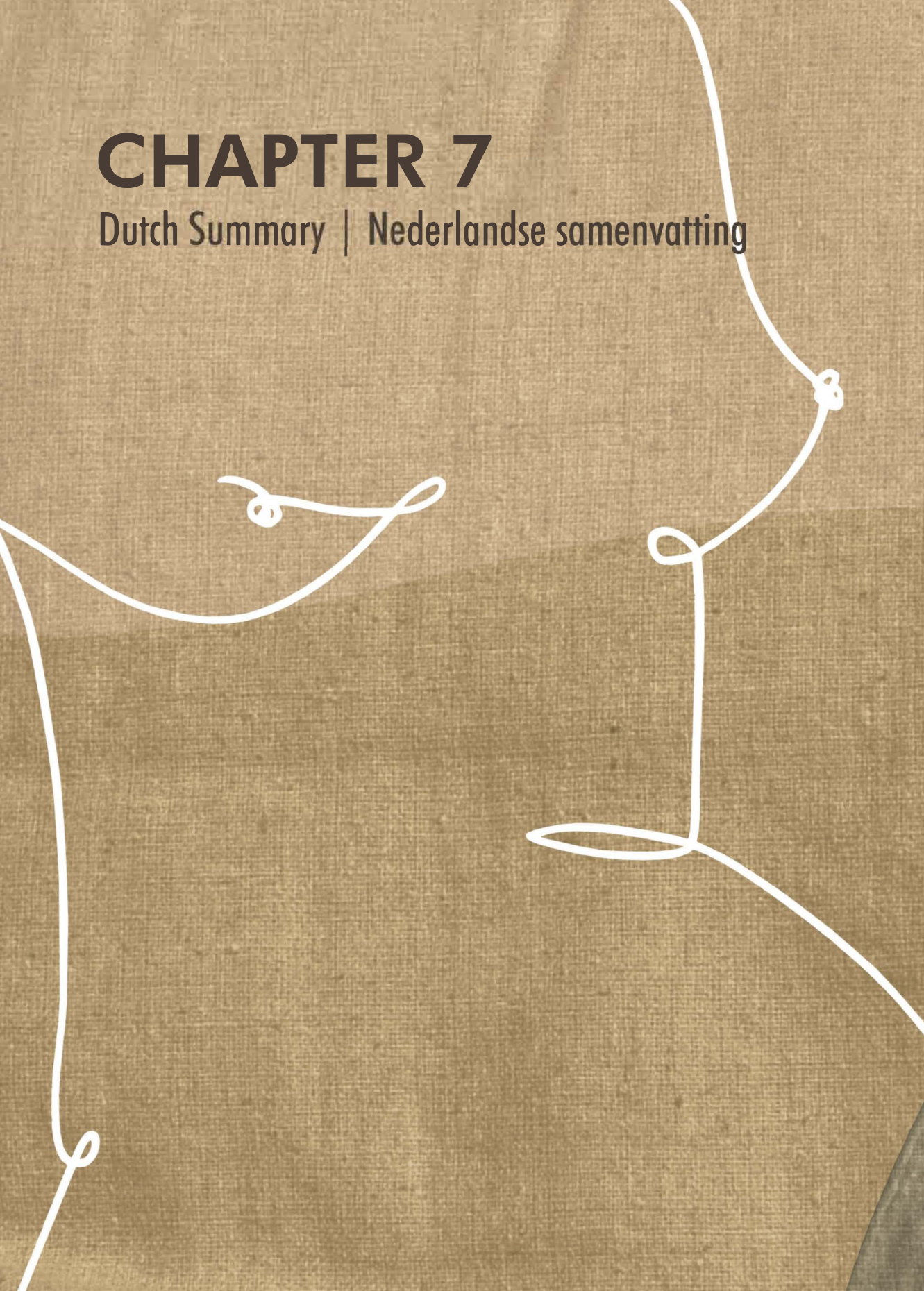
If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

CHAPTER 7

Dutch Summary | Nederlandse samenvatting





DUTCH SUMMARY | NEDERLANDSE SAMENVATTING

Wereldwijd ondergaan een groot aantal vrouwen een borstoperatie vanwege cosmetische of reconstructieve redenen, waarbij siliconen borstimplantaten worden geplaatst. Een geselecteerde groep vrouwen ontwikkelt een spectrum aan onverklaarbare lichamelijke symptomen na het implanteren van borstimplantaten. Of deze lichamelijke klachten een direct gevolg zijn van de siliconen borstimplantaten staat na decennia aan wetenschappelijk onderzoek tot op heden nog steeds ter discussie. Welke vrouwen en hoeveel vrouwen lijden aan deze lichamelijke symptomen alsmede aan auto-immuun ziekten, is onduidelijk. Dit fenomeen staat in de literatuur bekend als ‚siliconen borstimplantaatziekte‘ (in het Engels: Silicone Breast Implant Illness (SBI)). In Nederland hebben nationaal ongeveer 6000 vrouwen hun zorgen en gezondheidsklachten online gerapporteerd bij de Nederlandse vereniging Meldpunt Klachten Siliconen (MKS), een vereniging voor vrouwen die hun klachten beoordelen als een direct gevolg van hun siliconen borstimplantaten. Wetenschappelijk onderzoek heeft inmiddels aangetoond dat vrouwen met borstimplantaten meer kans hebben op borstimplantaat-geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA/ALCL), een zeldzaam type non-hodgkinlymfoom.

Het doel van dit proefschrift was om inzicht te krijgen in de (systemische) gezondheidsklachten waar patiënten met siliconen borstimplantaten over klagen en om inzicht te krijgen in welke en hoeveel siliconen borstimplantaat patiënten deze gezondheidsklachten ervaren. Op basis van dit proefschrift hebben we het spectrum van gezondheidsklachten bij vrouwen met siliconen borstimplantaatziekte kunnen bepalen en hebben we vastgesteld dat dit spectrum in de loop van de jaren in grote lijnen ongewijzigd is gebleven. De meest bekend beschreven symptomen die vrouwen met siliconen borstimplantaatziekte ontwikkelen zijn vermoeidheid, gewrichtspijnen en/of spierpijnen, brain fog, oftewel moeite met concentreren en geheugenverlies, droge ogen en/of een droge mond, koorts en verschillende auto-immuunziekten.

In *hoofdstuk 1* wordt als onderdeel van de inleiding van het proefschrift, een overzicht van de bestaande literatuur aangaande het bestaan van siliconen borstimplantaatziekte weergegeven. Daarbij wordt het concept dat de laatste jaren

gesuggereerd wordt, dat siliconen borstimplantaatziekte een gevolg is van migratie van siliconen partikels door het lichaam, verder uitgewerkt. De studie beschrijft dat zowel door rupturen als ook het 'zweten' van siliconen borstimplantaten (het lekken van kleine siliconen gel-druppeltjes door een intact omhulsel van het implantaat), siliconen door het lichaam kan verplaatsen en in weefsel kan opstapelen. In de beschreven studies wordt een mogelijk verband gelegd tussen allergieën, auto-immuun ziekten en andere afwijkingen. Aanvullend epidemiologisch en basaal onderzoek van voldoende grootte en kwaliteit zal nodig zijn om bewijs te genereren tussen migratie en (auto)inflammatoire processen.

In *hoofdstuk 2* wordt een cohortstudie beschreven, waarbij een groep van honderd vrouwen met siliconen borstimplantaten gediagnosticeerd met borstimplantaatziekte in 2014 in Maastricht, wordt vergeleken met een groep van honderd vrouwen gediagnosticeerd met borstimplantaatziekte in de Baylor College of Medicine (Houston, USA) tussen 1985 en 1992. Andere beschreven cohortstudies uit de literatuur werden eveneens geanalyseerd en beschreven aangaande de lichamelijke symptomen die door borstimplantaat patiënten worden gerapporteerd. Geconcludeerd kan worden dat er een grote overeenkomst bestaat in het spectrum van lichamelijke symptomen dat de twee onderzochte groepen, alsook in de andere 18 geanalyseerde cohort studies, wordt beschreven. Deze studie bewijst dat de verschillende aanpassingen en materialen die gedurende de jaren gebruikt zijn voor de ontwikkeling van siliconen borstimplantaten, geen invloed hebben op het spectrum van klachten die door de vrouwen beschreven worden.

In *hoofdstuk 3* wordt een cohort studie naar het vitamine D-gehalte als risicofactor voor het ontwikkelen van auto-antistoffen in siliconen borstimplantaat patiënten beschreven. Daarnaast wordt de literatuur naar vitamine D-gehalten en de aanwezigheid en/of titer waarden van auto-antistoffen in andere auto-immuunziekten systematisch weergegeven. Vitamine D-tekort bleek gerelateerd te zijn aan de aanwezigheid van auto-antilichamen bij patiënten met siliconen borstimplantaatziekte. Een kanttekening van deze studie is het ontbreken van een controle groep: of vitamine D deficiëntie derhalve ook gerelateerd is aan de aanwezigheid van auto-antilichamen bij patiënten *zonder* siliconen borstimplantaten is onbekend. Vitamine D kan fungeren als een regulerend middel

van het immuunsysteem. Gerandomiseerd, gecontroleerd wetenschappelijk onderzoek moet worden uitgevoerd om uit te zoeken of vitamine D-suppletie als preventieve therapie gebruikt kan worden om het ontwikkelen van auto-antistoffen bij patiënten met siliconen borstimplantaten te reduceren.

In *hoofdstuk 4* wordt een systematische review van de literatuur naar het effect van explantatie van siliconen borstimplantaten bij patiënten met lichamelijke symptomen en/of auto-immuunziekten beschreven. Na explantatie van siliconen borstimplantaten, blijkt dat bij ca. 75% van de patiënten de lichamelijke symptomen subjectief verbeteren en/of verdwijnen. In patiënten die reeds een auto-immuunziekte ontwikkeld hebben, is verbetering van de lichamelijke symptomen alleen te zien in combinatie met aanvullende immunosuppressieve therapie. Een meer recente studie van onze studiegroep in een cohort van 197 patiënten (met in totaal 303 borstimplantaten) laat zien dat siliconen borstimplantaatziekte de 5^e meest voorkomende indicatie is voor het verwijderen van de borstprothesen (11.2%).

In *hoofdstuk 5* wordt een cohortstudie naar het subjectief cognitief functioneren van patiënten met siliconen borstimplantaten in vergelijking met gezonde controles gepresenteerd. Om dit cognitief functioneren te meten, wordt gebruik gemaakt van de CFQ-vragenlijst ('Cognitive Failure Questionnaire'), waarbij de frequentie van alledaagse cognitieve vergissingen wordt nagegaan als maat voor cognitieve competentie of belastbaarheid. Het onderzoek laat zien, dat patiënten met siliconen borstimplantaten hetzelfde cognitief scoren in vergelijking met gezonde controle patiënten. Patiënten met siliconen borstimplantaten in het algemeen hebben minder frequent en minder ernstige cognitieve vergissingen in vergelijking met patiënten met siliconen borstimplantaten die hun lichamelijke symptomen kenbaar maakten bij de Nederlandse vereniging MKS. Er kon geen relatie worden gevonden tussen de ernst van het cognitief functioneren met de aanwezigheid van rupturen van de borstimplantaten en/of de duur van siliconen blootstelling. Een beperking van deze studie is, dat er een subjectief screeningsinstrument wordt gebruikt voor de beoordeling van cognitieve disfunctie. Objectief cognitief functioneren zou in toekomstig wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd kunnen worden met behulp van functioneel MRI-onderzoek

vóór en na implantatie van siliconen borstprothesen met voldoende follow-up duur.

Conclusie

Siliconen borstimplantaatziekte blijft als buitengewoon symptoomcomplex tot heden een beperkt begrepen fenomeen. Lange-termijn uitdagingen zullen liggen in het voorkomen van het ontwikkelen van lichamelijke symptomen na implantatie van siliconen borstimplantaten. Identificatie van een bepaald risicoprofiel kan specifieke vrouwen selecteren en bijdragen aan betere voorlichting. Vrouwen met uitgebreide allergieën en/of reeds bestaande auto-immuunziekten moeten extra gewezen worden op mogelijke effecten van siliconen borstimplantaten. Alternatieve borstvergrotingsprocedures, bijvoorbeeld door lipofilling of autologe reconstructies, zijn onderwerp van toekomstig onderzoek en kunnen specifiek worden aangeboden aan vrouwen met risico op borstimplantaatziekte. Aanvullend bewijs vanuit experimenteel (lab)onderzoek is nodig voor een beter begrip van de pathofysiologie van siliconen borstimplantaatziekte.