Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat

Een inventarisatie

RIVM Rapport 2017-0151

T. van der Maaden et al.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat

Een inventarisatie

RIVM Rapport 2017-0151
T. van der Maaden et al.

Colofon

© RIVM 2017
Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2017-0151

T. van der Maaden (author), RIVM
C. Moltó-Puigmartí (author), RIVM
W.H. de Jong (author), RIVM
S.W.J. Janssen (author), RIVM
R.E. Geertsma (author), RIVM

Contact:
R.E. Geertsma
Centrum Gezondheidsbescherming

Deze inventarisatie werd verricht in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (voorheen de Inspectie voor de Gezondheidszorg), in het kader van project V/080118.

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat

Een inventarisatie

Het RIVM heeft in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (voorheen de Inspectie voor de Gezondheidszorg) geïnventariseerd welke gezondheidsklachten vrouwen met een siliconen borstimplantaat ervaren. Vrouwen konden hun klachten anoniem aangeven op een digitale vragenlijst. De inventarisatie laat een breed beeld aan klachten zien. Op basis van deze inventarisatie is het niet mogelijk om aan te geven of de implantaten de oorzaak zijn van de klachten. Hiervoor is wetenschappelijk vervolgonderzoek nodig. De resultaten uit deze inventarisatie kunnen hier wel richting aan geven.

Allerlei factoren kunnen van invloed zijn op het ontstaan van klachten. Daarom is het moeilijk mogelijke patronen in de klachten te duiden. Sommige klachten lijken vaker voor te komen bij vrouwen met bepaalde kenmerken. Vrouwen met bepaalde chronische ziekten zoals allergieën rapporteren bijvoorbeeld vaker algemene klachten. Eén van de aanbevelingen in dit rapport is dit verder te onderzoeken.

In totaal zijn de vragenlijsten van 976 vrouwen geanalyseerd. Hiervan gaven 695 vrouwen aan lokale of algemene gezondheidsklachten te ervaren nadat zij één of meerdere keren implantaten hadden laten plaatsen. 281 vrouwen gaven aan geen klachten te hebben ervaren na de implantatie(s).

Van de lokale klachten zijn pijn in de borst(en) en kapselvorming het meest gerapporteerd. Chronische vermoeidheid, gewrichts- en spierklachten zijn de meest genoemde algemene klachten. Vrouwen hadden vaak zowel lokale als algemene klachten.

Bij iets minder dan de helft van de vrouwen met algemene klachten verbeterden deze nadat de laatste implantaten waren verwijderd. Bij een vergelijkbaar deel bleven de klachten hetzelfde, en bij een klein deel verergerden ze. Sommige vrouwen gaven aan al klachten te hebben voordat zij borstimplantaten kregen. Deze klachten werden in de meeste gevallen als minder ernstig ervaren dan de klachten die na het krijgen van borstimplantaten ontstonden.

Kernwoorden: siliconen borstimplantaten, gezondheidsklachten

Synopsis

Health complaints in women with a silicone breast implant
A survey

The Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) has performed, by order and for the account of the Dutch Health and Youth Care Inspectorate in formation (formerly the Dutch Health Care Inspectorate), a survey of health complaints experienced by women with silicone breast implants.

Women with silicone breast implants were called to report their health complaints using an online questionnaire. The survey shows a wide range of complaints. Based on the results of this survey it is not possible to indicate whether the implants are the cause of the complaints. This will require follow-up investigations. The results from the current survey can guide future research.

Given that a variety of factors can influence the development of health complaints, it is difficult to interpret possible patterns in the complaints reported. Some of the complaints seem to occur more frequently in women with certain characteristics. For example, women with certain chronic diseases such as allergies more frequently report general complaints. One of the recommendations in this report is to perform further research on this.

In total the questionnaires of 976 women have been analyzed. From these, 695 women indicated they experienced local and/or general health complaints after undergoing one or more implantations. 281 women reported having no complaints after receiving breast implants.

Pain in the breast(s) and capsular contracture were the most often reported local complaints. Among the general complaints, women mentioned chronic fatigue, joint complaints and muscle complaints the most. Women often reported having both local and general complaints.

Almost half of the women that had their implants removed, reported an improvement of their general health complaints after explantation. In about the same number of women the complaints did not change, and in a small group of women the complaints became worse after explantation. Some women reported having health complaints before they received breast implants. The complaints before implantation were often experienced as less severe than after implantation.

Key words: silicone breast implants, health complaints

Inhoudsopgave

1 Introductie — 9
1.1 Aanleiding — 9
1.2 Doel van de inventarisatie — 9

2 Methode — 11
2.1 Gesprekken met experts — 11
2.2 Ontwikkelen vragenlijst — 11
2.3 Inhoud vragenlijst — 12
2.4 Invullen vragenlijst en doelgroep — 12
2.5 Dataverwerking en analyse — 13
2.6 Expertpanel — 13

3 Resultaten — 15
3.1 Respondenten en implantaten — 15
3.1.1 Respondenten — 15
3.1.2 Implantaatkenmerken — 18
3.2 Gezondheidsklachten na implantatie van borstimplantaten — 20
3.2.1 Algemeen — 20
3.2.2 Lokale klachten in de borst na het plaatsen van implantaten — 20
3.2.3 Systemische klachten na het plaatsen van implantaten — 21
3.2.4 Specificatie systemische klachten na het plaatsen van implantaten — 23
3.2.5 Overige klachten — 24
3.2.6 Bezoek arts en behandeling van de klachten — 25
3.2.7 Vergelijken van klachten voor en na het plaatsen van implantaten — 26
3.3 Vergelijken van gezondheidsklachten op basis van implantaat- en respondentenkernmerken — 27
3.3.1 Leeftijd van de vrouwen bij de eerste implantatie — 27
3.3.2 Reden van plaatsing implantaten: reconstructie, BRCA1 of cosmetisch — 28
3.3.3 Implantaten wel of niet gescheurd — 28
3.3.4 Auto-immuunziekte en allergie — 29
3.4 Verloop van de klachten na explantatie — 29
3.5 Vergelijken van respondenten met en zonder klachten na het krijgen van implantaten — 29
3.5.1 Verschillen in respondentenkenmerken en chronische ziekten — 29
3.5.2 Verschillen in de aanwezigheid van klachten vóór het plaatsen van implantaten — 30
3.5.3 Verschillen in het jaar van implantatie — 31
3.5.4 Verschillen in implantaatkenmerken — 32

4 Discussie — 33
4.1 Overkoepelend — 33
4.2 Aantal vrouwen met implantaten en gemelde klachten — 34
4.3 Verband tussen borstimplantaten en klachten — 34
4.4 Gerapporteerde klachten — 35
4.4.1 Vóórkomen van de klachten — 35
4.4.2 Aard van de klachten — 36
4.4.3 Verloop klachten na explantatie — 36
4.4.4 Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) — 36

4.5 Patronen op basis van karakteristieken van vrouwen of implantaten — 36
4.6 Sterke en zwakke punten van deze inventarisatie — 37
4.7 Conclusies en aanbevelingen — 38

5 Referenties — 41

Bijlage 1 Vragenlijst inventarisatie van klachten siliconen borstimplantaten — 43

Bijlage 2 Categorieën overige klachten en voorbeelden van vermelde klachten per categorie — 59

Bijlage 3 Algemene gegevens van de respondenten — 62

Bijlage 4 Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten — 64

Bijlage 5 Systemische klachten na het plaatsen van implantaten — 65

Bijlage 6 Overige klachten na het plaatsen van implantaten — 66

Bijlage 7 Bezoek arts en behandeling van de klachten — 67

Bijlage 8 Vóórkomen van klachten bij respondenten of implantaten met bepaalde karakteristieken — 68

Bijlage 9 Implantaatkenmerken uitgesplitst per reden van plaatsen van de implantaten — 77

Bijlage 10 Algemene gegevens van de respondenten uitgesplitst per reden van plaatsen van de implantaten — 78

Bijlage 11 Implantaatkenmerken — 79

1 Introductie

1.1 Aanleiding

Hoewel er in meerdere studies geen relatie aangetoond kon worden tussen het hebben van een siliconen borstimplantaat (SBI) en het ontstaan van gezondheidsklachten, zijn er vrouwen die duidelijk klachten ervaren na het plaatsen van een SBI. Ruim vierduizend van deze vrouwen met borstimplantaten en gezondheidsklachten hebben zich in de afgelopen jaren gemeld bij het Meldpunt Klachten Siliconen van de stichting Steunpunt voor Vrouwen met Siliconenimplantaties (SVS). SVS verzamelt en bundelt klachten door middel van vragenlijsten. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (voorheen de Inspectie voor de Gezondheidszorg) heeft het RIVM gevraagd deze klachten te inventariseren. Na evaluatie bleek dat de door SVS aangeleverde informatie niet toereikend was voor een verantwoorde inventarisatie. Daarom is ervoor gekozen om een nieuwe vragenlijst te ontwikkelen waarin gezondheidsklachten op een systematische wijze werden uitgevraagd. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting en het RIVM hebben vrouwen met een siliconen borstimplantaat en gezondheidsklachten vervolgens opgeroepen om deel te nemen aan deze inventarisatie en de vragenlijst in te vullen. Hierbij werd gebruikgemaakt van de websites van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting en het RIVM, persberichten in de media en de SVS.

1.2 Doel van de inventarisatie

Het doel van de inventarisatie is om een beeld te krijgen van de verschillende soorten gezondheidsklachten die vrouwen met siliconen borstimplantaten ervaren en of hier patronen en overeenkomsten in zijn te herkennen.

Het is niet mogelijk om met deze inventarisatie een uitspraak te doen over de oorzaak van de klachten. Het is met deze inventarisatie ook niet mogelijk om een verband tussen de klachten en het hebben van siliconen borstimplantaten aan te tonen. De uitkomsten van deze inventarisatie kunnen helpen om richting te geven aan wetenschappelijk vervolgonderzoek naar de gevolgen van siliconen borstimplantaten.

Dit rapport beantwoordt de volgende vragen:

Hoofdvraag:
Welke soorten gezondheidsklachten rapporteren vrouwen met siliconen borstimplantaten en zijn hierin patronen te herkennen?

Deelvragen:

- Welke lokale klachten zijn er (type, frequentie, ernst, duur)?
- Welke systemische klachten zijn er (type, frequentie, ernst, duur)?
- Zijn er bepaalde implantaatkenmerken (bijvoorbeeld locatie, leeftijd implantaat, oppervlaktestructuur, grootte) die vaak voorkomen bij vrouwen met klachten?

- Wat is de invloed van eventuele explantatie van het implantaat op de klachten?
- Welke duiding kan er gegeven worden aan gerapporteerde klachten of patronen van klachten met behulp van wetenschappelijke literatuur en klinische experts?

2 Methode

2.1 Gesprekken met experts

Voor deze inventarisatie is het belangrijk inzichten te verkrijgen vanuit de klinische praktijk. Daarom zijn gesprekken gevoerd met drie deskundigen die patiënten zien met een SBI en klachten:

- Prof. dr. Jan-Willem Cohen Tervaert – internist en hoogleraar interne geneeskunde en immunologie, Maastricht University;
- Dr. Prabath Nanayakkara – internist acute geneeskunde bij het VUmc;
- Dr. Hinne Rakhorst – plastisch chirurg verbonden aan Medisch Spectrum Twente in Enschede en Ziekenhuisgroep Twente in Almelo en Hengelo, en voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC).

Het RIVM heeft van alle gesprekken een gespreksverslag gemaakt. Na goedkeuring door de betrokken deskundigen zijn de verslagen gepubliceerd op de RIVM-website (http://www.rivm.nl/Onderwerpen/M/Medische_hulpmiddelen/Siliconen_borstimplantaten/Inventarisatie_van_gezondheidsklachten_van_vrouwen_met_een_siliconen_borstimplantaat). De informatie uit deze gesprekken is gebruikt bij het ontwikkelen van de vragenlijst, en voor de analyse die op de data uit de vragenlijst is uitgevoerd.

2.2 Ontwikkelen vragenlijst

Als basis voor het ontwikkelen van de vragenlijst is de wetenschappelijke literatuur over de problematiek rond siliconen borstimplantaten gebruikt (zie overzicht gepresenteerd in SCENIHR 2012). Inzichten vanuit de gesprekken met experts uit de klinische praktijk (zie 2.1) zijn hierbij verwerkt. Tevens is gebruikgemaakt van de bestaande vragenlijsten van de Stichting SVS. Het eerste concept van de vragenlijst is ontwikkeld door het primaire onderzoeksteam van het RIVM. Vervolgens is commentaar gevraagd met betrekking tot volledigheid, klinische terminologie en begrijpelijkheid van de vragen van de volgende personen:

1. bij het RIVM werkzame artsen;
2. externe experts uit de klinische praktijk;
3. inspecteurs van Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting;
4. Stichting SVS;
5. communicatiemedewerkers van het RIVM en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting.

Het ingebrachte commentaar is in de vragenlijst verwerkt. Vervolgens is door Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting de vragenlijst omgezet naar een enquête op internet die gedurende vier weken beschikbaar was om in te vullen. De vragenlijst is weergegeven in **Bijlage 1**.

2.3 Inhoud vragenlijst

Waar mogelijk zijn vragen zodanig geformuleerd, dat alle respondenten de klachten op dezelfde manier zouden invullen en antwoorden goed met elkaar vergeleken konden worden. Daarnaast was er de mogelijkheid om in een open veld een nadere toelichting te geven.
De vragenlijst bestond uit vragen gericht op:

1. algemene informatie over de respondent;
2. lokale* en systemische klachten** vóór implantatie van borstimplantaten;
3. lokale en systemische klachten na implantatie van borstimplantaten en
4. verandering van de klachten na definitieve verwijdering van het laatste implantaat/de laatste implantaten.

* Lokale klachten: klachten in de borst bij het implantaat
** Systemische klachten: algemene lichamelijke klachten

Bij de algemene vragen kwamen de fysieke toestand van de respondent, en de gegevens over het implantaat/de implantaten en de plaatsing daarvan aan bod. De klachten vóór en na het plaatsen van het implantaat/de implantaten werden ingedeeld in plaatselijke (lokale) klachten in de borst(en) en systemische klachten elders in het lichaam, waaronder gewrichts- en spierklachten, neurologische/psychische klachten, en meer algemene klachten. Bij vrouwen die meerdere keren implantaties hebben ondergaan, zijn de klachten na elke implantatie separaat uitgevraagd.

Bij verwijdering van een implantaat is per type klacht gevraagd of de klachten nog steeds aanwezig waren of verbeterd of verslechterd. Ook werd aan de respondenten gevraagd op een schaal van 1 (zeer slecht) tot 10 (zeer goed) aan te geven hoe zij zich voelden vóór en tijdens het hebben van de implantaten, en vlak na, en langere tijd na het verwijderen van de implantaten.

2.4 Invullen vragenlijst en doelgroep

De vragenlijst is op 21 februari 2017 tot 21 maart 2017 online beschikbaar gesteld om in te vullen. Vrouwen met borstimplantaten zijn opgeroepen om de vragenlijst in te vullen via nieuwsberichten en tweets van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting en het RIVM. Ook in diverse media (Nu.nl; RTL Nieuws; Radar) is er aandacht besteed aan het openen van de vragenlijst voor vrouwen met een SBI. De stichting SVS heeft haar leden geattendeerd op het invullen van de vragenlijst via haar website, forum en Facebook-pagina. Ook zijn de leden per mail benaderd met een link naar de vragenlijst. De sluitingsdatum van de vragenlijst stond in de nieuwsberichten vermeld.

Vrouwen met siliconen borstimplantaten konden de vragenlijst anoniem invullen. Om enig inzicht te krijgen in de samenstelling van de groep respondenten moesten vrouwen hun geboortejaar invullen. Daarnaast vroeg de vragenlijst naar het jaar van implantatie om inzicht te krijgen in de ouderdom van de implantaten. Hoewel de vragenlijst duidelijk gericht was op vrouwen met een SBI en klachten, was het voor vrouwen met een SBI zonder klachten ook mogelijk de vragenlijst in te vullen.

De vragenlijst 'inventarisatie klachten van vrouwen met een siliconen borstimplantaat' is 991 keer ingevuld. Er zijn 976 vragenlijsten geanalyseerd. Vijftien respondenten zijn niet in de resultaten opgenomen op basis van leeftijd bij het plaatsen van de eerste implantaten. Hiervoor is een ondergrens van 18 jaar, en een bovengrens van 75 jaar gehanteerd.

2.5 Dataverwerking en analyse

Bij het beschrijven van de implantaten en de klachten bij de respondenten na het plaatsen van implantaten is allereerst gekeken *per respondent*. Bij deze beschrijving is gekeken of de betreffende respondent een klacht heeft opgegeven bij een of meerdere van de verschillende implantaties die zij heeft gehad. Op deze manier is rekening gehouden met alle implantaties die een vrouw heeft opgegeven, zonder dat klachten van respondenten met meer dan één implantatie dubbel geteld zijn. Daarnaast zijn de implantaatkenmerken en klachten op implantaatniveau beoordeeld. Er is per kenmerk of klacht bekeken of deze is genoemd bij de eerste implantatie die de respondenten kregen, en bij de laatste implantatie in het geval de respondent meer dan één implantatie had gehad.

Om de respondenten, de implantaatkenmerken en de opgegeven klachten weer te geven, zijn beschrijvende analyses gebruikt. De aanwezigheid van klachten is vergeleken op basis van een aantal kenmerken zoals de reden voor implantatie (bijvoorbeeld reconstructie of cosmetisch), vulling van de implantaten en de zorginstelling waar de implantaten geplaatst zijn.

Naast de voor-gedefinieerde klachten in de vragenlijst, konden de respondenten per implantatie eventuele overige klachten melden. Per implantatie konden de respondenten tot tien overige klachten beschrijven. Om het totaal aantal verschillende overige klachten te verkleinen voor verdere analyse, zijn vergelijkbare klachten in categorieën ingedeeld. Een lijst van deze categorieën is te vinden in **Bijlage 2**.

Een aantal van de gemelde overige klachten, komt overeen met klachten zoals deze in de vragenlijst staan. Er is onderzocht of er hiervoor een correctie nodig was voor de aantallen klachten aangegeven bij de hoofdvragen in de vragenlijst. Incidenteel werd een van de acht klachten uit de hoofdvragen van de vragenlijst gerapporteerd bij de vraag 'overige klachten' maar niet in de hoofdvraag. Het ging hierbij om 21 antwoorden bij 'overige klachten', verdeeld over acht verschillende soorten klachten op een totaal van 1424 implantaties. Door deze geringe aantallen geeft een correctie van de aantallen bij de klachten in de hoofdvragen nauwelijks een verschil in de resultaten. Daarom is er voor deze klachten geen correctie toegepast van de aantallen bij klachten in de hoofdvragen.

2.6 Expertpanel

Het RIVM stelde een expertpanel samen om de geanalyseerde resultaten uit de vragenlijsten wetenschappelijk en klinisch te duiden. Hierin waren de relevante expertises voor het onderwerp 'klachten van vrouwen met

borstimplantaten' vertegenwoordigd. (zie Tekstbox 1). Het panel bevatte expertises vanuit de interne geneeskunde, plastische chirurgie, Somatisch Onvoldoende verklaarde Lichamelijke Klachten (SOLK), pathologie, toxicologie, immunologie, epidemiologie en reumatologie. Om onafhankelijkheid van het panel te waarborgen zijn de experts initieel geworven via beroepsverenigingen van de betreffende specialismen. Wanneer er al eerder contact was gelegd met een expert (zoals het geval door de gesprekken met experts hierboven genoemd in paragraaf 2.1), is vervolgens bij de beroepsvereniging geverifieerd of de betreffende persoon de vereniging kon vertegenwoordigen. Wanneer het via de beroepsvereniging niet lukte om een expert te werven voor deelname aan het panel werd contact gelegd met het betreffende specialisme in academische medische centra in Nederland.

Tekstbox 1: Samenstelling expertpanel

Prof. dr. Jan-Willem Cohen Tervaert:	Internist en hoogleraar interne geneeskunde en immunologie bij Maastricht University
Prof. dr. René van der Hulst:	Plastisch chirurg en hoogleraar plastische chirurgie bij het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC)
Dr. Joris IJzermans:	Expert op het gebied van Somatisch Onverklaarde Lichamelijke Klachten (SOLK) en senior onderzoeker bij NIVEL
Prof. dr. Daphne de Jong:	Hoogleraar hematopathologie en patholoog bij het VUmc
Prof. dr. Gerard Mulder:	Emeritus hoogleraar toxicologie aan de Universiteit Leiden
Dr. Prabath Nanayakkara:	Internist acute geneeskunde bij het VUmc
Prof. dr. Sabine Siesling:	Hoogleraar 'Outcomes research and personalized cancer care', klinisch epidemioloog UTwente, en senior onderzoeker van het Integraal kankercentrum Nederland IKNL
Dr. Jeska de Vries-Bouwstra:	Reumatoloog, medisch coördinator Zorgpad Systemische sclerose bij het LUMC

De leden van het expertpanel vulden elk een 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' in, voorafgaand aan de bijeenkomst.

Van deze bijeenkomst is een verslag gemaakt. Het verslag is gelezen en akkoord bevonden door de aanwezigen bij de bijeenkomst. Het verslag is beschikbaar via http://bit.ly/verslag-expertmeeting-borstimplantaten.

3 Resultaten

De gegevens van 976 vragenlijsten zijn geanalyseerd, met daarin informatie over in totaal 1424 implantaties van een of meerdere borstimplantaten bij deze 976 respondenten. Algemene gegevens over de respondenten zijn beschreven in paragraaf 3.1.

In 695 van de 976 vragenlijsten gaven respondenten aan dat er gezondheidsklachten ontstonden na de eerste en/of een volgende implantatie van borstimplantaten. In paragraaf 3.2 over klachten na het plaatsen van borstimplantaten is alleen over deze 695 respondenten gerapporteerd. In paragraaf 3.3 wordt de relatie tussen gezondheidsklachten en respondent- en implantaatkenmerken weergegeven. Het verloop van de klachten na explantatie wordt in paragraaf 3.4 gepresenteerd.

In 281 van de 976 vragenlijsten gaven respondenten aan dat er geen klachten ontstonden na de eerste en/of een volgende implantatie van borstimplantaten. Gegevens van deze groep zijn gebruikt voor vergelijkingen binnen de totale groep respondenten in paragraaf 3.5.

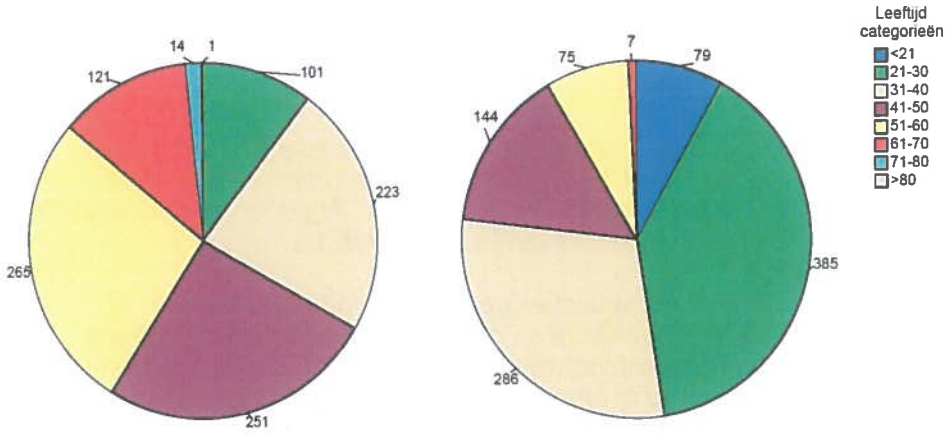
Respondenten konden in de vragenlijst opgeven één dan wel meerdere keren (tot maximaal tien) implantaties te hebben gehad. Bij elke implantatie konden er één of twee implantaten geplaatst zijn. Omdat bij de meerderheid van de vrouwen bij een implantatie twee implantaten worden geplaatst, wordt in het vervolg van dit rapport gesproken over de *implantaten* die zijn geplaatst bij een implantatie, en niet over *het implantaat*. Bij het woord *implantaten* kan het dus zowel om één als om twee implantaten gaan.

3.1 Respondenten en implantaten

3.1.1 Respondenten

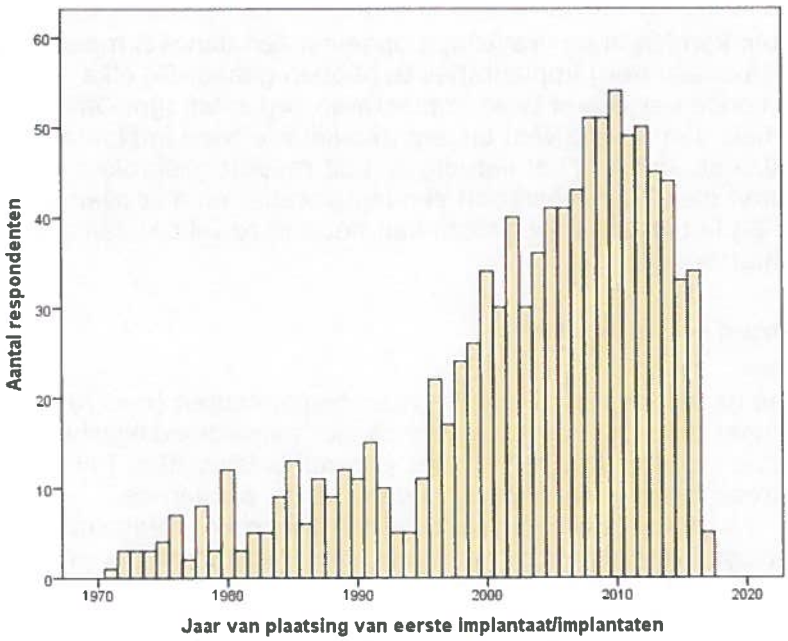
De algemene gegevens van de totale groep respondenten (n=976), uitgesplitst naar de groep respondenten zonder gezondheidsklachten (n=281) en de groep respondenten met gezondheidsklachten (n=695) worden gepresenteerd in **Bijlage 3**. In deze sectie worden de kenmerken van de totale groep respondenten besproken. Mogelijke verschillen tussen respondenten met en zonder klachten na het plaatsen van borstimplantaten worden in sectie 3.5. besproken.

De leeftijd van de alle 976 respondenten bij het invullen van de vragenlijst is gemiddeld 47 jaar (mediaan 48; range 21-83), op basis van geboortejaar, met de meeste vrouwen in de categorie 51-60 jaar (**Figuur 1, links**). De gemiddelde leeftijd van alle respondenten bij de eerste implantatie was 33 (mediaan 31; range 18-69) met de meeste vrouwen in de categorie 21-30 jaar (**Figuur 1, rechts**).



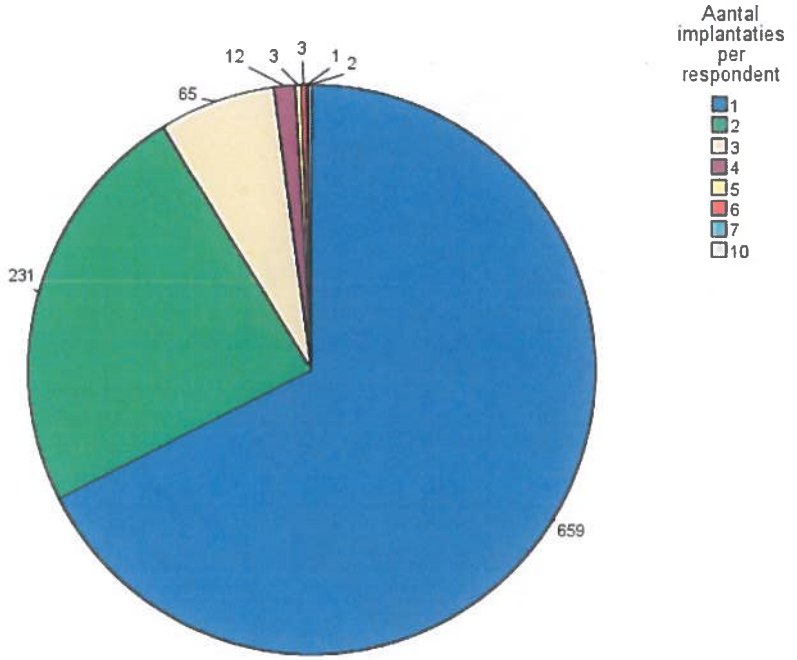
Figuur 1: Leeftijd van respondent bij invullen vragenlijst (diagram links) en bij de eerste implantatie (diagram rechts).

Bij de totale groep respondenten zijn de eerste implantaten tussen de jaren 1971 en 2017 geplaatst, met de meeste implantaties in het jaar 2010 (**Figuur 2**).



Figuur 2: Jaar van plaatsing van de eerste implantaten.

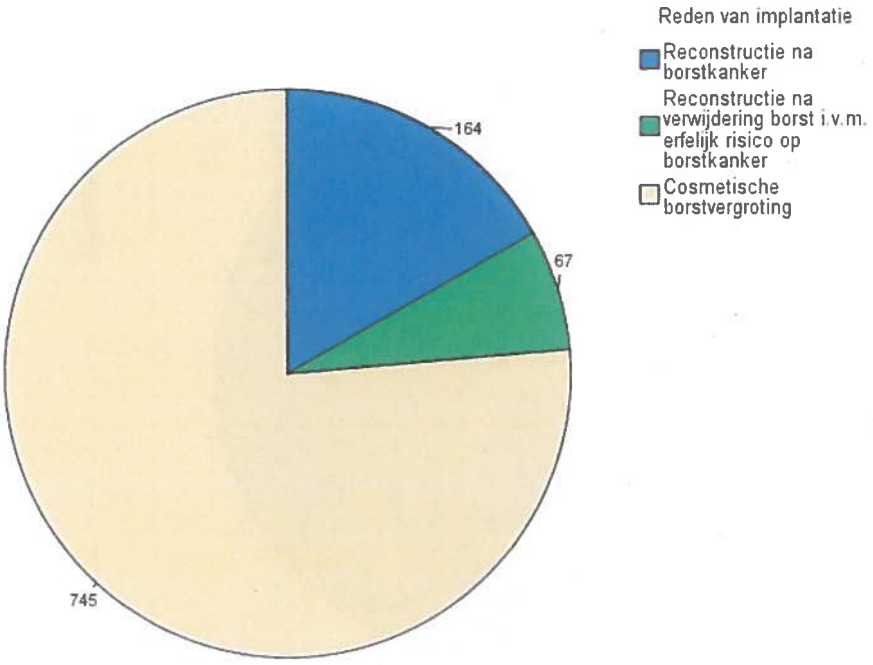
Bij 659 respondenten zijn één keer implantaten geplaatst (**Figuur 3**); 231 respondenten hebben twee implantaties gehad en 65 respondenten drie. Eenentwintig van de respondenten gaf aan meer dan drie implantaties te hebben gehad. Het maximale aantal implantaties dat vrouwen konden opgeven was tien. Twee respondenten gaven aan tien keer borstimplantaten te hebben gekregen.



Figuur 3: Aantal implantaties per respondent.

Bij 203 vrouwen die de vragenlijst invulden, zijn de laatste implantaten definitief verwijderd. Het overige deel van de vrouwen heeft nog implantaten. De leeftijd van de nog aanwezige implantaten is gemiddeld 10 jaar (mediaan 8; range 0-44) (data niet getoond).

Meer dan driekwart van de 976 vrouwen die de vragenlijst hebben ingevuld (*n*=745) hebben een borstimplantaat gekregen voor cosmetische borstvergroting. Daarnaast hebben 231 vrouwen een borstreconstructie gehad: 164 vrouwen na het verwijderen van de borst(en) vanwege borstkanker en 67 vrouwen na het preventief verwijderen van de borst(en) vanwege erfelijke kans op borstkanker (mutatie op het BRCA1-gen) (**Figuur 4**).



Figuur 4: Reden van plaatsing bij eerste implantatie.

3.1.2 *Implantaatkenmerken*

Tabel 1 beschrijft de kenmerken van de eerste en laatste implantaten voor de totale groep respondenten (n=976). Bij de eerste implantatie zijn de meeste van de implantaten van een grootte tussen 200 en 400 cc, gevuld met siliconengel en geruwd. De implantaten werden vaker in een ziekenhuis dan in een privékliniek geplaatst, en het meeste onder de borstspier. In rond de helft van de vrouwen zijn de eerste implantaten verwijderd. Het valt op dat veel van de vrouwen niet wisten welke type implantaat ze hebben gekregen, of geen informatie hebben gerapporteerd. De drie meest gebruikte merken van borstimplantaten zowel bij de eerste als bij de laatste implantaten waren Allergan, gevolgd door Eurosilicone SAS en Mentor Medical Systems BV (**Tabel 1**).

Tabel 1: Implantaatkenmerken

	Totaal aantal respondenten (n=976)	
	Eerste implantaten (n=976)	Laatste implantaten* (n=317)
Volume van de vulling, n		
0 - 200 cc	66	21
200 - 300 cc	266	67
300 - 400 cc	225	72
400 - 500 cc	67	32
> 500 cc	55	27
Onbekend	297	98
Vulling, n		
Zoutoplossing	50	21
Siliconengel	680	214
Hydrogel	27	20
Onbekend	219	62
Oppervlak, n		
Glad	99	32
Geruwd	410	140
Coating**	12	9
Onbekend	455	136
Zorginstelling, n		
Ziekenhuis	558	232
Privékliniek	417	85
Onbekend	1	0
Onder borstspier geplaatst, n		
Ja	635	203
Nee	233	74
Onbekend	108	40
Implantaten gescheurd, n		
Ja	165	34
Nee	613	227
Onbekend	198	56
Implantaten verwijderd, n	445	75
Reden verwijdering:***		
• Lokale klachten	94	16
• Systemische klachten	90	21
• Lokale en systemische klachten	108	40
• Gescheurd	114	18
• Kapselvorming	124	21
• Anders	185	21
Merk van de implantaten, n		
Allergan	237	100
Eurosilicone SAS	126	38
Mentor Medical Systems BV	83	22
PIP	51	2
Rofil	19	5
CUI (Cox Uphoff International)	15	4
Cereplas	9	0
Silimed	8	7

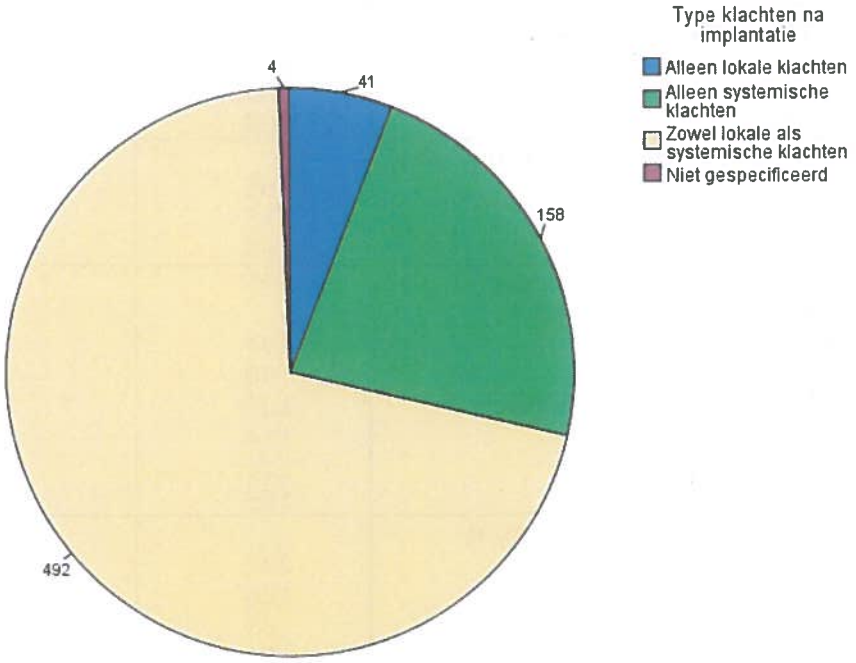
	Totaal aantal respondenten (n=976)	
	Eerste implantaten (n=976)	Laatste implantaten* (n=317)
Groupe Sebbin SAS	5	0
Nagor Ltd	4	0
Pérouse Plastie SAS	4	0
Laboratoires Arion SAS	3	4
Polytech Health & Aesthetics GmbH	0	2
Establishment Labs SA	0	1
Anders (merknaam niet vermeld)	54	17
Onbekend	358	115

* Laatste implantaten in het geval de respondent meerdere implantaties kreeg.
** Extra laagje aan de buitenkant van het implantaat, bijvoorbeeld polyurethaan
*** Respondenten konden meerdere redenen noemen voor het verwijderen van de implantaten.

3.2 Gezondheidsklachten na implantatie van borstimplantaten

3.2.1 *Algemeen*

Bij 695 van de 976 vrouwen die de vragenlijst invulden, ontstonden klachten na de eerste of een volgende implantatie van borstimplantaten. Van deze respondenten met klachten ontwikkelden 41 vrouwen alleen lokale klachten, 158 alleen systemische klachten, en 492 beide typen klachten (**Figuur 5**). Vier vrouwen met klachten hebben niet gespecificeerd welke typen klachten ze hadden.

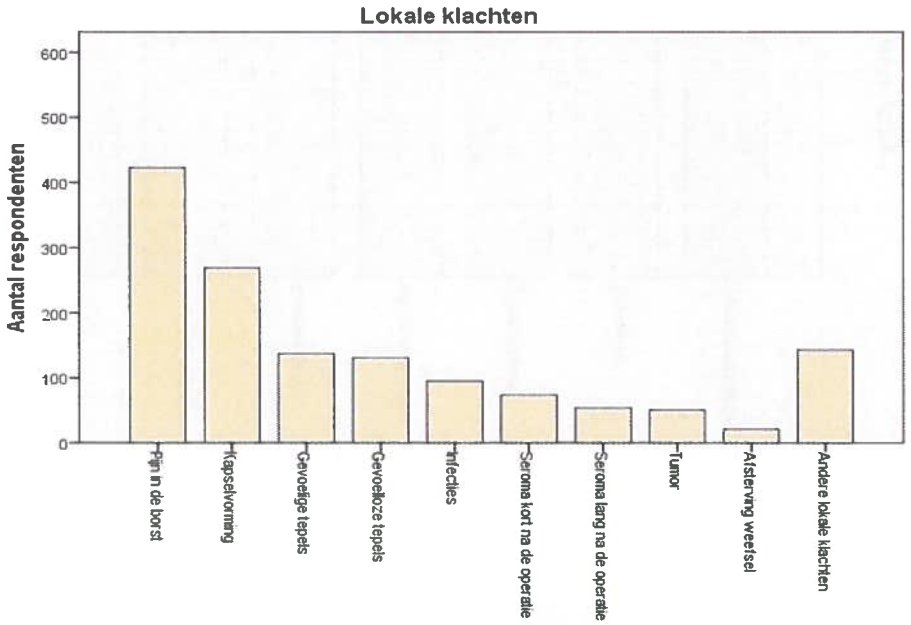


Figuur 5: Overzicht klachten na SBI-implantatie.

3.2.2 *Lokale klachten in de borst na het plaatsen van implantaten*

Pijn in de borst(en) en kapselvorming waren de meest voorkomende lokale klachten (**Figuur 6 en Bijlage 4**). Er waren 143 respondenten die

na een of meerdere implantaties klachten kregen in de borst(en) die niet waren gespecificeerd in de vragenlijst zelf (**Figuur 6 en Bijlage 4: Andere lokale klachten**). Vrouwen noemden hierbij vaak vervormingen van de borst(en), zoals deuken of vouwen; verplaatsingen van de prothesen (verdraaid, verschoven) en een vervelend of ander gevoel in de borst(en).

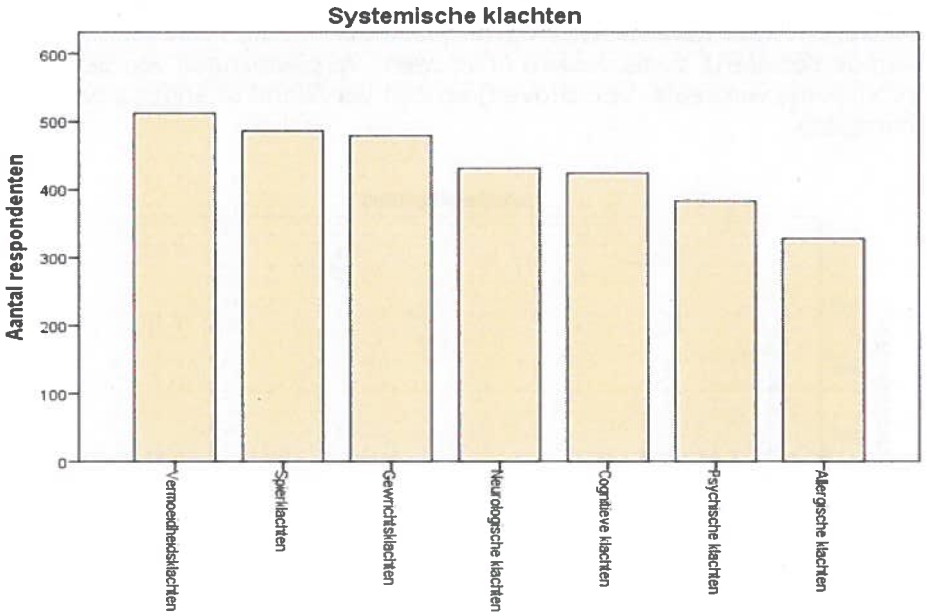


Figuur 6: Lokale klachten in de borst na het plaatsen van implantaten.
NB. Met seroma wordt hier bedoeld vochtophoping rond het implantaat.

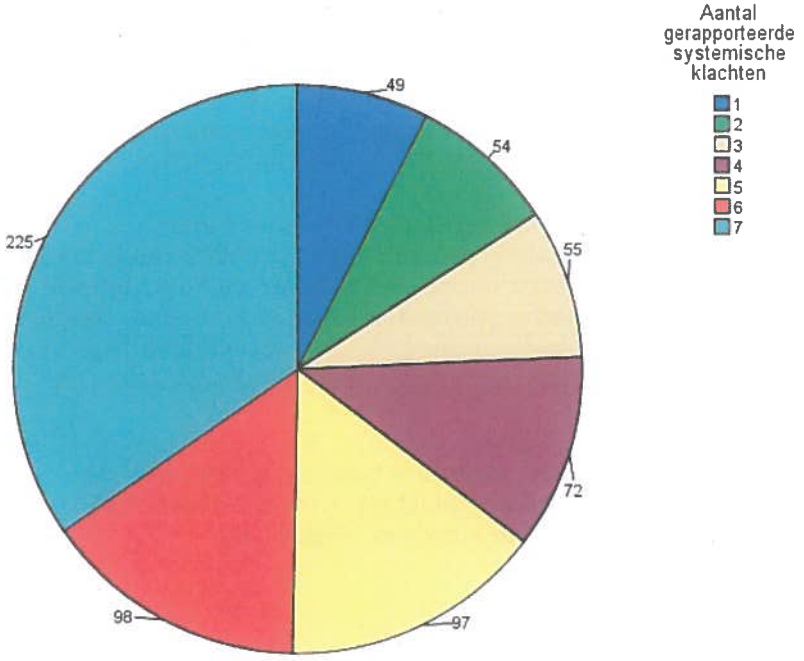
3.2.3 *Systemische klachten na het plaatsen van implantaten*

Naast lokale klachten konden respondenten aangeven welke systemische klachten bij hen waren ontstaan na het plaatsen van implantaten (**Figuur 7** en **Bijlage 5**). Chronische vermoeidheid werd het meest gerapporteerd (n=512). Elk van de zeven voorgedefinieerde klachtcategorieën in de vragenlijst werd door bijna de helft of meer van de respondenten gerapporteerd.

Veel respondenten hadden meerdere typen klachten. Van de respondenten met systemische klachten (n=650, **Figuur 5**) rapporteerden 225 alle typen klachten (**Figuur 8**).



Figuur 7: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten.



Figuur 8: Aantal gerapporteerde systemische klachten per respondent na het plaatsen van implantaten.

Er zijn geen duidelijke verschillen in patronen van vóórkomen van systemische klachten tussen respondenten die alleen systemische klachten rapporteerden en respondenten die zowel lokale als systemische klachten rapporteerden. Met andere woorden, de typen systemische klachten die gerapporteerd worden, blijken vergelijkbaar te zijn, ongeacht of de vrouwen ook lokale klachten hebben of niet.

3.2.4 *Specificatie systemische klachten na het plaatsen van implantaten*

Bij elk opgegeven type klacht konden de respondenten specificeren wat de klacht precies was, en wat de ernst en frequentie van de klacht was. Daarnaast vulden respondenten in of er mogelijk een andere oorzaak was waardoor de klacht is ontstaan, en in hoeverre de klacht hen belemmerde in het dagelijks leven (**Tabel 2**). Deze gegevens zijn door de respondenten *per implantaat* ingevuld. Om het overzicht te behouden is ervoor gekozen om in **Tabel 2** alleen de klachten ontstaan na de *eerste implantaten* te beschrijven. De resultaten voor de *laatste implantaten* zijn vergelijkbaar.

Bij de eerste implantaten kwam chronische vermoeidheid niet alleen het vaakst voor, maar werd ook het vaakst (door de helft van de vrouwen met deze klacht; n=219) ervaren als ernstig en belemmerde het dagelijks leven van de respondenten het meest (n=192) (**Tabel 2**). Tussen de 62 en 144 respondenten (afhankelijk van het type klacht) gaven aan dat er mogelijk een andere oorzaak was waardoor de klacht was ontstaan. Een deel van deze respondenten geeft een specificatie van deze mogelijke oorzaken. Deze oorzaken variëren van algemene zaken als leeftijd of stress/spanning tot specifieke aandoeningen als fibromyalgie.

Tabel 2: Aanwezig zijn van klachten bij de eerste implantatie en gevolgen voor het dagelijkse leven.

Klacht (aantal eerste implantaten met melding van deze klacht)	**Ernst klacht** Ernstig, n	**Frequentie klacht** Iedere dag, n	**Belemmering dagelijks leven** Ernstig, n	**Mogelijk andere oorzaak** n
Chronische vermoeidheid (n=448)	219	279	192	-*
Spierklachten (n=420)	142	258	118	103
Gewrichtsklachten (n=419)	159	265	133	144
Neurologische klachten (n=365)	114	184	121	94
Cognitieve klachten (n=362)	103	197	108	113
Psychische klachten (n=325)	82	141	114	112
Allergische klachten (n=283)	96	140	53	62

* Geen gegevens over verkregen door omissie in vragenlijst.

De 419 vrouwen die aangaven gewrichtsklachten te hebben, hadden deze klachten vooral in de schouder (n=242) en rug (n=234). Hierbij hadden 296 vrouwen last van stijfheid van de gewrichten (geen ochtendstijfheid), terwijl er bij 174 van de respondenten wel sprake was van ochtendstijfheid.

De 420 vrouwen die aangaven spierklachten te hebben, ervaren deze klachten vooral in de rug (n=261) en de nek (n=238).

Bij neurologische klachten (n=365) worden vooral tintelingen (n=236) en krachtsverlies (n=225) genoemd als het meest voorkomend.

Op het gebied van cognitieve klachten (n=362) werd het meest aangegeven geheugenproblemen (n=285), concentratiestoornissen (n=273), moeite om het juiste woord te vinden (n=265), en prikkelbaarheid (n=229).

Bij de categorie psychische klachten (n=325) waren de klachten gespannen zijn (n=203), slaapproblemen (n=201), en somberheid (n=199), het meest voorkomend.

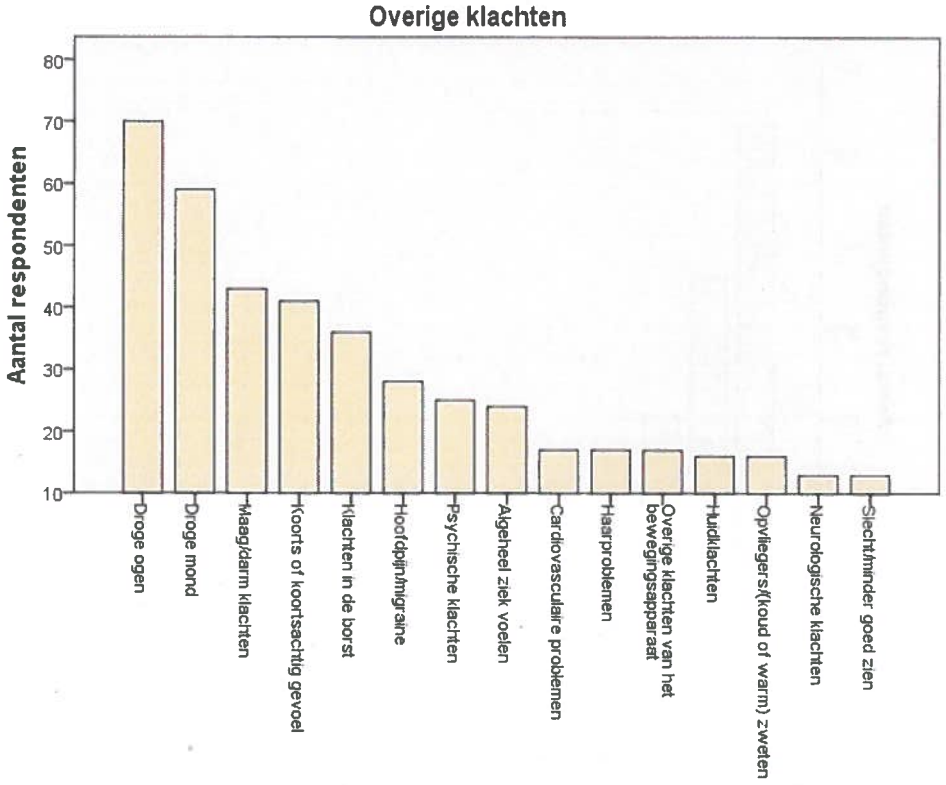
Van de allergische klachten (n=283) rapporteerden respondenten het vaakst hooikoorts (n=87) en voedselallergie (n=79), terwijl de andere genoemde categorieën (astma, (huis)dierenallergie, huisstofmijtallergie en contactallergie) werden genoemd door 32-72 vrouwen (afhankelijk van de klacht) die allergieën opgaven als klacht. Specifieke klachten bij deze vrouwen waren huidklachten (184/283) en jeuk aan ogen, keel of neus (123/283) of een verstopte neus (122/283) en tranende ogen (116/283).

3.2.5 *Overige klachten*

Van het totaal aantal vrouwen met klachten na SBI (n=695) waren er 343 vrouwen die een of meerdere klachten onder de categorie 'overige klachten' rapporteerden voor een totaal van 419 implantaties. In 147 gevallen werd er maar één klacht vermeld onder de categorie 'overige klachten'. In de rest van de gevallen werd meer dan één klacht per implantatie vermeld. In totaal werden 1220 'overige klachten' vermeld waarbij voor 810 een beschrijving werd gegeven. In een aantal beschrijvingen werden meerdere klachten aangegeven, zodat het totaal aantal overige klachten uitkomt op 883 klachten.

Twee derde van de implantaties waarna overige klachten werden vermeld (n=282 van de n=419 implantaties) hadden betrekking op de eerste implantaten.

Bijlage 6 geeft de frequenties van elk type klacht aan per respondent en voor de eerste en laatste implantaten. Per respondent waren de meest voorkomende klachten droge ogen (n=70 respondenten), droge mond (n=59), maag- en darmklachten (n=43), koorts of koortsachtig gevoel (n=41) en klachten in de borsten (n=36). De rest van de klachten werden door minder dan 5% van de respondenten ervaren. **Figuur 9** geeft de 15 meest voorkomende 'overige klachten' aan.

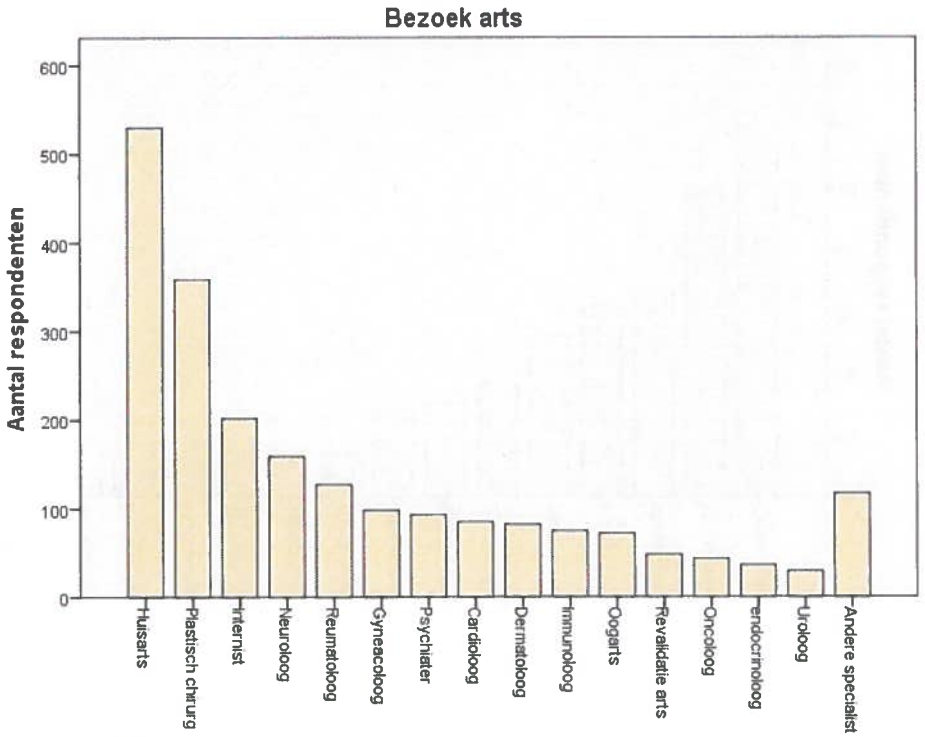


Figuur 9: Meest voorkomende overige klachten na het plaatsen van implantaten.

3.2.6 *Bezoek arts en behandeling van de klachten*

Ongeveer driekwart van de respondenten die klachten ontwikkelden na het plaatsen van implantaten bezocht hiervoor een huisarts en/of medisch specialist. Na de huisarts werden de plastisch chirurg en de internist het vaakst bezocht (**Figuur 10** en **Bijlage 7**). Bij 396 respondenten werden de klachten die ontstonden na een van de implantaties behandeld, waarna de klachten bij ruim de helft van deze respondenten verminderden (**Bijlage 7**).

De diagnoses die het meest werden gesteld zijn: 'ASIA' (*Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants*) (61 respondenten); fibromyalgie (n=43) en chronisch vermoeidheidssyndroom (n=15). In twee gevallen werd ALCL (*Anaplastic Large Cell Lymphoma*) genoemd. Van de respondenten die een diagnose 'ASIA' rapporteerden, gaf ongeveer de helft aan een auto-immuunziekte te hebben.



Figuur 10: Bezoek arts naar aanleiding van de klachten na het krijgen van borstimplantaten.

3.2.7 *Vergelijken van klachten voor en na het plaatsen van implantaten*

Bij de respondenten die na de eerste implantatie van borstimplantaten klachten ontwikkelden, is gekeken in hoeverre deze vrouwen deze klachten al hadden voordat zij borstimplantaten kregen. Ook is gekeken of de mate van ernst waarin de klachten voorkwamen overeenkwam. **Tabel 3** laat zien dat, afhankelijk van het type klacht, 15-45 respondenten dergelijke klachten al ervoer voordat er borstimplantaten werden geplaatst. De betreffende klachten werden echter duidelijk vaker als ernstig ervaren na het ontvangen van implantaten vergeleken met de klacht voordat de respondenten implantaten hadden (**Tabel 3**).

Tabel 3: Klachten vóór en na het krijgen van de eerste implantaten en verandering van ernst.

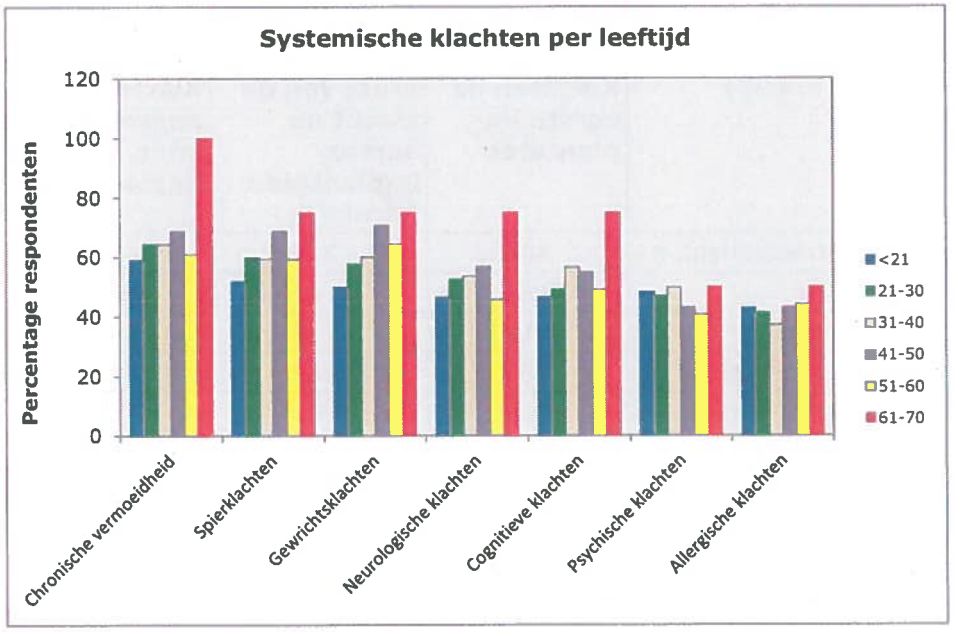
Type klacht (n=695)	**Klachten na eerste implantaten**	**Ernst van de klacht na eerste implantaten** (ernstig)	**Klacht al aanwezig vóór implantaten**	**Ernst van de klacht voor eerste implantaten** (ernstig)
Chronische vermoeidheid, n	448	219	32	5
Spierklachten, n	420	142	24	2
Gewrichtsklachten, n	419	159	45	1
Neurologische klachten, n	365	114	15	1
Cognitieve klachten, n	362	103	15	1
Psychische klachten, n	325	82	27	5
Allergische klachten, n	283	96	28	0

3.3 Vergelijken van gezondheidsklachten op basis van implantaat- en respondentenkernmerken

De klachten na de eerste implantatie zijn verder geanalyseerd, gebaseerd op bepaalde kenmerken van respondenten en implantaatparameters. Dit is gedaan voor: leeftijd van de vrouwen bij de eerste implantatie, reden van plaatsing van de implantaten (cosmetisch, reconstructie, BRCA1-mutatie), zorginstelling van plaatsing (ziekenhuis of privékliniek), type vulling van de implantaten (zoutoplossing, siliconen of hydrogel), volume van de vulling van de implantaten (kleiner of groter dan 300 cc), oppervlaktestructuur van de implantaten (glad, geruwd of coating), plaatsing onder de borstspier (wel of niet), scheuring van de implantaten (wel of niet), en het hebben of niet van een auto-immuunziekte of allergie op het moment van invullen van de vragenlijst. Het vóórkomen van lokale en systemische klachten verschilde in sommige gevallen voor respondenten met bepaalde (implantaat)kenmerken. Een aantal kenmerken worden hieronder besproken. De gedetailleerde resultaten worden in **Bijlage 8** getoond (Tabellen A1 t/m A18).

3.3.1 Leeftijd van de vrouwen bij de eerste implantatie

Het vóórkomen van systemische klachten in relatie tot de leeftijd van de respondenten bij de eerste implantatie is weergegeven in **Figuur 11.** De systemische klachten worden ongeveer in dezelfde mate gemeld bij alle leeftijdscategorieën. Weliswaar is er in de leeftijdscategorie 61-70 een aantal keren een hoger percentage te zien, maar hierbij dient opgemerkt te worden dat deze leeftijdscategorie slechts uit vier personen bestaat.



Figuur 11: systemische klachten van respondenten per leeftijdscategorie na eerste implantatie.

3.3.2 *Reden van plaatsing implantaten: reconstructie, BRCA1 of cosmetisch*

Tussen vrouwen die borstimplantaten kregen om cosmetische reden en vrouwen die een reconstructie van de borst(en) kregen na borstkanker of na preventieve verwijdering van de borst, werden verschillen in lokale klachten (bijvoorbeeld: pijn in de borst en gevoelige/gevoelloze tepels) gezien. Wat betreft de gerapporteerde systemische klachten waren er minder verschillen te zien tussen deze drie groepen (**Bijlage 8**, Tabellen A1 en A2).

Wanneer de 695 respondenten met klachten na het plaatsen van borstimplantaten zijn uitgesplitst per reden van implantatie werden er geen opvallende verschillen gezien in de implantaatkenmerken, of het betreffende kenmerk was in een te grote groep als 'onbekend' gerapporteerd om een vergelijking te kunnen maken (**Bijlage 9**). Er waren wel verschillen te zien tussen de drie groepen vrouwen wat betreft de leeftijd (**Bijlage 10**): vrouwen met implantaten na een reconstructie hadden de hoogste leeftijd op het moment van invullen van de vragenlijst (mediaan: 56 jaar) en bij het krijgen van hun eerste implantaten (48 jaar); vrouwen met implantaten om cosmetische reden waren het jongst, met een mediaan van 46 jaar bij invullen van de lijst en 29 jaar bij het krijgen van de eerste implantaten.

3.3.3 *Implantaten wel of niet gescheurd*

Behalve een relatief grotere groep vrouwen met kapselvorming onder vrouwen met gescheurde implantaten ten opzichte van vrouwen met niet gescheurde implantaten, waren er geen andere duidelijke verschillen te zien tussen deze twee groepen (**Bijlage 8**, Tabellen A13 en A14). Hierbij dient opgemerkt te worden dat het aantal vrouwen met een zogenoemde *'silent rupture'* niet bekend is.

3.3.4 *Auto-immuunziekte en allergie*

Vrouwen die een auto-immuunziekte of een allergie hadden op het moment van invullen van de vragenlijst rapporteren vaker systemische klachten ten opzichte van vrouwen die geen auto-immuunziekte of allergie hadden (**Bijlage 8**, Tabellen A15 t/m A18).

3.4 Verloop van de klachten na explantatie

Bij 203 respondenten zijn de laatste implantaten definitief verwijderd en niet meer vervangen door nieuwe implantaten. Het merendeel (n=192) van deze respondenten betrof vrouwen die klachten opgaven na het krijgen van borstimplantaten.

De respondenten waarbij de laatste implantaten definitief verwijderd waren, gaven per type klacht die zij ontwikkelden aan of deze klacht verbeterd, verslechterd, of niet veranderd was na explantatie (**Tabel 4**). Bij een beperkt aantal vrouwen (n=7-32, afhankelijk van de klacht) verergerden de klachten na definitieve explantatie van de laatste implantaten. In de rest van de gevallen veranderden de klachten niet (n=20-78 vrouwen), of verbeterden de klachten na explantatie (n=47-122 vrouwen). De lokale klachten in de borst verbeterden het vaakst na explantatie (n=122), gevolgd door psychische klachten (n=78).

Tabel 4: Verloop van de klachten na definitieve explantatie van de implantaten.

Type klacht	Aantal respondenten*	Geen verandering	Verbeterd	Verslechterd
Vermoeidheid, n	174	70	72	32
Gewrichtsklachten, n	170	67	79	24
Spierklachten, n	169	73	72	24
Cognitieve klachten, n	159	77	63	19
Neurologische klachten, n	151	68	62	21
Klachten in de borst, n	149	20	122	7
Psychische klachten, n	143	50	78	15
Allergische klachten, n	139	78	47	14

* Aantal respondenten bij wie de laatste implantaten definitief verwijderd zijn en die na een of meerdere van de implantaties de betreffende klacht hebben ervaren.

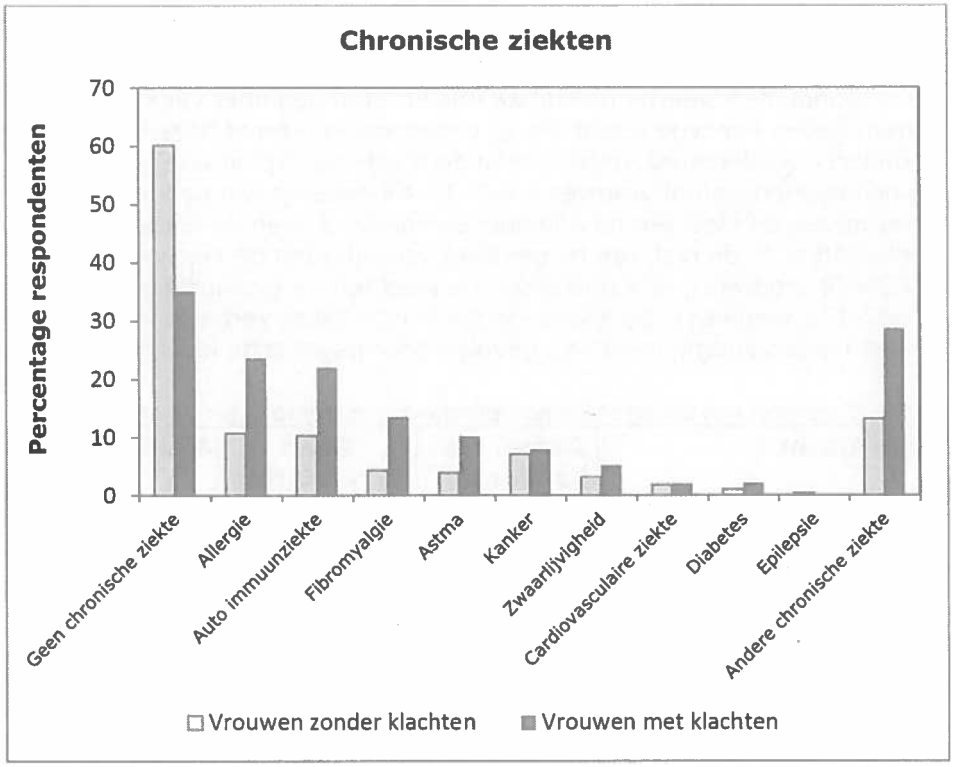
3.5 Vergelijken van respondenten met en zonder klachten na het krijgen van implantaten

Tweehonderdeenentachtig van de 976 respondenten hebben aangegeven dat zij na het plaatsen van een borstimplantaat geen gezondheidsklachten hebben ervaren. In deze sectie wordt een aantal vergelijkingen gemaakt tussen deze groep en de groep van 695 respondenten met gezondheidsklachten.

3.5.1 *Verschillen in respondentenkenmerken en chronische ziekten*

Met betrekking tot algemene aspecten als leeftijd bij invullen van de vragenlijst, leeftijd bij eerste implantatie, en een aantal lifestyle-factoren (roken, alcohol en drugsgebruik) zijn de vrouwen met en zonder klachten na een implantatie vergelijkbaar (**Bijlage 3**).

Meer dan de helft (n=563) van de vrouwen die de vragenlijst invulden gaf aan op het moment van het invullen van de vragenlijst een of meerdere chronische ziekten te hebben. Het hebben van een allergie (n=194), een auto-immuunziekte (bijvoorbeeld reuma, SLE, sclerodermie, schildklierziekte, MS) (n=182) en fibromyalgie (n=106) waren hierbij de meest voorkomende aandoeningen. Bij vrouwen met klachten is het percentage vrouwen dat aangeeft een of meerdere chronische ziekten te hebben en/of medicatie te gebruiken groter dan in de groep vrouwen zonder klachten. (**Figuur 12**). In **Bijlage 3** zijn de data gespecificeerd.



Figuur 12: Chronische ziekten op het moment van invullen van de vragenlijst bij vrouwen met en zonder gezondheidsklachten na implantatie.

3.5.2 *Verschillen in de aanwezigheid van klachten vóór het plaatsen van implantaten*

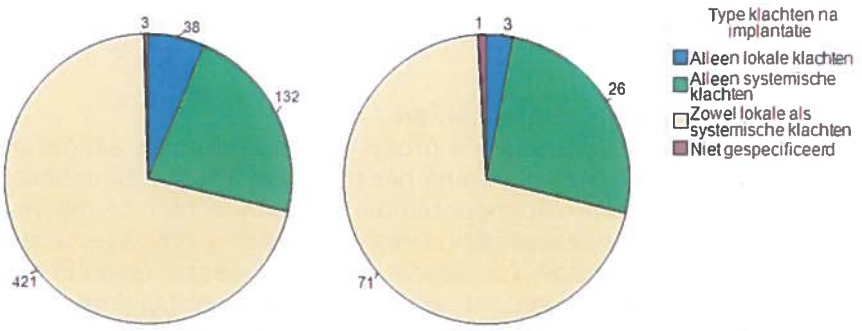
Een deel van alle vrouwen in de studie (n=130 van n=976) gaf aan al gezondheidsklachten te hebben gehad vóór het plaatsen van borstimplantaten. Dit was het geval voor respectievelijk 10% (n=29 van n=281) van de respondenten zonder en 15% (n=101 van de n=695) van de respondenten met klachten na het krijgen van implantaten (Tabel 5).

Van het totaal aantal respondenten gaven 56 vrouwen aan niet te weten of zij al klachten hadden voor het plaatsen van implantaten; dit is in de analyse beschouwd als het hebben van geen klachten. Van de klachten die vrouwen al hadden voor het plaatsen van implantaten kwamen gewrichtsklachten (n=57), psychische klachten (n=53), allergische klachten (n=50) en chronische vermoeidheid (n=47) het meest voor. Het soort systemische klachten die vrouwen ervaren vóór het krijgen van implantaten lijkt niet te verschillen tussen vrouwen met of zonder klachten na implantatie.

Tabel 5: Vóórkomen van klachten voor het krijgen van implantaten onder de groep vrouwen met en zonder klachten na implantaten.

Totaal aantal respondenten (n=976)	**Geen klachten na implantaten** (n=281)	**Wel klachten na implantaten** (n=695)
Geen klachten voor implantaten (n=846)	90 (252)	85 (594)
Wel klachten voor implantaten (n=130)	10 (29)	15 (101)
Gewrichtsklachten, % (n)	4 (10)	7 (47)
Psychische klachten, % (n)	4 (10)	6 (43)
Allergische klachten, % (n)	4 (11)	6 (39)
Chronische vermoeidheid, % (n)	4 (12)	5 (35)
Spierklachten, % (n)	3 (7)	4 (29)
Neurologische klachten, % (n)	2 (5)	3 (21)
Cognitieve klachten, % (n)	2 (6)	3 (20)
Overige klachten, % (n)	1 (2)	0 (3)

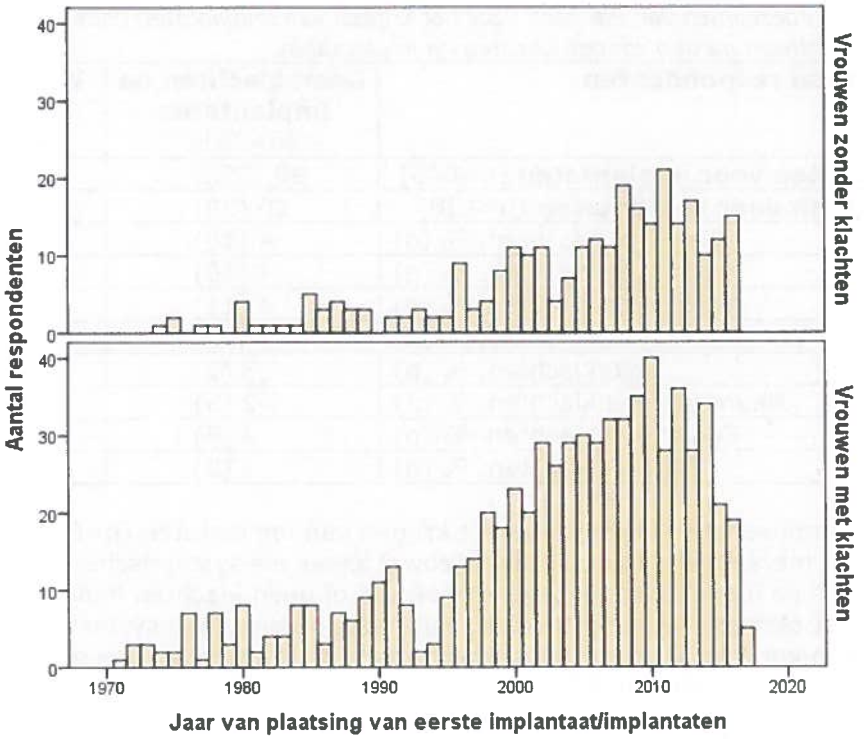
Bij de vrouwen met klachten na het krijgen van implantaten (n=695), had het merendeel van de vrouwen zowel lokale als systemische klachten na implantatie, ongeacht of ze wel of geen klachten hadden vóór het plaatsen van implantaten. Het hebben van alleen systemische klachten komt in beide gevallen vaker voor dan het hebben van alleen lokale klachten (**Figuur 13**).



Figuur 13: Type klachten na het krijgen van implantaten bij vrouwen zonder (diagram links, n=594) en bij vrouwen met (diagram rechts, n=101) klachten vóór het krijgen van implantaten.

3.5.3 *Verschillen in het jaar van implantatie*

Het jaar van implantatie lijkt geen invloed te hebben op het wel of niet optreden van klachten. Bij de groepen vrouwen met of zonder klachten na implantatie wordt een vergelijkbaar beeld gevonden voor de jaren waarin de implantatie heeft plaatsgevonden.



Figuur 14: Jaar van implantatie bij vrouwen met en zonder klachten na implantatie.

3.5.4 *Verschillen in implantaatkenmerken*

De implantaatgegevens voor de groep respondenten die aangaf geen klachten te hebben ontwikkeld na het plaatsen van borstimplantaten (n=281) en de groep respondenten die aangaf klachten te hebben ontwikkeld na het plaatsen van borstimplantaten (n=695) worden gespecificeerd in **Bijlage 11**. Omdat een groot aantal respondenten niet wist wat voor soort implantaat ze hadden, is een vergelijking tussen beide groepen met betrekking tot de implantaatkenmerken niet eenduidig te maken. Wanneer we de gegevens van enkele kenmerken (vulling, volume en soort oppervlak) van de implantaten bekijken binnen de respondenten die wel wisten wat voor soort implantaat ze hadden, dan lijkt er geen verschil te zijn tussen respondenten met en zonder klachten na implantatie. Bij respondenten met klachten is een hoger percentage van de implantaten gescheurd.

4 Discussie

4.1 Overkoepelend

Dit rapport beschrijft de resultaten van een inventarisatie van de gezondheidsklachten die vrouwen met siliconen borstimplantaten ervaren. Deze gezondheidsklachten zijn geïnventariseerd middels een uitgebreide, in samenwerking met diverse experts opgestelde, vragenlijst. De volledig ingevulde vragenlijsten van 976 respondenten zijn geanalyseerd. Het primaire doel van deze inventarisatie is om een beeld te krijgen welke verschillende soorten klachten vrouwen met siliconen borstimplantaten ervaren, en of hier patronen in zijn te herkennen. De resultaten van deze inventarisatie kunnen richting geven aan wetenschappelijk vervolgonderzoek naar de mogelijke gezondheidseffecten van borstimplantaten.

Belangrijkste bevindingen

Respondenten

- In totaal zijn de vragenlijsten van 976 vrouwen geanalyseerd. Hiervan gaven 695 aan lokale en/of systemische klachten te hebben ontwikkeld na één of meerdere implantaties, en 281 respondenten gaven aan geen klachten te hebben ontwikkeld na de implantatie(s).
- De gemiddelde leeftijd van de respondenten bij het invullen van de vragenlijst was 47 jaar (range 21-83 jaar).
- Bij de totale groep respondenten zijn de eerste implantaten tussen de jaren 1971 en 2017 geplaatst, met de meeste implantaties in het jaar 2010. Uitsplitsing hiervan in twee groepen, één met en één zonder klachten na implantatie, geeft een vergelijkbaar beeld voor beide groepen.
- Van de 976 vrouwen hadden er 745 een borstimplantaat voor cosmetische borstvergroting. Daarnaast hebben 231 vrouwen een borstreconstructie gehad: 164 na verwijdering van de borst(en) vanwege borstkanker en 67 na preventieve verwijdering van de borsten vanwege erfelijke kans op borstkanker.

Klachten

- Ongeveer driekwart van de respondenten die klachten ontwikkelden na het plaatsen van implantaten bezocht hiervoor een arts.
- Respondenten met klachten hadden vaak meerdere typen klachten, zowel lokale als systemische.
- Pijn in de borst(en) en kapselvorming waren de meest gerapporteerde lokale klachten.
- Chronische vermoeidheid, gewrichts- en spierklachten waren de meest gerapporteerde systemische klachten.
- Er zijn geen duidelijke verschillen in patronen van vóórkomen van systemische klachten tussen respondenten die alleen systemische klachten rapporteerden en respondenten die zowel lokale als systemische klachten rapporteerden.

- Er lijken verschillen te zijn in lokale klachten in de borst tussen respondenten met een verschillende reden van implantatie (cosmetisch of reconstructie na borstkanker of verwijdering van de borst(en) door kans op erfelijke borstkanker). Systemische klachten verschilden niet duidelijk tussen deze drie groepen respondenten.
- Sommige klachten lijken vaker voor te komen bij vrouwen met bepaalde kenmerken. Vrouwen met bepaalde chronische ziekten zoals allergieën rapporteren bijvoorbeeld vaker systemische klachten.
- Een deel van de respondenten gaf aan al klachten te hebben voordat zij borstimplantaten kregen. Deze klachten scoorden zij in de meeste gevallen als minder ernstig dan de klachten waarvan zij aangaven dat die na het krijgen van borstimplantaten ontstonden.
- Na explantatie van de laatste implantaten verbeterden de systemische klachten bij een deel (iets minder dan de helft) van de respondenten; bij een vergelijkbaar deel bleven de klachten gelijk, en in een klein deel verergerden de klachten.

Implantaatkenmerken

- Omdat een groot aantal respondenten niet wist wat voor soort implantaat ze hadden, is een vergelijking tussen vrouwen met en zonder klachten na het krijgen van borstimplantaten met betrekking tot de implantaatkenmerken onzeker. Wanneer de gegevens van enkele kenmerken (vulling, volume en soort oppervlak) van de implantaten vergeleken worden bij de respondenten die wel wisten wat voor soort implantaat ze hadden, dan lijkt er geen verschil te zijn tussen respondenten met en zonder klachten.
- Bij respondenten met klachten is een hoger percentage van de implantaten gescheurd dan bij respondenten zonder klachten.
- Binnen de groep van respondenten met klachten geven de resultaten geen aanwijzing dat implantaten die gescheurd zijn tot meer klachten leiden dan niet gescheurde implantaten, met uitzondering van kapselvorming.

4.2 Aantal vrouwen met implantaten en gemelde klachten

Het totaal aantal vrouwen met borstimplantaten in Nederland betreft waarschijnlijk ongeveer tweehonderdduizend (persoonlijke mededeling prof. dr. D. de Jong). In deze inventarisatie hebben zich 695 respondenten gemeld met klachten na het krijgen van borstimplantaten. Het is niet bekend hoeveel vrouwen met borstimplantaten klachten ontwikkelen in de gehele populatie.

4.3 Verband tussen borstimplantaten en klachten

Zoals bij aanvang van de inventarisatie reeds aangegeven[1], kunnen op basis van deze inventarisatie geen uitspraken gedaan worden over de oorzaak van de klachten of over een mogelijk causaal verband tussen het

[1]http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Nieuwsberichten/2017/Oproep_deelname_inventarisatie_klachten_van_vrouwen_met_een_siliconen_borstimplantaat

hebben van (bepaalde) klachten en het hebben van borstimplantaten. Een verband tussen lokale klachten en het implantaat is waarschijnlijk, en algemeen bekend (SCENIHR 2012). Hoewel algemeen onderkend wordt, ook in Nederland, dat er vrouwen zijn met borstimplantaten en systemische klachten, is er tot op heden in grote epidemiologische studies geen verband aangetoond tussen het aanwezig zijn van de klachten en het hebben van borstimplantaten (samengevat in onder andere Bondurant et al. 1999, FDA 2011, 2017, SCENIHR 2012). Een meta-analyse liet in het jaar 2000 geen bewijs zien voor een associatie tussen borstimplantaten en een significant verhoogd risico op individuele bindweefselziekten zoals reuma, lupus, sclerodermie en Sjögren (Janowsky et al. 2000). Een recentere systematische review van de literatuur concludeert dat het beschikbare bewijs geen uitsluitsel geeft over het bestaan dan wel ontbreken van een associatie tussen siliconen borstimplantaten en gezondheidseffecten op de lange termijn (Balk et al., 2016). Het expertpanel onderschrijft deze bevindingen.

4.4 Gerapporteerde klachten

4.4.1 Vóórkomen van de klachten

Respondenten met klachten rapporteerden vaak meerdere typen klachten. Bij de lokale klachten werd pijn in de borst(en) en kapselvorming het vaakst gerapporteerd. De SCENIHR-opinie van 2014 geeft aan dat mede door het scheuren van de implantaten er lokale klachten in de borst kunnen ontstaan.

De systemische klachten kwamen voor bij 47-74% van de respondenten met klachten, afhankelijk van de klacht. Chronische vermoeidheid, spierklachten en gewrichtsklachten waren de meest voorkomende systemische klachten. Studies over vrouwen met borstimplantaten en onverklaarde systemische klachten (Maijer et al., 2013), dan wel klachten toegeschreven aan het ASIA (Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants)-syndroom (Colaris et al., 2017), noemen vergelijkbare klachtcategorieën.

Een deel van de respondenten gaf aan al klachten te hebben gehad voordat zij borstimplantaten kreeg. Deze vrouwen scoorden klachten na plaatsing van borstimplantaten in de meeste gevallen als ernstiger. Hierbij moet rekening gehouden worden met het feit dat er potentieel veel tijd zit tussen het krijgen van de eerste borstimplantaten en het invullen van de vragenlijst. Ongeacht het hebben van implantaten kan ook het toenemen van de leeftijd voor een verergering van de klachten zorgen.

Bij de klachten die na het krijgen van borstimplantaten zijn ontstaan, gaven tussen de 62 en 144 respondenten (afhankelijk van het type klacht) aan dat er mogelijk een andere oorzaak is voor de klachten.

Ook 281 vrouwen zonder klachten hebben de vragenlijst ingevuld. Voor een aantal parameters zijn deze vrouwen vergeleken met de vrouwen die wel klachten rapporteerden na het plaatsen van een borstimplantaat. Het jaar van implantatie en het type implantaat (vulling, volume en oppervlak) liet geen verschil zien tussen vrouwen met en zonder klachten na een implantaat. Vrouwen met klachten meldden vaker chronische

ziekten te hebben op het moment van invullen van de vragenlijst dan vrouwen zonder klachten.

Discussie binnen het expertpanel over deze verschillende observaties gaf aan dat het erg moeilijk is om hier duiding aan te geven.

4.4.2 *Aard van de klachten*

De systemische klachten gerapporteerd door de respondenten zijn vooral aspecifiek. Dit type en scala aan klachten wordt ook vaak door andere patiëntengroepen gerapporteerd , zoals patiënten met fibromyalgie, het chronisch vermoeidheidssyndroom, prikkelbare-darmsyndroom en migraine (Aaron et al., 2001). Het is in veel gevallen onduidelijk wat de oorzaak van de klachten is en of het gaat om vergelijkbare of juist om verschillende pathofysiologische mechanismen. Het expertpanel merkte ook op dat de gerapporteerde klachten erg aspecifiek zijn, zodat er door artsen niet direct een associatie gemaakt wordt met het hebben van een SBI.

4.4.3 *Verloop klachten na explantatie*

De lokale klachten in de borst verbeterden bij 122 van de 149 respondenten bij wie de laatste implantaten definitief verwijderd waren. Van de verschillende typen systemische klachten verbeterden psychische en gewrichtsklachten het vaakst (respectievelijk bij 78 van 143 en 79 van 170 vrouwen). Wat minder vaak was dit het geval bij allergische klachten (47 van 139 vrouwen). Ook in de literatuur is gerapporteerd dat veel klachten verbeteren na explantatie van borstimplantaten (de Boer et al., 2016; Brawer et al., 2017). Bij alle klachtencategorieën gaf een beperkt aantal respondenten een verslechtering van de klachten aan.

4.4.4 *Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL)*

Momenteel staat een mogelijke relatie van borstimplantaten en het Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) in de belangstelling. Recente publicaties wijzen op een mogelijk verband tussen de aanwezigheid van een siliconen borstimplantaat en het voorkomen van deze zeer zeldzame vorm van kanker (samengevat in SCHEER 2017). Echter, een sluitend bewijs is nog niet gevonden, mede doordat de incidentie, ook al is deze verhoogd in vrouwen met een SBI, zeer laag is. Zeer recente epidemiologische studies geven aan dat er een significante associatie is tussen het gebruik van zogenoemde 'textured' SBI en het voorkomen van ALCL (Doren et al., 2017, Loch-Wilkinson et al., 2017). Omdat het aantal gevallen van ALCL in de hier beschreven inventarisatie erg laag (twee vrouwen) is, is duiding hiervan binnen deze inventarisatie niet mogelijk. Naar verwachting zullen de resultaten van een diepgaand onderzoek naar ALCL door een Nederlands consortium, waar twee van de door ons geraadpleegde experts aan deelnemen, binnenkort beschikbaar komen.

4.5 Patronen op basis van karakteristieken van vrouwen of implantaten

De patronen van lokale en systemische klachten lijken in sommige gevallen voor respondenten of implantaten met bepaalde karakteristieken te verschillen. De duiding van deze verschillen is complex door het feit dat

er veel mogelijke factoren een rol kunnen spelen bij het optreden van deze verschillen. Deze inventarisatie staat niet toe vast te stellen welke mogelijke andere factoren kunnen hebben bijgedragen aan deze verschillen.

Bijvoorbeeld, verschillen in klachtpatronen bij vrouwen met een cosmetische implantatie in vergelijking met vrouwen met een borstreconstructie kunnen een andere oorzaak hebben dan het implantaat zelf. De laatste groep kan ook klachten ondervinden doordat zij behandelingen hebben ondergaan, zoals een operatie, chemo- en/of hormoontherapie.

In deze inventarisatie valt op dat respondenten met zelf-gerapporteerde auto-immuunziekte (niet verder gespecificeerd) of allergie op het moment van invullen van de vragenlijst meer systemische klachten lijken te hebben dan anderen. Uit een eerdere studie blijkt dat bij een groep vrouwen met een SBI waarbij ASIA werd gediagnostiseerd, driekwart een allergie-voorgeschiedenis te hebben (Maijers et al., 2013). Het is onbekend of de borstimplantaten de ziekte hebben kunnen veroorzaken, of dat deze al aanwezig was voordat iemand implantaten kreeg. Het is ook niet duidelijk of bepaalde klachten door bijvoorbeeld de auto-immuunziekte of door de borstimplantaten veroorzaakt worden. Dit bemoeilijkt het bepalen van de rol van de borstimplantaten en de interpretatie van de getallen. Tijdens de discussie met het expertpanel werd aangegeven dat er onderzoek in diermodellen gepubliceerd is dat aangeeft dat dieren die gevoelig zijn voor auto-immuunziekten na plaatsing van een siliconenimplantaat de ziekte eerder ontwikkelen (McDonald et al., 1998). Er zijn echter ook meerdere publicaties van onderzoeken die een stimulerend effect van siliconen in een diermodel met een auto-immuunziekte niet konden aantonen (White 1998).

Volgens het expertpanel is het opmerkelijk dat, behalve voor kapselvorming, de resultaten geen aanwijzing geven dat implantaten die gescheurd zijn tot meer klachten leiden dan niet gescheurde implantaten. De vraag werd gesteld of het gaat om de siliconengel als vulling van de implantaten zelf of om sporenelementen die meer in de envelop van het implantaat zitten. Het merendeel van de implantaten (n=680) was gevuld met siliconengel, terwijl bij 219 van de implantaten de vulling onbekend was. Er waren geen aanwijzingen dat de vulling van de implantaten een effect had op de klachten.
Tevens merkte het panel op dat nader onderzoek aan het kapsel bij explantatie, zowel bij gescheurde als niet gescheurde implantaten, kan bijdragen aan inzichten voor het ontstaan van klachten.

4.6 Sterke en zwakke punten van deze inventarisatie

Deze retrospectieve inventarisatie beschrijft een omvangrijke groep van bijna 1000 vrouwen die wel of geen klachten ontwikkelden na implantatie van borstimplantaten. Het overzicht van zelf-gerapporteerde klachten, zowel in gedefinieerde categorieën als door de vrouwen zelf ingevulde klachten, geeft een zo compleet mogelijk beeld van de verschillende klachten die kunnen voorkomen bij vrouwen met borstimplantaten. De inventarisatie kan daarmee richting geven aan vervolgonderzoek naar de onderliggende oorzaken van deze klachten.

De methodologie van deze inventarisatie was erop gericht een overzicht van de klachten te verkrijgen. De methode kent wel een aantal beperkingen die van invloed zijn op de betrouwbaarheid van de verkregen gegevens en de duiding ervan.

De belangrijkste beperkingen zijn de diverse vormen van 'bias', soms vertaald als vertekening van resultaten:

- selectie-bias (inventarisatie betrof geen representatieve steekproef uit alle vrouwen met borstimplantaten);
- recall-bias (herinnering wordt mogelijk beïnvloed door gegeven antwoordmogelijkheden, of doordat iets lang geleden, bijvoorbeeld 10 jaar, heeft plaatsgevonden), en
- de mogelijkheid van strategisch invullen om meer aandacht voor de problematiek te realiseren, waarbij ook attributie een rol kan spelen (dat wil zeggen toeschrijven van problemen aan omstandigheden).

Bovendien liet de opzet van deze inventarisatie het opnemen van op kenmerken gekoppelde controlegroepen niet toe. Te denken valt hierbij aan specifieke controlegroepen zoals vrouwen met implantaten zonder klachten en vrouwen zonder implantaten met vergelijkbare klachten.

Er heeft aan deze inventarisatie wel een groep vrouwen deelgenomen die meldden dat zij geen klachten hebben gekregen na het plaatsen van een borstimplantaat. Deze groep respondenten met borstimplantaten zonder klachten is methodologisch gezien geen echte controlegroep, omdat deze geen kenmerken heeft die gekoppeld zijn aan de vrouwen met klachten. Daarom kan deze groep dus niet als controlegroep worden gebruikt. Omdat een interne vergelijking binnen de totale groep respondenten mogelijk wel kan helpen om verder onderzoek te formuleren, zijn de gegevens van deze groep wel op die manier gebruikt.

4.7 Conclusies en aanbevelingen

Zoals ook bij de start van de inventarisatie is aangegeven, staat de aard van de inventarisatie geen uitspraken toe over een mogelijke relatie tussen klachten en het hebben van implantaten. Deze inventarisatie kan alleen informatie geven over de verschillende soorten klachten die voorkomen bij vrouwen met een borstimplantaat. Wel blijkt uit deze inventarisatie opnieuw dat er een groep vrouwen is met een siliconen borstimplantaat die diverse soorten gezondheidsklachten ervaren, zowel lokaal als systemisch. Echter, veel van de gerapporteerde systemische klachten zijn aspecifiek en komen ook voor in de algemene populatie.

Deze inventarisatie geeft een zo compleet mogelijk overzicht van de diverse soorten lokale en systemische klachten die vrouwen met borstimplantaten rapporteren. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen de situatie voor implantatie, na implantatie en na definitieve explantatie. Ook zijn hierbij eigenschappen van de implantaten in kaart gebracht. De duiding van mogelijke patronen in het optreden van klachten is complex, aangezien allerlei factoren een rol kunnen spelen bij het optreden van mogelijke verschillen tussen groepen respondenten.

De uitkomsten van deze inventarisatie kunnen mede richting geven aan wetenschappelijk vervolgonderzoek naar de mogelijke gezondheidseffecten bij vrouwen met siliconen borstimplantaten. Richtingen van vervolgonderzoek die naar voren zijn gekomen op basis van de resultaten van deze inventarisatie en de duiding ervan met behulp van het expertpanel zijn:

- Onderzoek naar intrinsieke biologische eigenschappen van vrouwen (zoals bijvoorbeeld de aanwezigheid van een allergie of atopische constitutie), waardoor zij sterker of anders zouden kunnen reageren op implantaten.
- Onderzoek naar het beloop van klachten na definitieve verwijdering van de implantaten in relatie tot specifieke kenmerken van de vrouwen.
- Case-controle-onderzoek waar vrouwen met veel klachten die ernstig ziek zijn (extreme casussen) vergeleken worden met gematchte controles. Het voordeel van deze opzet is dat de steekproefgrootte niet heel groot hoeft te zijn.

In vervolgonderzoek kan het van belang zijn om de diagnose van klachten die ontstaan na implantatie van borstimplantaten nader te specificeren, waarbij ook zoveel mogelijk andere potentiële factoren in kaart gebracht worden die een rol zouden kunnen spelen bij dergelijke klachten.

5 Referenties

Aaron L.A., Buchwald D. A review of the evidence for overlap among unexplained clinical conditions. Ann Int Med 134, Suppl 1, 868-881, 2001

Balk E.M., Early A., Avendano E.A., Raman G. Long term health outcomes in women with silicone gel breast implants. Ann Int Med 164, 164-175, 2016.

Bondurant S., Ernster V., Herdman R. (Editors). Safety of Silicone Breast Implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, INSTITUTE OF MEDICINE, NATIONAL ACADEMIES PRESS, Washington, D.C. 1999. ISBN 0-309-06532-1.

Brawer A.E. Destiny rides again: the reappearance of silicone gel-filled breast implant toxicity. Lupus. 26, 1060-1063, 2017.

Colaris M.J.L., De Boer M., Van Der Hulst R.R., Cohen Tervaert J.W. Two hundred cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30 years and a review of current literature. Immunol Res 65, 120-128, 2017.

De Boer M., Colaris M., van der Hulst R.R.W.J., Cohen Tervaert J.W. Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints? Immunol Res. 65, 225-36, 2017.

Doren E.L., Miranda R.N., Selber J.C., Garvey P.B., Liu J., Medeiros L.J., Butler C.E., Clemens M.W. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plast Reconstr Surg. 139, 1042-1050, 2017.

FDA (2011) FDA update on the safety of silicone gel-filled breast implants. June 2011. http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/UCM260139.pdf

FDA (2017) Silicone Gel-Filled Breast Implants: Updated Safety Information. Page Last Updated: 03/21/2017 (website accessed 19-9-2017) https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm259825.htm

Janowsky E.C., Kupper L.L., Hulka B.S. Meta-analysis of the relation between silicone breast vimplants and the risk of connective tissue diseases. New Eng J Med 342, 781- 790, 2000.

Loch-Wilkinson A., Beath K., Knight R.J.W., Wessels W.L.F., Magnusson M., Papadopoulos T., Connell T., Lofts J., Locke M., Hopper I., Cooter R., Vickery K., Joshi P.A., Prince H.M., Deva A.K. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand – high surface area textured implants are associated with increased risk. Plast Reconstr Surg. 2017 May 5. doi: 10.1097/PRS.0000000000003654. [Epub ahead of print]

Maijers M.C., De Blok C.J.M., Niessen F.B., Van Der Velde A.A.M., Ritt M.J.P.F., Winters H.A.H., Kramer M.H.H., Nanayakkara P.W.B. Women with silicone breast implants and unexplained systemic symptoms: a descriptive cohort study. The Netherlands Journal of Medicine 71, 534-540, 2013.

McDonald A.H., Weir K., Schneider M., Gudenkauf L., Sanger J.R. Silicone gel enhances the development of autoimmune disease in New Zealand black mice but fails to induce it in BALB/cAnPt mice. Clin Immunol Immunopathol. 87, 248-255, 1998.

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) The Safety of PIP Silicone Breast Implants, 1 February 2012
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) The safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants
Update of the Opinion of February 2012. 12 May 2014.
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf

SCHEER (Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks)
Scientific Advice on Evaluation of new scientific information on the safety of PIP breast implants. 22 March 2017
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_008.pdf

White K.L. Jr. Silicone gel and animal models of autoimmune disease. Clin Immunol Immunopathol. 87, 205-206, 1998.

Bijlage 1 Vragenlijst inventarisatie van klachten siliconen borstimplantaten

Vragenlijst voor de inventarisatie van klachten van vrouwen met een siliconen borstimplantaat

Gebruik gegevens
Geeft u het RIVM toestemming om deze gegevens te gebruiken in het onderzoek?
o Ja
o Nee

Indien u geen toestemming geeft, wordt u direct naar het einde van de vragenlijst geleid.

Algemene vragen
Wat is uw geboortejaar?

In welk jaar zijn bij u voor het eerst borstimplantaten geplaatst?

Hoe vaak bent u geopereerd aan uw borst(en)?

Fysieke gezondheid
Heeft u (een) ziekte(n) en zo ja, welke (meerdere antwoorden mogelijk)?
o Diabetes
o Astma
o Auto-immuunziekte (bijvoorbeeld reuma, SLE, sclerodermie, schildklierziekte, MS)
o Fibromyalgie
o Cardiovasculaire ziekte
o Epilepsie
o Kanker
o Zwaarlijvigheid
o Allergie
o Anders, namelijk ….
o Weet niet/onbekend …..

Gebruikt u medicatie?
o Ja, namelijk: …
o Nee

Rookt u, en zo ja, hoeveel rookt u per week?
o Ja, aantal sigaretten per week: …
o Nee, ik heb nog nooit gerookt
o Nee, maar ik heb in het verleden wel gerookt

Gebruikt u alcohol, en zo ja, hoeveel glazen drinkt u gemiddeld per week?
o Ja, aantal glazen per week: ...
o Nee, ik heb nog nooit gedronken
o Nee, maar ik heb in het verleden wel alcohol gedronken

Gebruikt u drugs?
o Ja
o Nee

Als u nee invult, gaat u verder naar onderdeel 'Borstimplantaat en plaatsing'.

Welke drugs gebruikt u? (meerdere antwoorden mogelijk)
o Heroïne
o Cocaïne
o Ecstacy (XTC) of MDMA
o Amfetamine
o Cannabis, wiet of hasj
o Anders, namelijk ...

Hoe vaak per week gebruikt u deze drugs?

Kunt u op een schaal van 1 (zeer slecht) tot 10 (zeer goed) aangeven hoe u zich voelde voordat u een borstimplantaat/borstimplantaten had? (keuzelijst 0-10)

Borstimplantaat en plaatsing
Hoe vaak is er bij u een borstimplantaat/zijn er bij u borstimplantaten geplaatst? (Max 10)

De volgende vragen gaan over klachten nádat het eerste borstimplantaat werd geplaatst.

Waarom is het eerste implantaat/zijn de eerste implantaten geplaatst?
o Reconstructie na borstkanker
o Vanwege erfelijke kans op kanker waardoor de borst(en) preventief is/zijn verwijderd
o Cosmetische borstvergroting

Hoeveel implantaten zijn er bij de eerste plaatsing geplaatst?
o 1 implantaat
o 2 implantaten

Wat is het merk van het eerste implantaat/de eerste implantaten?
o Allergan (Natrelle/Mc Ghan/Inamed)
o Bellagel
o B-lite
o Cereplas
o CUI (Cox Uphoff International)
o Establishment Labs SA
o Eurosilicone SAS

- Groupe Sebbin SAS
- Laboratoires Arion SAS
- Mara
- Mentor Medical Systems BV
- Nagor Ltd
- Pérouse Plastie SAS
- PIP
- Polytech Health & Aesthetics GmbH
- Rofil
- Silimed
- Weet niet/onbekend
- anders, namelijk ...

Wat is de naam of het type(nummer) van het eerste implantaat/de eerste implantaten?

Wat is de grootte/het volume van het eerste implantaat/de eerste implantaten in cc*?
** Het volume van een borstimplantaat wordt uitgedrukt in cc (bijvoorbeeld 100 cc is gelijk aan 100 milliliter of 0,1 liter).*

Wat voor vulling heeft het eerste implantaat/hebben de eerste implantaten?
- Zoutoplossing
- Siliconengel
- Hydrogel
- Weet niet/onbekend
- Anders, namelijk ...

Wat voor oppervlak heeft de buitenkant van het eerste implantaat/hebben de eerste implantaten?
- Glad
- Geruwd
- Coating*
- Weet niet/onbekend

** Extra laagje aan de buitenkant van het implantaat, bijvoorbeeld polyurethaan*

Wanneer is het eerste implantaat/zijn de eerste implantaten geplaatst? (jaartal)

In wat voor zorginstelling is het eerste implantaat/zijn de eerste implantaten geplaatst?
- Privékliniek
- Ziekenhuis
- Anders, namelijk ...

Is het eerste implantaat/zijn eerste de implantaten onder de borstspier geplaatst?
- Ja
- Nee
- Weet niet/onbekend

Is het eerste implantaat/zijn de eerste implantaten verwijderd?
o Ja
o Nee

Als u nee invult, gaat u verder naar de vraag 'Kunt u op een schaal van 1 (zeer slecht) tot 10 ...'

Wanneer is het eerste implantaat/zijn de eerste implantaten verwijderd? (jaartal)

Waarom heeft u het eerste implantaat/de eerste implantaten laten verwijderen? (meerdere antwoorden mogelijk)
o In verband met plaatselijke klachten in de borst
o In verband met algehele lichamelijke klachten
o In verband met zowel plaatselijke als algehele lichamelijke klachten
o Implantaat was gescheurd
o Pijnlijke samentrekking van het kapsel
o Anders, namelijk ...

Was het eerste implantaat/waren de eerste implantaten gescheurd?
o Ja
o Nee
o Onbekend

Hoe is het scheuren van dit implantaat/deze implantaten vastgesteld?
o Echo
o MRI
o Bij het verwijderen van het implantaat/de implantaten
o Anders, namelijk ...
o Weet niet/onbekend

Kunt u op een schaal van 1 (zeer slecht) tot 10 (zeer goed) aangeven hoe u zich voelde toen u het eerste implantaat/de eerste implantaten had? (keuzelijst 0-10)

Kunt u op een schaal van 1 (zeer slecht) tot 10 (zeer goed) aangeven hoe u zich voelde toen bij u het implantaat/de implantaten verwijderd was/waren?

- Direct na het verwijderen van het eerste implantaat/de eerste implantaten? (keuzelijst 0-10)

- Enkele maanden na het verwijderen van het eerste implantaat/de eerste implantaten? (keuzelijst 0-10)

- Een jaar na het verwijderen van het eerste implantaat/de eerste implantaten? (keuzelijst 0-10)

Zijn er klachten ontstaan na het plaatsen van het eerste implantaat?
o Ja
o Nee

Als u nee invult, gaat u verder naar onderdeel 'Borstimplantaat en plaatsing' van de volgende plaatsing. Of indien dat niet van toepassing is naar het onderdeel 'Klachten vóór het plaatsen van borstimplantaten'.

Klachten in de borst na het eerste implantaat
De vragen in het volgende onderdeel gaan over klachten die u had/heeft NA plaatsing van het eerste implantaat/de eerste implantaten.
Had/heeft u plaatselijke klachten in de borsten zelf?
- o Ja
- o Nee

Als u nee invult, kunt u de volgende vraag overslaan.

Was/is er sprake van kapselvorming om het implantaat/de implantaten?
- o Ja
- o Nee
- o Onbekend/weet niet

Welke klachten had/heeft u in de borst(en) (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Vocht rond het implantaat (seroma) kort na de operatie
- o Vocht rond het implantaat (seroma) lang na de operatie
- o Pijn in de borst(en)
- o Infecties/ontstekingen
- o Gevoelige/pijnlijke tepels
- o Afsterving weefsel (necrose)
- o Anders, namelijk ...

Was/is er sprake van een tumor/gezwel in de borst?
- o Ja
- o Nee

Als u nee invult, kunt u de volgende vraag overslaan.

Welke diagnose heeft u gekregen voor deze tumor/dit gezwel?

Gewrichtsklachten na het eerste implantaat
Een gewricht is het 'scharnier' tussen twee botten, bijvoorbeeld het kniegewricht of ellebooggewricht. Gewrichtsklachten zijn bijvoorbeeld stijve en/of pijnlijke gewrichten.

Had/heeft u klachten in uw gewrichten na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten?
- o Nee, geen
- o Ja, gering
- o Ja, matig
- o Ja, ernstig

Indien u geen gewrichtsklachten heeft, gaat u verder naar de volgende klachtcategorie.

Aan de gewrichten van welk lichaamsdeel heeft/had u na het plaatsen van het eerste implantaat/van de eerste implantaten klachten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Voet
- o Enkel
- o Knie
- o Heup
- o Vinger
- o Hand
- o Pols
- o Elleboog
- o Schouder
- o Rug
- o Nek
- o Anders, namelijk ...

Van welke bijkomende klachten in de gewrichten had/heeft u last na het plaatsen van het eerste implantaat/de eerste implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Zwellen van de gewrichten
- o Roodheid van de gewrichten
- o Stijfheid van de gewrichten (geen ochtendstijfheid)
- o Ochtendstijfheid
- o Anders, namelijk ...

Hoe lang heeft u naar schatting deze gewrichtsklachten (gehad) (in weken)?

Hoe vaak heeft u deze gewrichtsklachten (gehad)?
- o Iedere dag
- o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
- o Eén keer per week
- o Minder dan één keer per week

Is er mogelijk een andere oorzaak waardoor de klacht is ontstaan en welke is dat?
- o Ja, namelijk ...
- o Nee

In hoeverre belemmer(d)en de klachten uw functioneren in het dagelijks leven?
- o Niet
- o Gering
- o Matig
- o Ernstig

Licht indien gewenst uw gewrichtsklachten toe.

Spierklachten na het eerste implantaat
Voorbeelden van spierklachten zijn een stijf, vermoeid of pijnlijk gevoel in de spieren.

Had/heeft u last van spierklachten na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten?
- o Nee, geen
- o Ja, gering
- o Ja, matig
- o Ja, ernstig

Indien u geen spierklachten heeft, gaat u verder naar de volgende klachtcategorie.

In welk lichaamsdeel had/heeft u spierklachten na het plaatsen van het eerste implantaat/de eerste implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Voeten
- o Been
- o Buik
- o Handen
- o Arm
- o Rug
- o Nek
- o Anders, namelijk ...

Hoe lang heeft u naar schatting deze spierklachten (gehad) (in weken)?

Hoe vaak heeft u deze spierklachten (gehad)?
- o Iedere dag
- o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
- o Eén keer per week
- o Minder dan één keer per week

Is er mogelijk een andere oorzaak waardoor de klacht is ontstaan en welke is dat?
- o Ja, namelijk ...
- o Nee

In hoeverre belemmer(d)en de spierklachten uw functioneren in het dagelijks leven?
- o Niet
- o Gering
- o Matig
- o Ernstig

Licht indien gewenst uw spierklachten toe.

Neurologische klachten na het eerste implantaat
Neurologische klachten zijn klachten als gevolg van irritatie van zenuwen, bijvoorbeeld tintelingen, krampen, schietende pijn, krachtverlies en trillingen in ledematen.

Had/heeft u neurologische klachten na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten?
- o Nee, geen
- o Ja, gering
- o Ja, matig
- o Ja, ernstig

Indien u geen neurologische klachten heeft, gaat u verder naar de volgende klachtcategorie.

Welke neurologische klachten had/heeft u na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Tintelingen
- o Krachtsverlies
- o Verminderd gevoel
- o Dubbel zien
- o Loopstoornis
- o Krampen
- o Schietende pijn
- o Trillingen in ledematen
- o Uitvalsverschijnselen
- o Neuropathie*
- o Anders, namelijk …

** Neuropathie: zenuwpijn of het niet goed functioneren van een of meer zenuwen*

Waar had/heeft u neurologische klachten na het plaatsen van het implantaat/de implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Armen
- o Benen
- o Anders, namelijk …
- o Niet van toepassing

Hoe lang heeft u naar schatting deze neurologische klachten (gehad)? (aantal weken)

Hoe vaak heeft u deze neurologische klachten (gehad)?
- o Iedere dag
- o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
- o Eén keer per week
- o Minder dan één keer per week

Is er mogelijk een andere oorzaak waardoor de klacht is ontstaan en welke is dat?
- o Ja, namelijk …
- o Nee

In hoeverre belemmer(d)en de neurologische klachten uw functioneren in het dagelijks leven?
- o Niet
- o Gering
- o Matig
- o Ernstig

Licht indien gewenst uw klachten toe.

Cognitieve klachten na het eerste implantaat
Cognitieve klachten zijn klachten die te maken hebben met het verwerken van informatie, zoals concentratie, geheugen, oriëntatie en taal.

Had/heeft u cognitieve klachten na het plaatsen van het eerste implantaat/de eerste implantaten?
- o Nee, geen
- o Ja, gering
- o Ja, matig
- o Ja, ernstig

Indien u geen cognitieve klachten heeft, gaat u verder naar de volgende klachtcategorie.

Welke cognitieve klachten had/heeft u na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Concentratiestoornis
- o Geheugenproblemen
- o Problemen met taal
- o Moeite om het juiste woord te vinden
- o Problemen met oriëntatie/gevoel voor richting
- o Prikkelbaarheid
- o Anders, namelijk …

Hoe lang heeft u naar schatting deze cognitieve klachten (gehad)? (aantal weken)

Hoe vaak heeft u deze cognitieve klachten (gehad)?
- o Iedere dag
- o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
- o Eén keer per week
- o Minder dan één keer per week

Is er mogelijk een andere oorzaak waardoor de klacht is ontstaan en welke is dat?
- o Ja, namelijk …
- o Nee

In hoeverre belemmer(d)en de cognitieve klachten uw functioneren in het dagelijks leven?
- o Niet
- o Gering
- o Matig

o Ernstig
Licht indien gewenst uw cognitieve klachten toe.

Psychische klachten na het eerste implantaat
Psychische klachten zijn bijvoorbeeld klachten die te maken hebben met stemming, spanning en angst.

Had/heeft u psychische klachten na het plaatsen van het eerste implantaat/de eerste implantaten?
o Nee, geen
o Ja, gering
o Ja, matig
o Ja, ernstig

Indien u geen psychische klachten heeft, gaat u verder naar de volgende klachtcategorie.

Welke psychische klachten had/heeft u na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
o Somberheid
o Verandering van stemming
o Angst
o Slaapproblemen
o Verwardheid
o Gespannen zijn
o Eetproblemen
o Burn-out of overspannen zijn
o Anders namelijk …

Hoe lang heeft u naar schatting deze psychische klachten (gehad)? (in weken)

Hoe vaak heeft u deze psychische klachten (gehad)?
o Iedere dag
o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
o Eén keer per week
o Minder dan één keer per week

Is er mogelijk een andere oorzaak waardoor de klacht is ontstaan en welke is dat?
o Ja, namelijk …
o Nee

In hoeverre belemmer(d)en de psychische klachten uw functioneren in het dagelijks leven?
o Niet
o Gering
o Matig
o Ernstig

Licht indien gewenst uw psychische klachten toe.

Allergische klachten na het eerste implantaat
Een allergische reactie is een overdreven afweerreactie van het lichaam. Veel voorkomende allergische klachten zijn tranende ogen, niezen, snotteren, verstopte neus, huiduitslag en jeuk.

Had/heeft u allergische klachten na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten?
- o Nee, geen
- o Ja, gering
- o Ja, matig
- o Ja, ernstig

Indien u geen allergische klachten heeft, gaat u verder naar de volgende klachtcategorie.

Welk type allergie had/heeft u na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Hooikoorts
- o Voedselallergie
- o Astma
- o (Huis)dierenallergie
- o Huisstofmijtallergie
- o Contactallergie*
- o Weet niet/onbekend
- o Anders namelijk …

** Bij contactallergie is er sprake van contact met een bepaalde stof op de huid die bij u een allergische reactie (rode, schilferige huid en jeuk) heeft uitgelokt.*

Welke allergische symptomen had/heeft u na het plaatsen van dit implantaat/deze implantaten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Tranende ogen
- o Niezen
- o Snotteren
- o Verstopte neus
- o Benauwdheid, moeilijk ademen
- o Jeuk aan ogen, keel of neus
- o Huidklachten (roodheid, zwelling, pijn, jeuk)
- o Anders, namelijk …

Hoe lang heeft u naar schatting deze allergische klachten (gehad) (in weken)?

Hoe vaak heeft u deze allergische klachten (gehad)?
- o Iedere dag
- o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
- o Eén keer per week
- o Minder dan één keer per week

Is er mogelijk een andere oorzaak waardoor de klacht is ontstaan en welke is dat?
- o Ja, namelijk ...
- o Nee

In hoeverre belemmer(d)en de allergische klachten uw functioneren in het dagelijks leven?
- o niet
- o gering
- o matig
- o ernstig

Licht indien gewenst uw allergische klachten toe.

Vermoeidheid na het eerste implantaat

Had/heeft u last van chronische vermoeidheid na het plaatsen van het eerste implantaat/de eerste implantaten?
- o Nee, geen
- o Ja, gering
- o Ja, matig
- o Ja, ernstig

Indien u geen vermoeidheidsklachten heeft, gaat u verder naar de volgende klachtcategorie.

Hoe lang heeft u naar schatting deze chronische vermoeidheidsklachten (gehad)? (in weken)

Hoe vaak heeft u deze chronische vermoeidheidsklachten (gehad)?
- o Iedere dag
- o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
- o Eén keer per week
- o Minder dan één keer per week

In hoeverre belemmer(d)en de chronische vermoeidheidsklachten uw functioneren in het dagelijks leven?
- o Niet
- o Gering
- o Matig
- o Ernstig

Licht indien gewenst uw chronische vermoeidheidsklachten toe.

Overige klachten na het eerste implantaat
Overige klachten zijn klachten die niet aan bod zijn gekomen in een van de eerdere klachtcategorieën. Denk hierbij ook aan klachten zoals een droge mond en droge ogen (sicca-klachten) en een koortsachtig gevoel.

Had/heeft u andere klachten na het plaatsen van het eerste implantaat/de eerste implantaten?
- o Ja
- o Nee

Indien u geen overige klachten heeft, gaat u verder naar vragen over de behandeling van de klachten na het eerste implantaat/de eerste implantaten.

Hoeveel overige klachten had u na het plaatsen van het eerste implantaat/de eerste implantaten?

Geef een beschrijving van de klacht.

Hoeveel last had/heeft u van deze klacht?
- o Gering
- o Matig
- o Ernstig

Hoe lang heeft u naar schatting de klacht (gehad)? (in weken)

Hoe vaak heeft u deze klacht gehad?
- o Iedere dag
- o Meerdere keren per week, maar niet elke dag
- o Eén keer per week
- o Minder dan één keer per week

Is er mogelijk een andere oorzaak waardoor de klacht is ontstaan en welke is dat? In hoeverre belemmerde/belemmert deze klacht uw functioneren in het dagelijks leven?
- o Niet
- o Gering
- o Matig
- o Ernstig

Behandeling van de klachten na het eerste implantaat/de eerste implantaten.
De volgende vragen gaan over de behandeling van de klachten na het eerste implantaat/de eerste implantaten.

Heeft u uw huisarts bezocht met de opgegeven klachten?
- o Ja
- o Nee

Als u nee invult, kunt u de volgende vraag overslaan.

Welke diagnose(s) heeft uw huisarts gesteld bij deze klachten?
Heeft u een specialist bezocht met de opgegeven klachten?
- o Ja
- o Nee

Als u nee invult, kunt u de volgende drie vragen overslaan.

Welke specialist(en) heeft u bezocht in verband met deze klachten (meerdere antwoorden mogelijk)?
- o Cardioloog
- o Dermatoloog
- o Endocrinoloog
- o Gynaecoloog
- o Immunoloog
- o Internist
- o Neuroloog
- o Oogarts
- o Oncoloog
- o Psychiater
- o Reumatoloog
- o Plastisch chirurg
- o Uroloog
- o Revalidatiearts
- o Onbekend/weet niet
- o Anders namelijk …

Heeft de specialist een diagnose gesteld?
- o Ja
- o Nee

Welke diagnose heeft de specialist gesteld bij de klachten?
Bent u behandeld voor de klachten?
- o Ja
- o Nee

Als u nee invult, gaat u indien van toepassing verder naar het onderdeel 'Borstimplantaat en plaatsing' van de volgende plaatsing.

Welke behandeling heeft u gekregen voor deze klachten?
Zijn uw klachten verminderd na behandeling?
- o Ja, volledig
- o Ja, gedeeltelijk
- o Niet

Indien er meerdere keren borstimplantaten bij u zijn geplaatst, krijgt u hier dezelfde vragen over de volgende plaatsing.

Klachten vóór het plaatsen van borstimplantaten
De vragen in het volgende onderdeel gaan over klachten die u had vóórdat er bij u een implantaat geplaatst was/implantaten geplaatst waren.

Kunt u op een schaal van 1 (zeer slecht) tot 10 (zeer goed) aangeven hoe u zich voelde vóórdat bij u voor het eerst borstimplantaten geplaatst zijn?

Had u voor plaatsing van de eerste borstimplantaten al klachten?
- o Ja
- o Nee
- o Weet niet

Indien dit het geval is, krijgt u ook hier weer de vragenreeks per klachtcategorie.

Overgebleven klachten na definitieve verwijdering van het laatste borstimplantaat

Is het laatste implantaat/zijn de laatste implantaten definitief verwijderd?
- o Ja
- o Nee

Kunt u op een schaal van 1 (zeer slecht) tot 10 (zeer goed) aangeven hoe u zich voelde toen bij u het laatste implantaat/de laatste implantaten definitief verwijderd was/waren:

- Direct na het verwijderen van het eerste implantaat/de eerste implantaten? (keuzelijst 0-10)

- Enkele maanden na het verwijderen van het eerste implantaat/de eerste implantaten? (keuzelijst 0-10)

- Een jaar na het verwijderen van het eerste implantaat/de eerste implantaten? (keuzelijst 0-10)

Klachten lokaal in de borst
- o Geen verandering
- o Verbetering
- o Verslechtering

Gewrichtsklachten
- o Geen verandering
- o Verbetering
- o Verslechtering

Spierklachten
- o Geen verandering
- o Verbetering
- o Verslechtering

Neurologische klachten
- o Geen verandering
- o Verbetering
- o Verslechtering

Cognitieve klachten
- Geen verandering
- Verbetering
- Verslechtering

Psychische klachten
- Geen verandering
- Verbetering
- Verslechtering

Allergische klachten
- Geen verandering
- Verbetering
- Verslechtering

Vermoeidheid
- Geen verandering
- Verbetering
- Verslechtering

Einde vragenlijst

Bijlage 2 Categorieën overige klachten en voorbeelden van vermelde klachten per categorie

Categorieën overige klachten	**Voorbeelden**
Algeheel ziek voelen	Griepachtig gevoel
Allergische klachten*	Allergie op gezicht Allergieën toegenomen
Andere overige klachten**	ALCL Anemia Blauwe vingers en tenen Cystes Dehydratie Dorst Droge hele lichaam Druk op de borst Extreme lichtgevoeligheid van ogen Fenomeen van Raynaud Gistinfectie Gordelroos Hormonen overhoop Keelpijn Lipomen Lymfeklieren in liezen MCTD (*Mixed connective tissue disease*) Neusbloedingen Niet goed kunnen slikken Ontstekingen Onverklaarbare bloedingen na operaties Pezen die afscheuren Pijnlijke ogen Reuma Schimmels in mond en vagina Sicca, droge slijmvliezen Slechte adem Steken in de borst Suikergevoeligheid Syndroom van Meunière Syndroom van Renauld Syndroom van Sjögren *Systemic lupus erythematosus* Verhoogd HB-gehalte Vieze smaak Vitamine B12-tekort Vitamine D3-tekort Witte stofafwijkingen hersenen
Benauwdheid	Benauwdheid Kortademigheid

Categorieën overige klachten	**Voorbeelden**
Blaas- en nierklachten	Urineweginfectie Vaak plassen
Bottenproblemen	Pijnlijke ribben onder de borst Scorliose
Buikpijn	Buikpijn
Cardiovasculaire problemen	Hartkloppingen Hoge bloeddruk Lage bloeddruk
Chronische vermoeidheid*	CVS (Chronisch vermoeidheidssyndroom)
Cognitieve klachten*	Brainfog Concentratieproblemen
Droge mond	Droge keel Droge mond
Droge ogen	Droge ogen
Duizeligheid	Duizeligheid
Gewicht toe- of afname	Gewichtsverlies Onverklaarbare gewichtstoename
Gewrichtsklachten*	Gewrichtspijn Ontstekingen schouder en/of elleboog
Gynaecologische problemen	Cystes eierstokken Menstruatiestoornissen Vaginale afscheiding
Haar	Haaruitval Verminderde haargroei
Hoofdpijn/migraine	Druk in het hoofd Hoofdpijn of migraine
Huidklachten	Eczeem Huidinfecties Jeuk
Klachten in de borst*	Altijd pijnlijk scherpe steken in de borsten Cystes borst Draaien van prothese Gevoelloze borsten Haargroei op de borsten, met name rondom tepels Implantaten lelijk en hobbelig Knobbel in de borst Knobbel in de oksel Lekken van prothese, en daardoor branden en pijn
Koorts of koortsachtig gevoel	Gevoel van koorts Koorts of koortsaanvallen
Koude/warme handen en/of voeten	Koude handen en/of voeten
Leverklachten	Cysten, hemangiomen, adenomen en vervetting in de lever Leverklachten
Libidoverlies	Geen seksuele lust meer Verminderde libido

Categorieën overige klachten	Voorbeelden
Long/luchtwegklachten	Longontstekingen of infecties Verkouden
Maag/darmen	Maagzuur en maagpijn Misselijkheid Obstipatie, diarree
Miltklachten	Miltklachten
Neurologische klachten*	Doof gevoel in armen Krachtverlies in rug, benen en armen/handen Uitval benen Zenuwpijn
Oor- of gehoorproblemen	Draaierigheidsaanvallen Minder goed horen Tinnitus, oorsuizen
Opvliegers/(koud of warm) zweten	Koud en zweten overdag Nachtzweten Opvliegers Zweetaanvallen
Overige klachten van het bewegingsapparaat	Armklachten Bewegingsbeperkingen Looppijn Nek/schouderklachten Rugpijn
Psychische klachten*	Depressies Lusteloos, nergens zin in Mentale problemen Psychotische klachten Slapeloosheid Suïcidale gedachten
Schildklierproblemen	Schildklierproblemen
Slecht/minder goed zien	Minder zicht Slecht zien Wazig zien
Spierklachten*	Spierpijn Spierstijfheid
Tandproblemen	Ontstoken tandvlees Tandpijn
Verminderde weerstand	Slechte of zeer lage weerstand Vaker ziek
Vermoeidheid	Altijd moe Vermoeidheid
Vocht vasthouden	Opgezette benen en voeten Vocht vasthouden

* Categorieën die ook als hoofdvraag in de vragenlijst stonden zijn vet weergegeven.
** Andere overige klachten zijn klachten die vermeld werden bij de vraag 'overige klachten' en die niet in een van de andere categorieën pasten.

Bijlage 3 Algemene gegevens van de respondenten

	Totaal aantal respondenten (n=976)	**Aantal respondenten zonder klachten na implantaten** (n=281)	**Aantal respondenten met klachten na implantaten** (n=695)
Leeftijd van respondent bij invullen vragenlijst, mediaan (range)*	48 (21-83)	46 (21-83)	48 (21-79)
Leeftijd van respondent bij eerste implantatie, mediaan (range)*	31 (18-69)	31 (18-68)	32 (18-69)
Roken op moment van invullen vragenlijst, % (n)	18 (178)	17 (48)	19 (130)
Alcoholgebruik op moment van invullen vragenlijst, % (n)	58 (563)	62 (175)	56 (388)
Drugsgebruik op moment van invullen vragenlijst, % (n)	3 (24)	3 (9)	2 (15)
Chronische ziekten en medicatie			
Geen (chronische) ziekte op het moment van invullen van vragenlijst, % (n)	42 (413)	60 (169)	35 (244)
Eén of meerdere (chronische) ziekte(n) op het moment van invullen van vragenlijst, % (n)	58 (563)	40 (112)	65 (451)
• Diabetes	2 (18)	1 (3)	2 (15)
• Astma	8 (82)	4 (11)	10 (71)
• Auto-immuunziekte**	19 (182)	10 (29)	22 (153)
• Fibromyalgie	11 (106)	4 (12)	14 (94)
• Cardiovasculaire ziekte	2 (19)	2 (5)	2 (14)
• Epilepsie	0 (2)	0 (1)	0 (1)
• Kanker	8 (75)	7 (20)	8 (55)
• Zwaarlijvigheid	5 (45)	3 (9)	5 (36)
• Allergie	20 (194)	11 (30)	24 (164)
• Andere ziekte	24 (236)	13 (37)	29 (199)
Gebruik medicatie, % (n)	51 (502)	38 (107)	57 (395)
Implantaten			
Aantal implantaties van 1 of 2 implantaten, % (n)			
• 1 implantatie	68 (659)	82 (230)	62 (429)
• 2 implantaties	24 (231)	16 (46)	27 (185)
• 3 implantaties	7 (65)	1 (4)	9 (61)
• >3 implantaties	2 (21)	0 (1)	3 (20)
Aantal implantaten geplaatst bij eerste implantatie, % (n)			
• 1 implantaat	16 (159)	19 (52)	15 (107)
• 2 implantaten	84 (817)	82 (229)	85 (588)

	Totaal aantal respondenten (n=976)	**Aantal respondenten zonder klachten na implantaten** (n=281)	**Aantal respondenten met klachten na implantaten** (n=695)
Reden van plaatsing bij eerste implantatie, % (n)			
• Cosmetisch	76 (745)	79 (221)	75 (524)
• Reconstructie na borstkanker	17 (164)	16 (46)	17 (118)
• BRCA1***	7 (67)	5 (14)	8 (53)
Implantaten definitief verwijderd, % (n)	21 (203)	4 (11)	28 (192)

* Omdat de vragenlijst anoniem was, zijn alleen geboortejaren uitgevraagd en geen geboortedata. Daarom kan alleen uitspraak gedaan worden over de leeftijd van de respondent aan het begin of aan het eind van het kalenderjaar.
** Bijvoorbeeld reuma, SLE, sclerodermie, schildklierziekte, MS.
*** Preventieve verwijdering van de borst(en) vanwege erfelijke kans op borstkanker (mutatie op het BRCA1-gen).

Bijlage 4 Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten

Type klacht, % (n)	**Respondent** (n=695)	**Eerste implantaten** (n=695)	**Laatste implantaten** (n=266)
Kapselvorming, % (n)	39 (269)	34 (235)	28 (74)
Seroma* kort na operatie, % (n)	11 (74)	9 (62)	6 (16)
Seroma* lang na operatie, % (n)	8 (54)	7 (47)	3 (9)
Pijn in de borst(en), % (n)	61 (423)	53 (370)	43 (113)
Infecties/ontstekingen, % (n)	14 (95)	11 (77)	9 (23)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	20 (137)	18 (124)	10 (27)
Gevoelloze tepels, % (n)	19 (131)	16 (113)	10 (27)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (21)	3 (19)	2 (4)
Andere lokale klachten, % (n)	21 (143)	14 (96)	17 (44)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (51)	7 (47)	3 (7)

Respondenten konden meerdere klachten opgeven, waardoor de percentages niet optellen tot 100%.

* Vochtophoping rond het implantaat.

Bijlage 5 Systemische klachten na het plaatsen van implantaten

Type klacht, % (n)	**Respondent** (n=695)	**Eerste implantaten** (n=695)	**Laatste implantaten** (n=266)
Chronische vermoeidheid, % (n)	74 (512)	65 (448)	55 (145)
Spierklachten, % (n)	70 (486)	60 (420)	51 (136)
Gewrichtsklachten, % (n)	69 (479)	60 (419)	50 (132)
Neurologische klachten, % (n)	62 (431)	53 (365)	48 (128)
Cognitieve klachten, % (n)	61 (424)	52 (362)	44 (118)
Psychische klachten, % (n)	55 (383)	47 (325)	41 (109)
Allergische klachten, % (n)	47 (328)	41 (283)	37 (99)

Respondenten konden meerdere klachten opgeven, waardoor de percentages niet optellen tot 100%.

Bijlage 6 Overige klachten na het plaatsen van implantaten

Type klacht, % (n)	**Respondent** (n=695)	**Eerste implantaten** (n=695)	**Laatste implantaten** (n=266)
Droge ogen	10 (70)	9 (60)	5 (14)
Andere overige klachten*	10 (70)	8 (56)	6 (16)
Droge mond	9 (59)	7 (47)	6 (16)
Maag/darmklachten	6 (43)	5 (33)	4 (11)
Koorts of koortsachtig gevoel	6 (41)	4 (29)	5 (12)
*Klachten in de borst***	5 (36)	4 (24)	2 (5)
Hoofdpijn/migraine	4 (28)	4 (26)	1 (3)
*Psychische klachten***	4 (25)	3 (19)	3 (7)
Algeheel ziek voelen	4 (24)	3 (18)	2 (4)
Cardiovasculaire problemen	2 (17)	2 (12)	2 (6)
Haarproblemen	2 (17)	2 (14)	0,8 (2)
Overige klachten van het bewegingsapparaat	2 (17)	2 (13)	2 (6)
Huidklachten	2 (16)	2 (13)	2 (5)
Opvliegers/(koud of warm) zweten	2 (16)	2 (14)	1 (3)
*Neurologische klachten***	2 (13)	0,9 (6)	2 (6)
Slecht/minder goed zien	2 (13)	1 (10)	2 (4)
Gewicht toe- of afname	2 (12)	1 (10)	0,8 (2)
*Spierklachten***	2 (12)	1 (8)	1 (3)
Long/luchtwegklachten	2 (11)	1 (9)	0,8 (2)
*Gewrichtsklachten***	2 (11)	0,6 (4)	3 (8)
*Cognitieve klachten***	2 (11)	1 (10)	0,4 (1)
Blaas- en nierklachten	1 (10)	1 (8)	0,8 (2)
Duizeligheid	1 (9)	1 (9)	0,4 (1)
Gynaecologische problemen	1 (9)	1 (8)	0,8 (2)
Oor- of gehoorproblemen	1 (8)	1 (7)	0,4 (1)
Vocht vasthouden	1 (8)	0,7 (5)	2 (4)
Tandproblemen	1 (7)	1 (7)	0,0 (0)
Koude/warme handen en/of voeten	0,9 (6)	0,7 (5)	0,4 (1)
Vermoeidheid	0,9 (6)	0,7 (5)	0,4 (1)
Benauwdheid	0,7 (5)	0,6 (4)	0,8 (2)
Libidoverlies	0,7 (5)	0,6 (4)	0,4 (1)
*Allergische klachten***	0,7 (5)	0,7 (5)	0,4 (1)
Schildklierproblemen	0,7 (5)	0,4 (3)	0,8 (2)
Verminderde weerstand	0,7 (5)	0,6 (4)	0,4 (1)
Bottenproblemen	0,4 (3)	0,4 (3)	0,0 (0)
Leverklachten	0,4 (3)	0,4 (3)	0,4 (1)
Buikpijn	0,3 (2)	0,3 (2)	0,4 (1)
*Chronische vermoeidheid***	0,3 (2)	0,1 (1)	0,0 (0)
Miltklachten	0,1 (1)	0,1 (1)	0,4 (1)

* Andere overige klachten zijn klachten die vermeld werden bij de vraag 'overige klachten' en die niet in een van de andere categorieën pasten.
** Categorieën die ook als hoofdvraag in de vragenlijst stonden, zijn schuin weergegeven.

Bijlage 7 Bezoek arts en behandeling van de klachten

	Respondent (n=695)	**Eerste implantaten** (n=695)	**Laatste implantaten** (n=266)
Huisarts bezocht, % (n)	76 (530)	74 (464)	76 (137)
Specialist bezocht, % (n)	78 (545)	75 (475)	77 (140)
• Cardioloog	14 (85)	16 (74)	11 (15)
• Dermatoloog	14 (82)	15 (69)	17 (24)
• Endocrinoloog	6 (36)	6 (29)	9 (12)
• Gynaecoloog	16 (98)	18 (86)	13 (18)
• Immunoloog	12 (75)	13 (60)	16 (22)
• Internist	32 (202)	35 (165)	37 (52)
• Neuroloog	25 (159)	27 (129)	30 (41)
• Oogarts	11 (72)	14 (66)	12 (16)
• Oncoloog	7 (43)	7 (33)	9 (12)
• Psychiater	15 (93)	16 (76)	17 (23)
• Reumatoloog	20 (127)	21 (102)	25 (35)
• Plastisch chirurg	57 (359)	65 (310)	66 (91)
• Uroloog	5 (29)	5 (24)	4 (5)
• Revalidatiearts	8 (48)	8 (39)	7 (10)
• Anders	19 (117)	20 (94)	14 (20)
Klachten behandeld, % (n)	57 (396)	53,2 (366)	57 (102)
Klachten verminderd na behandeling (gedeeltelijk of volledig), % (n)	62 (247)	59 (198)	55 (57)

Bijlage 8 Vóórkomen van klachten bij respondenten of implantaten met bepaalde karakteristieken

Reden van plaatsing implantaten: reconstructie, BRCA1 of cosmetisch

Tabel A1: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten en reden van plaatsing van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Cosme-tisch** (n=524)	**Recon-structie** (n=118)	**BRCA1*** (n=53)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	34 (180)	31 (37)	34 (18)
Seroma** kort na operatie, % (n)	9 (62)	7 (38)	14 (16)	15 (8)
Seroma** lang na operatie, % (n)	7 (47)	5 (27)	14 (17)	6 (3)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	54 (283)	46 (54)	62 (33)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	10 (53)	14 (16)	15 (8)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	23 (118)	3 (3)	6 (3)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	19 (99)	2 (2)	23 (12)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	2 (9)	5 (6)	8 (4)
Anders, % (n)	19 (133)	17 (90)	28 (33)	19 (10)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	2 (11)	29 (34)	4 (2)

* Preventieve verwijdering van de borst(en) vanwege erfelijke kans op borstkanker (mutatie op het BRCA1-gen).
** Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A2: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten en reden van plaatsing van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Cosme-tisch** (n=524)	**Recon-structie** (n=118)	**BRCA1*** (n=53)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	60 (312)	66 (78)	55 (29)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	60 (315)	67 (79)	49 (26)
Neurologische klachten, % (n)	53 (365)	52 (271)	57 (67)	51 (27)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	51 (267)	56 (66)	55 (29)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	46 (242)	47 (55)	53 (28)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	41 (214)	43 (51)	34 (18)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	64 (335)	68 (80)	62 (33)
Overige klachten, % (n)	40 (280)	40 (211)	42 (50)	36 (19)

* Preventieve verwijdering van de borst(en) vanwege erfelijke kans op borstkanker (mutatie op het BRCA1-gen).

Zorginstelling van plaatsing implantaten: ziekenhuis of privékliniek

Tabel A3: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten en zorginstelling van plaatsing van de implantaten in ziekenhuis of privékliniek

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Privékliniek** (n=286)	**Ziekenhuis** (n=408)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	29 (83)	37 (152)
Seroma* kort na operatie, % (n)	9 (62)	10 (29)	8 (33)
Seroma* lang na operatie, % (n)	7 (47)	7 (20)	7 (27)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	57 (164)	51 (206)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	11 (32)	11 (45)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	25 (71)	13 (53)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	21 (59)	13 (54)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	2 (5)	3 (14)
Anders, % (n)	14 (96)	18 (50)	20 (83)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	2 (7)	10 (40)

Bij één respondent was niet duidelijk of de implantaten in een privékliniek of in een ziekenhuis geplaatst waren. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 694.
* Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A4: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten en zorginstelling van plaatsing van de implantaten in ziekenhuis of privékliniek

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Privékliniek** (n=286)	**Ziekenhuis** (n=408)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	62 (179)	59 (239)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	63 (180)	59 (239)
Neurologische klachten, % (n)	53 (365)	54 (153)	52 (211)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	56 (160)	49 (201)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	47 (139)	46 (186)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	43 (122)	39 (160)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	68 (194)	62 (253)
Overige klachten, % (n)	44 (280)	48 (127)	42 (153)

Bij één respondent was niet duidelijk of de implantaten in een privékliniek of in een ziekenhuis geplaatst waren. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 694.

Vulling implantaten: Zoutoplossing, siliconen of hydrogel

Tabel A5: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten en de vulling van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Zout-oplossing** (n=34)	**Siliconen** (n=498)	**Hydro-gel** (n=18)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	41 (14)	36 (179)	22 (4)
Seroma* kort na operatie, % (n)	9 (62)	9 (3)	9 (46)	17 (3)
Seroma* lang na operatie, % (n)	67 (47)	3 (1)	7 (35)	0 (0)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	32 (11)	55 (274)	67 (12)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	18 (6)	11 (57)	6 (1)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	9 (3)	19 (93)	28 (5)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	21 (7)	16 (80)	33 (6)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	3 (1)	2 (11)	11 (2)
Anders, % (n)	14 (96)	24 (8)	20 (98)	11 (2)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	15 (5)	6 (29)	0 (0)

Bij 145 respondenten was de vulling van de implantaten onbekend of viel niet in een van de categorieën. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 550.
* Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A6: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten en de vulling van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Zout-oplossing** (n=34)	**Siliconen** (n=498)	**Hydro-gel** (n=18)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	44 (15)	64 (317)	39 (7)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	47 (16)	63 (313)	44 (8)
Neurologische klachten, % (n)	53 (365)	35 (12)	54 (270)	67(12)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	38 (13)	56 (277)	39 (7)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	41 (14)	48 (240)	50 (9)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	35 (12)	43 (216)	22 (4)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	47 (16)	68 (336)	61 (11)
Overige klachten, % (n)	44 (280)	25 (6)	49 (225)	39 (7)

Bij 145 respondenten was de vulling van de implantaten onbekend of viel niet in één van de categorieën. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 550.

Volume van de vulling: kleiner of groter dan 300 cc

Tabel A7: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten en volume van de vulling van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**<300 cc** (n=240)	**>300cc** (n=249)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	34 (81)	27 (66)
Seroma* kort na operatie, % (n)	9 (62)	6 (15)	12 (31)
Seroma* lang na operatie, % (n)	7 (47)	6 (14)	10 (26)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	49 (117)	59 (146)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	9 (21)	13 (32)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	18 (44)	19 (46)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	18 (43)	18 (44)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	2 (4)	3 (8)
Anders, % (n)	14 (96)	19 (45)	21 (52)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	3 (7)	9 (23)

Bij 206 respondenten was het volume van de vulling van de implantaten onbekend. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 489.
* Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A8: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten en volume van de vulling van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**<300 cc** (n=240)	**>300cc** (n=249)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	59 (142)	63 (156)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	63 (150)	61 (151)
Neurologische klachten, % (n)	52 (365)	54 (130)	55 (138)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	51 (123)	58 (144)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	46 (111)	52 (129)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	39 (93)	43 (107)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	60 (145)	72 (178)
Overige klachten, % (n)	44 (280)	48 (105)	46 (108)

Bij 206 respondenten was het volume van de vulling van de implantaten onbekend. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 489.

Oppervlakte implantaten: Glad, geruwd of coating

Tabel A9: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten en het oppervlakte van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Glad** (n=68)	**Geruwd** (n=304)	**Coating*** (n=10)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	49 (33)	32 (98)	10 (1)
Seroma** kort na operatie, % (n)	9 (62)	4 (3)	13 (38)	0 (0)
Seroma** lang na operatie, % (n)	7 (47)	4 (3)	9 (28)	20 (2)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	62 (42)	57 (173)	70 (7)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	7 (5)	13 (38)	10 (1)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	19 (13)	19 (58)	30 (3)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	16 (11)	19 (58)	10 (1)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	2 (1)	4 (12)	0 (0)
Anders, % (n)	14 (96)	24 (16)	20 (61)	10 (1)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	3 (2)	6 (19)	10 (1)

Bij 313 respondenten was de oppervlaktestructuur van de vulling van de implantaten onbekend. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 382.
* Extra laagje aan de buitenkant van het implantaat, bijvoorbeeld polyurethaan.
** Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A10: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten en het oppervlakte van de implantaten

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Glad** (n=68)	**Geruwd** (n=304)	**Coating*** (n=10)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	63 (43)	63 (190)	60 (6)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	67 (46)	63 (191)	80 (8)
Neurologische klachten, % (n)	52 (365)	54 (37)	56 (170)	50 (5)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	53 (36)	60 (183)	40 (4)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	40 (27)	54 (164)	70 (7)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	37 (25)	46 (139)	20 (2)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	66 (45)	70 (214)	70 (7)
Overige klachten, % (n)	44 (280)	44 (27)	46 (132)	80 (8)

Bij 313 respondenten was de oppervlaktestructuur van de vulling van de implantaten onbekend. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 382.
* Extra laagje aan de buitenkant van het implantaat, bijvoorbeeld polyurethaan.

Plaatsing onder de borstspier of niet

Tabel A11: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten en plaatsing onder de borstspier of niet

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Onder de borstspier** (n=443)	**Niet onder borstspier** (n=173)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	34 (150)	33 (57)
Seroma* kort na operatie, % (n)	9 (62)	10 (45)	8 (13)
Seroma* lang na operatie, % (n)	7 (47)	7 (33)	7 (12)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	55 (244)	51 (88)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	12 (55)	10 (17)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	18 (80)	20 (35)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	14 (60)	24 (41)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	2 (10)	4 (7)
Anders, % (n)	14 (96)	20 (87)	19 (33)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	9 (38)	4 (7)

Bij 79 respondenten was onbekend of de implantaten onder de borstspier geplaatst waren. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 616.
* Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A12: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten en plaatsing onder de borstspier of niet

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Onder de borstspier** (n=443)	**Niet onder borstspier** (n=173)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	62 (276)	58 (101)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	55 (242)	47 (82)
Neurologische klachten, % (n)	52 (365)	56 (246)	47 (81)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	56 (246)	47 (81)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	50 (223)	41 (70)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	41 (183)	41 (70)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	66 (292)	63 (109)
Overige klachten, % (n)	44 (280)	43 (178)	44 (67)

Bij 79 respondenten was onbekend of de implantaten onder de borstspier geplaatst waren. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 616.

Implantaten wel of niet gescheurd

Tabel A13: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten die gescheurd waren of niet

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Implantaat gescheurd** (n=143)	**Implantaat niet gescheurd** (n=384)
Kapselvorming, % (n)*	34 (235)	42 (60)	29 (111)
Seroma** kort na operatie, % (n)	9 (62)	7 (10)	9 (35)
Seroma** lang na operatie, % (n)	7 (47)	6 (8)	7 (25)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	52 (75)	51 (195)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	15 (21)	10 (40)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	16 (23)	16 (62)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	13 (19)	16 (63)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	1 (2)	3 (12)
Anders, % (n)	14 (96)	15 (22)	22 (83)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	4 (5)	8 (32)

Bij 168 respondenten was onbekend of de implantaten onder de borstspier geplaatst waren. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 527.
* Bij ernstige kapselvorming kan manuele therapie leiden tot scheuring van implantaten.
** Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A14: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten die gescheurd waren of niet

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Implantaat gescheurd** (n=143)	**Implantaat niet gescheurd** (n=384)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	60 (86)	57 (220)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	64 (92)	56 (214)
Neurologische klachten, % (n)	52 (365)	51 (73)	48 (185)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	52 (75)	50 (193)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	50 (71)	45 (174)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	43 (61)	39 (150)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	62 (89)	63 (243)
Overige klachten, % (n)	44 (280)	52 (63)	41 (144)

Bij 168 respondenten was onbekend of de implantaten onder de borstspier geplaatst waren. Het totaal aantal in deze tabel telt daarom op tot 527.

Auto-immuunziekte

Tabel A15: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten bij respondenten met of zonder auto-immuunziekte op het moment van invullen van de vragenlijst

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Geen auto-immuunziekte** (n=542)	**Auto-immuunziekte** (n=153)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	32 (173)	41 (62)
Seroma* kort na operatie, % (n)	9 (62)	9 (46)	11 (16)
Seroma* lang na operatie, % (n)	7 (47)	6 (32)	10 (15)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	53 (288)	54 (82)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	9 (49)	18 (18)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	17 (94)	20 (30)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	16 (88)	16 (25)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	2 (11)	5 (8)
Anders, % (n)	14 (96)	18 (97)	24 (36)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	7 (36)	7 (11)

* Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A16: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten bij respondenten met of zonder auto-immuunziekte

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Geen auto-immuunziekte** (n=542)	**Auto-immuunziekte** (n=153)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	55 (299)	78 (120)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	56 (303)	77 (117)
Neurologische klachten, % (n)	52 (365)	49 (263)	67 (102)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	49 (263)	65 (99)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	45 (246)	52 (79)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	35 (190)	61 (93)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	60 (325)	80 (123)

Allergie

Tabel A17: Klachten in de borst na het plaatsen van implantaten bij respondenten met of zonder allergie op het moment van invullen van de vragenlijst

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Geen allergie** (n=531)	**Allergie** (n=164)
Kapselvorming, % (n)	34 (235)	34 (183)	33 (54)
Seroma* kort na operatie, % (n)	9 (62)	7 (38)	15 (24)
Seroma* lang na operatie, % (n)	7 (47)	6 (31)	10 (16)
Pijn in de borst(en), % (n)	53 (370)	53 (280)	55 (90)
Infecties/ontstekingen, % (n)	11 (77)	9 (45)	20 (32)
Gevoelige/pijnlijke tepels, % (n)	18 (124)	18 (94)	18 (30)
Gevoelloze tepels, % (n)	16 (113)	17 (89)	15 (24)
Afsterving weefsel, % (n)	3 (19)	2 (9)	6 (10)
Anders, % (n)	14 (96)	19 (99)	21 (34)
Tumor/gezwel in de borst, % (n)	7 (47)	6 (31)	10 (16)

* Vochtophoping rond het implantaat.

Tabel A18: Systemische klachten na het plaatsen van implantaten bij respondenten met of zonder allergie op het moment van invullen van de vragenlijst

Type klacht, % (n)	**Eerste implantaten** (n= 695)	**Geen allergie** (n=531)	**Allergie** (n=164)
Gewrichtsklachten, % (n)	60 (419)	58 (307)	68 (112)
Spierklachten, % (n)	60 (420)	58 (308)	68 (112)
Neurologische klachten, % (n)	52 (365)	50 (266)	60 (99)
Cognitieve klachten, % (n)	52 (362)	48 (254)	66 (108)
Psychische klachten, % (n)	47 (325)	44 (233)	56 (92)
Allergische klachten, % (n)	41 (283)	32 (531)	68 (112)
Chronische vermoeidheid, % (n)	65 (448)	60 (319)	79 (129)

Bijlage 9 Implantaatkenmerken uitgesplitst per reden van plaatsen van de implantaten

	Eerste implantaten (n=695)	**Reconstructie** (n=118)	**BRCA1*** (n=53)	**Cosmetisch** (n=524)
Volume van de vulling, % (n)				
0 - 200 cc	7 (49)	2 (2)	2 (1)	9 (45)
200 - 300 cc	28 (191)	14 (16)	13 (7)	32 (168)
300 - 400 cc	23 (159)	20 (24)	13 (7)	24 (128)
400 - 500 cc	7 (46)	14 (16)	19 (10)	4 (20)
> 500 cc	6 (44)	19 (22)	21 (11)	2 (11)
Onbekend	30 (206)	32 (38)	32 (17)	29 (152)
Vulling, % (n)				
Zoutoplossing	5 (34)	6 (7)	9 (5)	4 (22)
Siliconengel	72 (498)	62 (73)	62 (33)	75 (392)
Hydrogel	3 (18)	0 (0)	0 (0)	3 (18)
Overig/onbekend	21 (145)	32 (38)	2 (1)	18 (92)
Oppervlak, % (n)				
Glad	10 (68)	4 (5)	8 (4)	11 (59)
Geruwd	44 (304)	39 (46)	42 (22)	45 (236)
Coating**	1 (10)	1 (1)	2 (1)	2 (8)
Onbekend	45 (313)	56 (66)	49 (26)	42 (221)
Zorginstelling, % (n)				
Ziekenhuis	59 (408)	99 (117)	98 (52)	46 (239)
Privékliniek	41 (286)	1 (1)	2 (1)	54 (284)
Onder borstspier geplaatst, % (n)				
Ja	64 (443)	84 (99)	93 (49)	56 (295)
Nee	25 (173)	5 (6)	8 (4)	31 (163)
Onbekend	11 (79)	11 (13)	0 (0)	13 (66)
Implantaten gescheurd, % (n)				
Ja	21 (143)	9 (11)	13 (7)	24 (125)
Nee	55 (384)	65 (77)	72 (38)	51 (269)
Onbekend	24 (168)	35 (30)	15 (8)	25 (130)
Implantaten verwijderd, % (n)	55 (384)	48 (56)	55 (29)	57 (299)
Reden verwijdering:				
• Lokale klachten	23 (89)	27 (15)	24 (7)	22 (67)
• Systemische klachten	22 (85)	14 (8)	14 (4)	24 (73)
• Lokale en systemische klachten	27 (105)	25 (14)	28 (8)	28 (83)
• Gescheurd	26 (100)	14 (8)	21 (6)	29 (86)
• Kapselvorming	30 (114)	36 (20)	24 (7)	29 (87)
• Anders	38 (146)	50 (28)	31 (9)	36 (109)
Merk van de implantaten, % (n)				
Allergan	26 (183)	39 (46)	55 (29)	21 (108)
Eurosilicone SAS	13 (93)	18 (21)	4 (2)	13 (70)
Mentor Medical Systems BV	8 (52)	5 (6)	6 (3)	8 (43)
PIP	6 (43)	2 (2)	4 (2)	7 (39)
Anders/onbekend	47 (324)	36 (43)	32 (17)	50 (264)

* Preventieve verwijdering van de borst(en) vanwege erfelijke kans op borstkanker (mutatie op het BRCA1-gen).
** Extra laagje aan de buitenkant van het implantaat, bijvoorbeeld polyurethaan.

Bijlage 10 Algemene gegevens van de respondenten uitgesplitst per reden van plaatsen van de implantaten

	Respondenten met klachten na implantaten (n=695)	**Recon-structie** (n=118)	**BRCA1*** ** (n=53)	**Cosmetisch** (n=524)
Leeftijd van respondent bij invullen vragenlijst, mediaan (range)*	48 (21-79)	56 (28-79)	48 (27-70)	46 (21-73)
Leeftijd van respondent bij de eerste implantatie, mediaan (range)*	32 (18-69)	48 (19-69)	39 (20-56)	29 (18-60)
Roken op moment van invullen vragenlijst, % (n)	19 (130)	13 (15)	11 (6)	21 (109)
Alcoholgebruik op moment van invullen vragenlijst, % (n)	56 (388)	63 (74)	64 (34)	53 (388)
Drugsgebruik op moment van invullen vragenlijst, % (n)	2 (15)	3 (3)	0 (0)	2 (15)
Chronische ziekten en medicatie				
Geen (chronische) ziekte, % (n)	35 (244)	16 (19)	40 (21)	29 (152)
Een of meerdere (chronische) ziekte(n) op het moment van invullen van de vragenlijst, % (n)	65 (451)	80 (94)	48 (26)	63 (331)
• Diabetes	2 (15)	2 (2)	2 (1)	2 (12)
• Astma	10 (71)	9 (11)	9 (5)	11 (55)
• Auto-immuunziekte**	22 (153)	17 (20)	17 (9)	24 (124)
• Fibromyalgie	14 (94)	9 (11)	11 (6)	15 (77)
• Cardiovasculaire ziekte	2 (14)	0 (0)	6 (3)	2 (11)
• Epilepsie	0,1 (1)	1 (1)	0 (0)	0 (0)
• Kanker	8 (55)	40 (47)	2 (1)	1 (7)
• Zwaarlijvigheid	5 (36)	3 (4)	4 (2)	6 (30)
• Allergie	24 (164)	23 (27)	25 (13)	24 (124)
• Andere ziekte	29 (199)	29 (34)	21 (11)	29 (154)
Gebruik medicatie, n (%)	57 (395)	61 (72)	68 (36)	55 (287)
Implantaten				
Aantal implantaties van 1 of 2 implantaten, % (n)				
• 1 implantatie	62 (429)	62 (73)	59 (31)	62 (325)
• 2 implantaties	27 (185)	26 (31)	32 (17)	26 (137)
• 3 implantaties	9 (61)	8 (9)	6 (3)	9 (49)
• >3 implantaties	3 (20)	4 (5)	4 (2)	3 (14)
Aantal implantaten geplaatst bij eerste implantatie, % (n)				
• 1 implantaat	15 (107)	61 (72)	6 (3)	6 (32)
• 2 implantaten	85 (588)	39 (46)	94 (50)	94 (492)
Implantaten definitief verwijderd, % (n)	28 (192)	18 (21)	21 (11)	31 (160)

* Omdat de vragenlijst anoniem was zijn alleen geboortejaren uitgevraagd en geen geboortedata. Daarom kan alleen uitspraak gedaan worden over de leeftijd van de respondent aan het begin of aan het eind van het kalenderjaar.
** Bijvoorbeeld reuma, SLE, sclerodermie, schildklierziekte, MS.
*** Preventieve verwijdering van de borst(en) vanwege erfelijke kans op borstkanker (mutatie op het BRCA1-gen).

Bijlage 11 Implantaatkenmerken

	Totaal aantal respondenten (n=976)		**Aantal respondenten zonder klachten na implantaten** (n=281)		**Aantal respondenten met klachten na implantaten** (n=695)	
	Eerste implantaten (n=976)	Laatste implantaten* (n=317)	Eerste implantaten (n=281)	Laatste implantaten* (n=51)	Eerste implantaten (n=695)	Laatste implantaten* (n=266)
Volume van de vulling, % (n)						
0 - 200 cc	7 (66)	7 (21)	6 (17)	10 (5)	7 (49)	6 (16)
200 - 300 cc	27 (266)	21 (67)	27 (75)	24 (12)	28 (191)	21 (55)
300 - 400 cc	23 (225)	23 (72)	24 (66)	14 (7)	23 (159)	24 (65)
400 - 500 cc	7 (67)	10 (32)	8 (21)	8 (4)	7 (46)	11 (28)
> 500 cc	6 (55)	9 (27)	4 (11)	10 (5)	6 (44)	8 (22)
Onbekend	30 (287)	31 (98)	32 (91)	35 (18)	30 (206)	20 (80)
Vulling, % (n)						
Zoutoplossing	5 (50)	7 (21)	6 (16)	6 (3)	5 (34)	7 (18)
Siliconengel	70 (680)	68 (214)	65 (182)	69 (35)	72(498)	67 (179)
Hydrogel	3 (27)	6 (20)	3 (9)	2 (1)	3 (18)	7 (19)
Onbekend	22 (219)	20 (62)	26 (71)	24 (12)	21 (145)	19 (50)
Oppervlak, % (n)						
Glad	10 (99)	10 (32)	11 (31)	4 (2)	10 (68)	11 (30)
Geruwd	42 (410)	44 (140)	38 (106)	39 (20)	44 (304)	45 (120)
Coating**	1 (12)	3 (9)	1 (2)	6 (3)	1 (10)	2 (6)
Onbekend	47 (455)	43 (136)	51 (142)	51 (26)	45 (313)	41 (110)
Zorginstelling, % (n)						
Ziekenhuis	57 (558)	73 (232)	53 (150)	73 (37)	59 (408)	73 (195)
Privékliniek	43 (417)	27 (85)	47 (131)	28 (14)	41 (286)	27 (71)
Onder borstspier geplaatst, % (n)						
Ja	65 (635)	64 (203)	68 (192)	77 (39)	64 (443)	62 (164)
Nee	24 (233)	23 (74)	21 (60)	16 (8)	25 (173)	25 (66)
Onbekend	11 (108)	13 (40)	10 (29)	8 (4)	11 (79)	14 (36)
Implantaten gescheurd, % (n)						
Ja	17 (165)	11 (34)	8 (22)	0 (0)	21 (143)	13 (34)
Nee	63 (613)	72 (227)	82 (229)	84 (43)	55 (384)	69 (184)
Onbekend	20 (198)	18 (56)	11 (30)	16 (8)	24 (168)	18 (48)
Implantaten verwijderd, % (n)	46 (445)	24 (75)	22 (61)	0 (0)	55 (384)	28 (75)
Reden verwijdering:***						
• Lokale klachten	21 (94)	22 (16)	8 (5)		23 (89)	22 (16)
• Systemische klachten	20 (90)	28 (21)	8 (5)		22 (85)	28 (21)
• Lokale en systemische klachten	24 (108)	54 (40)	5 (3)		27 (105)	54 (40)
• Gescheurd	26 (114)	24 (18)	23 (14)		26 (100)	24 (18)
• Kapselvorming	28 (124)	28 (21)	16 (10)		30 (114)	28 (21)
• Anders	42 (185)	28 (21)	64 (39)		38 (146)	28 (21)

	Totaal aantal respondenten (n=976)		**Aantal respondenten zonder klachten na implantaten** (n=281)		**Aantal respondenten met klachten na implantaten** (n=695)	
	Eerste implantaten (n=976)	Laatste implantaten* (n=317)	Eerste implantaten (n=281)	Laatste implantaten* (n=51)	Eerste implantaten (n=695)	Laatste implantaten* (n=266)
Merk van de implantaten, % (n)						
Allergan	24 (237)	32 (100)	19 (54)	28 (14)	26 (183)	32 (86)
Eurosilicone SAS	13 (126)	12 (38)	12 (33)	10 (5)	13 (93)	12 (33)
Mentor Medical Systems BV	9 (83)	7 (22)	11 (31)	8 (4)	8 (52)	7 (18)
PIP	5 (51)	1 (2)	3 (8)	0 (0)	6 (43)	1 (2)
Anders/onbekend	49 (479)	49 (155)	50 (141)	53 (27)	47 (324)	48 (127)

* Laatste implantaten in het geval de respondent meerdere implantaties kreeg.
** Extra laagje aan de buitenkant van het implantaat, bijvoorbeeld polyurethaan.
*** Respondenten konden meerdere redenen noemen voor het verwijderen van de implantaten.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag