

CHANGES CHIRURGISCHE BIJSLUITER

voor patiënten die een
**OPERATIE WILLEN ONDERGAAN WAARBIJ SILICONEN
BORST-IMPLANTATEN WORDEN GEBRUIKT**

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie – versie 4, 20 november 2019 CHANGES

Dit is een chirurgische bijsluiters die is opgesteld om u de nodige informatie te geven voor het nemen van een weloverwogen besluit over het wel of niet gebruiken van siliconen borstimplantaten bij uw operatie. In deze bijsluiters staat informatie over het gebruik van siliconen borstimplantaten bij uw operatie. Het is belangrijk dat u beseft dat borstimplantaten bij verschillende soorten operaties gebruikt worden en dat deze operaties ook eigen specifieke voor- en nadelen, complicaties en risico's met zich meebrengen die niets met de implantaten te maken hebben. Deze informatie krijgt u separaat van uw plastisch chirurg. Het is belangrijk dat u de informatie in deze bijsluiters zorgvuldig en volledig leest. U wordt verzocht op elke pagina een paraaf te zetten waarmee u aangeeft dat u de pagina heeft gelezen en dat u de gekregen informatie begrijpt. Hiermee geeft u ook aan dat u begrijpt dat er grenzen zijn aan de mogelijkheden van het gebruik van siliconen borstimplantaten, en dat er risico's en alternatieve behandelingen bestaan. Ten slotte ondertekent u het toestemmingsformulier waarmee u de plastisch chirurg toestemming geeft om de operatie uit te voeren.

Niet alle operaties waarbij siliconen borstimplantaten worden gebruikt hebben een medische indicatie. Dat wil zeggen dat er geen medische reden is om de ingreep uit te voeren. In die gevallen is het de eigen keuze van een patiënt om de operatie te ondergaan. Bij dergelijke keuzes is het des te belangrijker dat u een weloverwogen beslissing neemt om de ingreep al dan niet te ondergaan. Als u naar aanleiding van deze brochure vragen heeft of de inhoud u niet voldoende duidelijk is, adviseert de NVPC u eerst contact op te nemen met uw plastisch chirurg, voordat u een beslissing neemt om de operatie wel of niet te ondergaan.

Op voorhand kan geen garantie worden gegeven over het te bereiken resultaat. Ook bij een zorgvuldig uitgevoerde operatie is het mogelijk dat u niet tevreden bent met het resultaat. Het is van belang dit gegeven mee te wegen bij uw beslissing om de operatie wel of niet te ondergaan

1. ALGEMENE INFORMATIE

Siliconen borstimplantaten worden gebruikt bij operaties om de contouren van de borsten naar wens te veranderen, zoals bij borstvergrotingen, en bij operaties waarbij het geheel of gedeeltelijk verlies van één of beide borsten gereconstrueerd wordt, zogenaamde borstreconstructies. De meest voorkomende redenen voor het plaatsen van borstimplantaten zijn:

- het reconstrueren van de borst na gehele of gedeeltelijke amputatie ten gevolge van borstkanker;
- het reconstrueren van de borst na preventieve amputatie vanwege verhoogde kans op borstkanker;
- het reconstrueren van de borst na misvorming door eerdere operaties, ernstige infecties, of ernstig letsel;
- het verbeteren van de contouren van het lichaam, waarbij de patiënt om persoonlijke redenen vindt dat de grootte of contouren van bijvoorbeeld de borsten onacceptabel zijn;
- het corrigeren van het verlies van borstvolume na de zwangerschap;
- het verbeteren van de balans in borstgrootte, wanneer er een verschil is in de grootte van de borsten;
- het vervangen van bestaande borstimplantaten om cosmetische of reconstructieve redenen.

Siliconen implantaten kunnen niet worden toegepast bij patiënten met onbehandelde borstkanker of voorstadia daarvan.

Er zijn borstimplantaten in verschillende vormen en maten, en met een glad of geruwd (getextureerd) oppervlak en er zijn verschillende buitenlagen zoals siliconen en polyurethaan. Tot nu toe heeft elk borstimplantaat op de Nederlandse markt een deel siliconen in zich. De vulling kan verschillen tussen siliconen, zoutoplossing en methylcellulose. De samenstelling van borstprothesen kan in de toekomst ook veranderen. De keuze voor een bepaald implantaat is afhankelijk van uw voorkeur, uw anatomie en het advies van uw plastisch chirurg. De vorm en grootte van de borst(en) voorafgaand aan de operatie zal zowel de aanbevolen behandeling als het uiteindelijke resultaat beïnvloeden. Een volledig symmetrisch resultaat kan nooit worden gegarandeerd, en zeker niet wanneer de borsten vóór de operatie niet dezelfde grootte of vorm hebben.

Patiënten die een operatie met siliconen borstimplantaten ondergaan dienen het volgende te overwegen.

- Aan het inbrengen van implantaten zijn risico's verbonden. Dit kunnen ook risico's zijn die op het moment van uw operatie nog niet bekend zijn. Hierover leest u meer verderop in deze bijsluiter.
- Het plaatsen van siliconen borstimplantaten zal niet altijd een eenmalige operatie zijn.
- Geen enkel type borstimplantaat garandeert een levenslange levensduur. Alle prothesen kunnen zweten, lekken of scheuren. Hierover leest u meer verderop in deze bijsluiter.
- Veranderingen die optreden na het plaatsen van implantaten zijn niet altijd omkeerbaar. Mocht u, om welke reden dan ook, kiezen om uw implantaten te laten verwijderen, dan kan dat uw uiterlijk blijvend nadelig beïnvloeden.
- Een verhoogd risico op complicaties en een grotere kans op een minder goed resultaat bestaat bij patiënten:
 - met een aangetoonde ziekte van het immuunsysteem;
 - met aandoeningen die invloed hebben op de bloedstolling of wondgenezing;
 - met een verminderde weefseldoorbloeding als gevolg van een eerdere operatie, bestraling of roken;
 - met een fors overgewicht.

2. KOSTEN VAN DE BEHANDELING

- Vergoedingen van operaties met borstprothesen zijn afhankelijk van goedkeuring door uw verzekeraar. Voor cosmetische operaties wordt meestal niets vergoed.
- Vergoedingsregels die op dit moment gelden, kunnen veranderen in de toekomst.
- Houdt er rekening mee dat als u voor borstprothesen kiest, u bij eventuele heroperaties in de toekomst mogelijk met extra kosten te maken krijgt. Hetzelfde kan gaan gelden voor kosten in het kader van onderzoek naar de toestand van de borstprothese, zoals de kosten van een bezoek aan een specialist of een MRI onderzoek.

3. ALTERNATIEVE BEHANDELINGEN

Als alternatief voor het gebruik van siliconen borstimplantaten zou u er voor kunnen kiezen om:

- de plastisch chirurgische ingreep niet te ondergaan en externe borstprothesen of losse vulling in de BH te gebruiken;
- een operatie met lichaamseigen weefsel te overwegen;
- implantaten met een andere vulling (zoals water) te gebruiken, hoewel deze over het algemeen ook een siliconen buitenlaag hebben, nagenoeg dezelfde consequenties en risico's hebben als siliconen borstimplantaten.
- Ook deze alternatieven hebben nadelen, risico's en mogelijke complicaties. Uw plastisch chirurg kan u desgewenst nadere informatie verstrekken over de risico's die verbonden zijn aan deze alternatieve behandelingen.

4. RISICO'S EN COMPLICATIES

Aan elke chirurgische procedure zijn risico's verbonden. Voordat u beslist of u een operatie met borstimplantaten wenst te ondergaan, is het van belang dat u zich goed laat informeren over de daaraan verbonden complicaties en risico's. Hieronder worden de meest voorkomende algemene complicaties beschreven. Dit overzicht is mogelijk niet volledig. Sommige specifieke operaties hebben aanvullende complicaties en risico's waar uw plastisch chirurg u separaat over zal informeren.

Anesthesie

Plaatselijke verdoving en algehele anesthesie zijn onderhevig aan risico. Er is bij alle vormen van verdoving of sedatie een risico op complicaties, letsel en in extreem zeldzame gevallen zelfs overlijden. Complicaties aan het hart en longen zijn een risico bij elke operatie en anesthesie, zelfs bij patiënten zonder symptomen. Mocht een van deze complicaties optreden, dan kan een ziekenhuisopname en extra behandeling nodig zijn. Als u na de operatie kortademigheid, pijn op de borst of een ongewone hartslag ervaart, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Diepe chirurgische schade

Er bestaat een uitzonderlijk kleine kans op lichamelijk letsel van diepere structuren zoals zenuwen, bloedvaten, spieren en longen (klaplont of pneumothorax) tijdens de chirurgische procedure. Het letsel kan tijdelijk of permanent zijn. In zeldzame gevallen kan de chirurgische ingreep een ernstig letsel veroorzaken, vooral wanneer meerdere of uitgebreide procedures tegelijk worden uitgevoerd.

Allergische reacties

In zeldzame gevallen treden plaatselijke allergieën op voor bijvoorbeeld desinfectiemiddelen, tape, hechtmateriaal, pleisters, huidlijm en bloedproducten. Ook systemische reacties (door het hele lichaam verspreid), waaronder anafylactische shock, kunnen optreden als reactie op medicijnen die gebruikt worden tijdens de operatie en medicijnen op voorschrift. Bij al deze reacties kan extra behandeling nodig zijn. Als u bekend bent met een allergie wordt u verzocht dit tijdens het bezoek aan uw plastisch chirurg te vermelden.

Pijn

U zult pijn hebben na de operatie. Pijn van verschillende intensiteit en duur kan optreden en aanhouden na het plaatsen van borstimplantaten. Deze pijn kan het gevolg zijn van de chirurgische techniek, de plaats van de prothese ten opzichte van de borstspier, spanning op het weefsel rond de prothese en/of de implantaatgrootte. Pijn kan ook een aanwijzing zijn voor een complicatie. Indien in de eerste weken na de operatie de pijn toeneemt, moet u contact opnemen met uw plastisch chirurg. Op langere termijn kan pijn veroorzaakt worden door kapselvorming. Zeer zelden ontstaat chronische pijn door zenuwbeknelling of zenuwletsel. **Aanhoudende pijn enige tijd na een operatie kan voor vrouwen een reden zijn om het implantaat te laten verwijderen.**

Stolsels

Tijdens en na een operatie kunnen bloed- of vetstolsels in de benen ontstaan (trombose) en zelfs in de longen terechtkomen (longembolie). Inactiviteit vergroot de kans dat bloedstolsels in de longen terechtkomen. Longembolieën zijn gelukkig zeldzaam maar kunnen levensbedreigend zijn. Het is daarom belangrijk om met uw plastisch chirurg te bespreken of u ooit een trombosebeen of -arm heeft gehad en of u behandeld wordt voor een bloedstollingstoornis.

Soms kunnen na een borstoperatie getromboseerde aderen ontstaan in het gebied rond de borst. Deze aderen lijken op koorden en zijn vaak kortdurend erg pijnlijk. Ze verdwijnen meestal vanzelf zonder medische of chirurgische behandeling. Aanvankelijk kan goede pijnstilling de pijnklachten flink verminderen.

Bloeding en bloeditstorting

Het kan voorkomen dat er tijdens of na de operatie een bloeding optreedt. Mocht er een nabloeding optreden, dan kan een spoedbehandeling nodig zijn om het opgehoopte bloed weg te halen. Zeer zelden zal een bloedtransfusie nodig zijn. De risico's en complicaties van een bloedtransfusie vallen buiten het bestek van deze bijsluiter. Een bloeditstorting (een hematoom) kan op elk tijdstip na de operatie verschijnen en kan bijdragen aan kapselvorming, een infectie of weefselafbraak. Sommige medicijnen, kruiden en voedingssupplementen kunnen het risico op een bloeding verhogen. Bespreek het gebruik hiervan met uw plastisch chirurg. Het kan verstandig zijn om deze middelen tijdelijk te stoppen of aan te passen.

Seroom

Vlak na een operatie, letsel of een krachtige beweging kan er vocht (seroom) ophopen rond het implantaat. Dit geeft een grotere kans op een complicatie, zoals bijvoorbeeld een infectie of kapselvorming. Aanvullende behandeling kan nodig zijn om het vocht af te voeren.

Indien seroom lang na het genezen van de wonden optreedt, adviseren wij u zich te melden bij uw plastisch chirurg. Seroom is te herkennen aan het groter worden van een borst met een borstprothese. Het groter worden gaat snel, vaak in dagen of weken.

Infectie

Een oppervlakkige wondinfectie na de operatie geeft een pijnlijk rood litteken met irritatie of zelfs pus rond de hechtingen. Een diepere wondinfectie in het operatiegebied rond de prothese veroorzaakt klachten in de hele borst, koorts en een algeheel ziek gevoel. Mocht er zich een infectie voordoen na de operatie, dan kan een behandeling met antibiotica en eventuele verwijdering van het implantaat of een aanvullende operatie nodig zijn. Infecties vlakbij een borstimplantaat zijn moeilijker te behandelen dan gewone infecties in de lichaamssweefsels. Hoewel zeer ernstige infecties (toxisch shocksyndroom) zeldzaam zijn, kunnen deze leiden tot ernstige ziekte en zelfs de dood.

Laaggradige of chronische infecties zijn ook moeilijk te diagnosticeren. Mocht het nodig zijn gebleken om de prothese te verwijderen om de infectie te kunnen behandelen, dan kan in een latere fase meestal een nieuw implantaat worden geplaatst. Het is uiterst zeldzaam dat een infectie rond een implantaat optreedt vanwege een bacteriële infectie elders in het lichaam.

Weefselversterf

Weefselversterf (weefselnecrose) kan resulteren in het verlies van het implantaat en optreden als gevolg van:

- een verstoorde wondgenezing als gevolg van complicaties na de operatie;
- een slechte kwaliteit van de weefselbedekking over het implantaat;
- onvoldoende weefselbedekking over het implantaat (door het hebben van zeer weinig of geen eigen borstweefsel).

Weefselversterf wordt eerder gezien bij patiënten die roken, bij het gebruik van bepaalde hormonen (steroïden), na bestraling van het borstweefsel, bij gebruik van microgolfdiathermie en overmatige warmte of koude therapie. Een implantaat kan zichtbaar worden aan het oppervlak van de borst doordat het zich door de verschillende lagen van de huid duwt. In sommige gevallen genezen de gesloten operatiewonden niet normaal en gaan weer open (dehiscentie). Als weefselversterf of dehiscentie optreedt en het implantaat zichtbaar wordt, kan verwijdering van het implantaat nodig zijn.

Vertraagde wondgenezing

Ook verstoorde of vertraagde wondgenezing kan optreden. Sommige gebieden van de borsthuid en/of de tepel genezen soms niet zoals verwacht en de genezing kan lang duren. Het is zelfs mogelijk dat de huid of de tepel afsterft door een slechte doorbloeding. Dit komt echter maar zelden voor. Wonden die trager genezen kunnen veelvuldige verbandwisselingen tot gevolg hebben, of verdere chirurgie om het niet-genezen weefsel te verwijderen. Vrouwen met een verminderde bloedtoevoer door een eerdere operatie of bestraling hebben een verhoogd risico op slechtere wondgenezing. Ook rokers hebben een groter risico op huidverlies en complicaties bij wondgenezing.

Hechtingen

De meeste chirurgische technieken gebruiken diepe hechtingen die vanzelf oplossen. Hechtingen kunnen zich spontaan door de huid duwen, zichtbaar worden of irritatie geven die het verwijderen van de hechtingen noodzakelijk maakt.

Littekenvorming

Elke operatie laat littekens achter, de een wat meer zichtbaar dan de andere. Overmatige littekenvorming kan optreden maar is ongewoon. Hoewel er een goede wondgenezing wordt verwacht, kunnen er wel littekens optreden in de huid en de diepere weefsels. Littekens kunnen onaantrekkelijk zijn en een andere kleur hebben dan de omringende huid. Het uiterlijk kan ook variëren binnen hetzelfde litteken. Littekens kunnen ook asymmetrisch zijn ten opzichte van littekens aan de andere zijde van het lichaam. Het is ook

mogelijk dat er sporen van de hechtingen in de huid zichtbaar zijn. In sommige gevallen vereisen littekens een heroperatie of een andere behandeling.

Verkleuring van de huid/zwelling

Een bepaalde mate van blauwe plekken en zwelling is normaal na een borstoperatie met gebruik van implantaten. De huid in en rond de incisies kan lichter of donkerder verkleuren dan de omringende huid. Hoewel het ongebruikelijk is, kan de huid langdurig gezwollen en verkleurd blijven, in zeldzame gevallen zelfs blijvend.

Asymmetrie

Asymmetrie is bij de meeste vrouwen natuurlijk. Verschillen in borst- en tepelvorm, grootte en/of symmetrie kunnen ook optreden na de operatie. Een extra operatie kan hierdoor noodzakelijk zijn om te proberen de symmetrie te verbeteren.

Verandering in gevoel

U kunt een veranderde (of verlies van) gevoeligheid van de tepels en de huid van uw borsten ervaren. Dit kan tijdelijk of soms permanent zijn (vooral bij een reconstructie na een borstamputatie). Gevoelsveranderingen kunnen invloed hebben op de seksuele beleving.

5. SPECIFIEKE RISICO'S BIJ GEBRUIK VAN SILICONEN BORSTIMPLANTATEN

Het is van belang dat u zich realiseert dat bij uw operatie een siliconen borstimplantaat wordt ingebracht. Siliconen implantaten zijn lichaamsvreemde producten. Aan het implanteren van lichaamsvreemde producten zijn altijd risico's verbonden. Ook wanneer de operatie met de vereiste zorgvuldigheid wordt uitgevoerd. Verder is van belang dat u er rekening mee houdt dat zich in de toekomst ook risico's kunnen voordoen, die op het moment van uw operatie nog niet bekend waren, ondanks dat hier veel wetenschappelijk onderzoek naar is verricht. Deze aspecten dient u mee te nemen bij uw beslissing om wel of niet de operatie te ondergaan.

Aanvullende informatie met betrekking tot borstimplantaten is verkrijgbaar bij de fabrikanten van de desbetreffende implantaten. Als u na het lezen van deze brochure nog vragen heeft of als er nog onduidelijkheden zijn, kan uw plastisch chirurg u de bijsluiter van de fabrikant bij het implantaat dat bij u zal worden ingebracht verstrekken. Die bijsluiter kan u mogelijk helpen bij het maken van een weloverwogen beslissing om een borstvergroting of borstreconstructie met implantaten te ondergaan.

Scheuren

Borstimplantaten kunnen, net als andere medische hulpmiddelen, kapot gaan. Wanneer een siliconen borstimplantaat scheurt, komt de gel rondom het implantaat terecht (een intracapsulaire ruptuur). In sommige gevallen (**minder dan 10 procent van de scheuren**) kan de gel uit het kapsel ontsnappen en in het omgevend weefsel of in de lymfklieren in de buurt terecht komen (een extracapsulaire scheur met gelmigratie). Microscopische siliconendeeltjes kunnen ook in andere regionen van het lichaam terecht komen. Indien een implantaat scheurt, kan dit leiden tot lokale ontstekingsreacties, maar het is niet eenduidig aangetoond dat dit een effect heeft op de algemene gezondheid. Een scheur kan optreden als gevolg van een blessure, zonder aanwijsbare oorzaak (een 'stille' scheur), of **soms (zelden)** bij een mammografie. Uit onderzoek blijkt dat na 8-10 jaar 10-14% van de borstvergrotings-patiënten en 14-27% van de borstreconstructiepatiënten een gescheurde prothese hebben.

Beschadigde of gescheurde implantaten kunnen niet worden gerepareerd. Borstimplantaten kunnen slijten, en gaan niet gegarandeerd een leven lang mee. Daarom kan in de toekomst een operatie nodig zijn om het implantaat te vervangen. Bij klachten van de borst kan een MRI-scan of echo nodig zijn om na te gaan of een implantaat wel of niet gescheurd is, maar dit onderzoek kan nooit met 100 procent zekerheid bevestigen dat een implantaat nog heel is. **Een MRI-scan is het meest geschikte onderzoek om aan te tonen of een implantaat gescheurd is of niet. Toch blijft er een kans dat de uitslag van de MRI-scan onjuist is. Dus als de MRI-scan een gescheurd implantaat aantoont, kan het zijn dat het implantaat toch intact is en andersom.**

Zweten van siliconen

Na verloop van tijd kunnen kleine hoeveelheden materiaal van de siliconengel de buitenste laag van het implantaat passeren (zweten). Het materiaal blijft wel in het kapsel zitten, dat is het vlies dat het lichaam aanmaakt rond het implantaat. Dit draagt mogelijk bij aan meer kapselvorming. **Siliconendeeltjes kunnen mogelijk ook in andere regionen van het lichaam terechtkomen, zoals in de lymfeklieren in de oksel. De huidige onderzoeken bewijzen niet dat je hier ziek van wordt.**

Kapselvorming

Kapselvorming betekent dat het lichaam littekenweefsel rondom het implantaat maakt. Bij de meeste patiënten is dat een soepel vlies waar je niets van merkt. Bij sommige patiënten wordt dat kapsel steviger en strakker. Dit kan aanleiding zijn voor een verharding van de borst en soms zelfs pijnklachten. Overmatige kapselvorming van de borsten kan al snel na een operatie optreden, maar ook pas jaren later. Het optreden van overmatige kapselvorming is niet te voorspellen, maar de kans op het optreden ervan neemt met de tijd steeds meer toe. Het kan ontstaan aan één of beide zijden. Het komt vaker voor bij plaatsing van het implantaat voor de borstspier en de kans op overmatige kapselvorming kan variëren per type prothese. Uit onderzoek blijkt dat na 8-10 jaar 11-20% van de borstvergrotingspatiënten en 15-25% van de borstreconstructiepatiënten last van kapselvorming hebben. Behandel mogelijkheden zijn een operatie, waarbij het implantaat vervangen of verwijderd wordt. Kapselvorming kan echter herhaaldelijk terugkeren. Het hebben van kapselvorming kent overigens geen gezondheidsrisico. Veel vrouwen zullen aanvullende operaties nodig hebben om hun implantaten te vervangen, verwijderen of corrigeren.

Rimpeling en ploovorming

In de implantaten zelf en in de huid van de borst kunnen voelbare of zichtbare rimpels en plooiën ontstaan. Enige rimpeling is normaal en te verwachten met siliconen borstimplantaten. Voelbare plooiën kunnen worden verward met voelbare andere afwijkingen in de borst (zoals een tumor) en moeten bij twijfel altijd worden onderzocht.

Kalkafzettingen

Er kunnen kalkafzettingen (calcificaties) in het littekenweefsel rond het implantaat ontstaan en dat kan pijn en stevigheid van de borst veroorzaken. De afzettingen zijn zichtbaar op een mammografie en moeten worden onderscheiden van kalkspatten die ook kunnen voorkomen bij borstkanker. Als kalkafzettingen optreden, kan een ingreep nodig zijn om deze te verwijderen en te onderzoeken.

Onregelmatigheden van de borstwand

Bij het gebruik van weefselexpanders tijdens de operatie kunnen er onregelmatigheden van de borstwand optreden. Deze zijn in het algemeen zonder consequenties.

Verplaatsing

Verplaatsing of draaiing van een borstimplantaat kan gepaard gaan met ongemak en/of vervorming van de borst. Om dit te verhelpen kan een extra operatie nodig zijn om dit te corrigeren. Verplaatsing of draaiing kan echter herhaaldelijk terugkeren.

Ongewone activiteiten en beroepen

Er is geen wetenschappelijk bewijs, maar bepaalde activiteiten en beroepen met het risico op directe en zware belasting op de implantaten zouden mogelijk eerder een beschadiging of verplaatsing van het implantaat kunnen veroorzaken.

Nog onbekende complicaties

Er kunnen in de loop van de tijd ook complicaties optreden, die op het moment van de ingreep nog niet bekend waren en ook niet bekend konden zijn. Ook kan in de toekomst kennis over het gedrag van het implantaat in het lichaam en reacties van het lichaam op het implantaat veranderen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE BIJ BORSTIMPLANTATEN

Borstkanker

De huidige medische wetenschap toont geen verhoogd risico op borstkanker voor vrouwen met borstimplantaten voor zowel cosmetische als reconstructieve doeleinden. Alle vrouwen wordt aanbevolen periodiek zelfonderzoek van hun borsten te doen, mee te doen met de landelijke borstkankerscreening en professionele hulp te zoeken als er een knobbeltje wordt gevonden. Bij aanwezigheid van een implantaat is voorzichtigheid geboden bij een borst-biopsie, vanwege het risico op beschadiging van het borstimplantaat.

Mammografie bij patiënten met een borstvergroting

Borstimplantaten laten geen röntgenstralen door. Hierdoor belemmeren borstimplantaten na een borstvergroting een mammografie en kan het opsporen van borstkanker worden bemoeilijkt. Dit is afhankelijk van de omvang en de plaats van het borstimplantaat, maar onafhankelijk van het type implantaat. Ook is er een kans dat een implantaat door de druk op de borst bij mammografie scheurt. Informeer daarom de mammografielaborant altijd over de aanwezigheid van borstimplantaten, zodat ze hier rekening mee kan houden. Indien er kapselvorming is ontstaan kan een mammogram extra pijnlijk zijn en het is moeilijker een goede weergave van de borst te maken naarmate de kapselvorming erger is. Vrouwen in de leeftijd van 50 tot 75 jaar worden elke twee jaar uitgenodigd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker, met als doel borstkanker vroeg op te sporen door middel van een mammogram. Dit is een landelijk bevolkingsonderzoek dat gratis wordt aangeboden door de overheid. Afhankelijk van de plaats en omvang van het borstimplantaat kan het in een kleine groep vrouwen voorkomen dat er onvoldoende borstweefsel zichtbaar is op het mammogram. Het bevolkingsonderzoek borstkanker is dan niet meer geschikt. Echografie, gespecialiseerde mammografie en MRI kunnen ingezet worden om veranderingen aan borsten op basis van (specifieke) klachten te beoordelen op mogelijke borstkanker. Dit zijn echter geen standaard screeningsmethoden, worden niet aangeboden vanuit het bevolkingsonderzoek en kunnen kosten voor eigen rekening met zich meebrengen. Op het moment dat vrouwen met (specifieke) klachten worden doorverwezen naar het ziekenhuis, zijn vaak meer röntgenfoto's en/of speciale mammografietechnieken nodig.

Aanvullend onderzoek bij patiënten met een borstreconstructie na borstkanker

Vrouwen die na een borstamputatie een volledige reconstructie hebben gekregen met behulp van een borstimplantaat hoeven van de gereconstrueerde borst geen mammografie te laten verrichten. Er is immers geen borstklierweefsel meer aanwezig. Indien er specifieke klachten van deze borst zijn zal eerder een echografisch onderzoek of een MRI scan uitgevoerd worden.

Effect op kinderen

Een overzicht van de gepubliceerde medische literatuur over de mogelijke schadelijke effecten die kinderen geboren uit moeders met borstimplantaten hebben, is ontoereikend om conclusies te kunnen trekken.

Borstvoeding

Veel vrouwen met een borstvergroting door middel van siliconen borstimplantaten hebben met succes hun baby's met de borst gevoed. Het is echter niet bekend of er risico's zijn aan borstvoeding van een vrouw met borstimplantaten. Een studie naar het element Silicium (een onderdeel van siliconen) in de moedermelk liet geen verhoogde waarden zien in de melk van vrouwen met siliconenimplantaten in vergelijking met vrouwen zonder implantaten. Technieken met incisies bij de tepel en de tepelhof kan het succes van borstvoeding verminderen.

Resultaten op de lange termijn

Veranderingen in de vorm van de borst kunnen optreden als gevolg van veroudering, gewichtsverlies, gewichtstoename, zwangerschap, menopauze of andere omstandigheden. Verzakking van de borst is een natuurlijk verschijnsel dat na verloop van tijd bij alle borsten optreedt.

Ontevreden over resultaat

Hoewel de te verwachten resultaten goed zijn, is er geen garantie op een (blijvend) goed resultaat. Er bestaat altijd een kans dat de resultaten van uw operatie tegenvallen. In sommige gevallen kan een optimaal resultaat niet met een enkele chirurgische procedure worden verkregen. Het kan nodig zijn om aanvullende chirurgie uit te voeren, om de resultaten te verbeteren, implantaatgrootte te wijzigen, of om de implantaten te verwijderen of te vervangen.

Verwijdering/vervanging van borstimplantaten

Toekomstige revisie, verwijdering of vervanging van borstimplantaten en het omliggende littekenweefsel houden chirurgische procedures met risico's en mogelijke complicaties in. Na verwijderen van implantaten kunnen uw borsten er naar uw mening minder fraai uitzien.

Capsulotomie

Gesloten capsulotomie, het proces van krachtig knijpen om bij kapselvorming het kapsel te breken door een chirurg, wordt afgeraden. Het kan scheuren van het implantaat, migratie van siliconengel, bloedingen en andere complicaties tot gevolg hebben.

Ziekten van het immuunsysteem en onbekende risico's

Een zeer klein aantal vrouwen met borstimplantaten heeft gerapporteerde symptomen vergelijkbaar met die van bekende ziekten van het immuunsysteem, zoals systemische lupus erythematodes, reumatoïde artritis, sclerodermie en andere artritisachtige ziektebeelden. Tot op heden, na verschillende grote epidemiologische studies bij vrouwen met en zonder implantaten, is er echter geen wetenschappelijk bewijs gevonden dat vrouwen met borstimplantaten een verhoogd risico op deze ziekten hebben. Deze ziekten lijken niet vaker voor te komen bij vrouwen met implantaten dan bij vrouwen zonder implantaten. Het optreden van symptomen behorende bij het immuunsysteem na het plaatsen van implantaten staat bekend als ASIA (Auto-immune Syndrome Induced by Adjuvants). Als u symptomen ervaart die kunnen passen bij ziekten van het immuunsysteem adviseren wij u dit te bespreken met uw plastisch chirurg, internist of immunoloog.

BIA-ALCL

Een andere gemelde complicatie bij borstimplantaten is BIA-ALCL (Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma), ook wel ALCL genoemd. Dit is een vorm van een non-Hodgkin-lymfoom (lymfklierkanker) die kan optreden in het kapsel en vocht rondom het borstimplantaat.

BIA-ALCL is te herkennen-~~Je herkent het~~ aan het relatief snel groter worden van een borst met een borstimplantaat of het krijgen van een knobbel in de borst met een borstimplantaat. Als u deze klachten heeft, adviseren wij verder onderzoek. U kunt dan ook het beste contact opnemen met uw plastisch chirurg.

In een onderzoek uit 2018 werd BIA-ALCL onderzocht voor Nederland. Vrouwen met borstimplantaten hebben een verhoogd risico op ALCL ten opzichte van vrouwen zonder borstimplantaten. Tegen de tijd dat een vrouw met een borstimplantaat 50 jaar is geworden, is de kans dat zij deze ziekte heeft gekregen ongeveer 1 op de 35.000. Dat wordt 1 op 7.000 tegen de tijd dat zij 75 jaar is. Zowel in deze studie, als in andere internationale studies lijkt BIA-ALCL vaker voor te komen bij implantaten met een grove ruwing, zogenaamde macro-getextureerde implantaten. Belangrijk is dat BIA-ALCL bij alle typen implantaten lijkt voor te komen, dus ook bij implantaten met minder ruwe of gladde oppervlaktes en bij polyurethaan-gecoate implantaten.

In de Europese Unie beoordelen aangemelde instanties (notified bodies) of borstimplantaten aan de gestelde wettelijke eisen voldoen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de Nederlandse notified bodies. In Amerika is de Food and Drug Administration (FDA) hiervoor verantwoordelijk. De IGJ geeft op haar website aan dat borstimplantaten mogen worden gebruikt, maar dat borstimplantaten bijwerkingen hebben en vrouwen die een of twee borstimplantaten wensen, hierover ingelicht horen te worden. Dit betreft informatie over symptomen en alarmsignalen en over de mogelijkheden voor een borstreconstructie of borstvergroting met alternatieve technieken.

Sinds december 2018 zijn de getextureerde borstprothesen van de firma Allergan niet meer verkrijgbaar in Nederland in verband met een sterk vermoeden op een (onbekend) hogere kans op BIA-ALCL in vergelijking met andere borstprothesen. De Nederlandse en internationale instanties (o.a. RIVM, FDA) adviseren vrouwen met een Allergan borstimplantaat niet deze preventief te laten verwijderen, vanwege het kleine risico op BIA-ALCL en het veel grotere risico op complicaties na het verwijderen of verwisselen van het implantaat.

De IGJ geeft **dus** aan dat borstimplantaten voldoen aan de geldende regelgeving en dat borstimplantaten niet preventief verwijderd hoeven te worden. Dit is gebaseerd op informatie die sinds begin 2017 beschikbaar is. Naar aanleiding van bovengenoemde publicatie uit 2018 wordt verwacht dat er vervolgonderzoek op Europees niveau zal worden ingezet om deze huidige adviezen verder te onderbouwen.

Borst- en tepelpiercings

Vrouwen met borstimplantaten die een piercing in het borstgebied willen laten plaatsen, moeten er rekening mee houden dat deze procedure een infectie kan veroorzaken. Als er een infectie optreedt, bestaat de kans dat deze zich uitbreidt tot het gebied rond het implantaat. Behandeling zoals antibiotica, eventuele verwijdering van het implantaat, of aanvullende operatie kan dan noodzakelijk zijn. Infecties rond een borstimplantaat zijn overigens moeilijker te behandelen dan infecties in normale lichaamsweefsels. Als een infectie niet reageert op antibiotica, kan het verwijderen van het borstimplantaat nodig zijn. Vrouwen die bij de operatie al een piercing in de borstregio hebben, lopen een verhoogd risico op een infectie.

Schildwachtklierprocedure bij patiënten die een borstvergroting hebben gehad

Bij een borstvergroting of borstcorrectie wordt soms het borstklierweefsel ingesneden. Dit kan mogelijk het patroon van lymfeafvoer van de borst veranderen en dientengevolge de betrouwbaarheid van diagnostische procedures, zoals een schildwachtklierprocedure voor de stadiëring van borstkanker, verminderen. Vrouwen die dit risico niet willen nemen, kunnen een andere chirurgische benadering overwegen.

Groot volume

Patiënten die borstimplantaten met een groot volume wensen, dienen zich te realiseren dat een dergelijke keuze een verhoogd risico heeft op een suboptimaal resultaat. Met alle mogelijke gevolgen van dien, zoals onder andere een heroperatie waar extra kosten aan verbonden kunnen zijn. Het plaatsen van te grote borstimplantaten maakt het weefsel onomkeerbaar dunner en kan zichtbare rimpels en plooiën veroorzaken.

Psychische stoornissen

Het is belangrijk dat alle patiënten die een medisch niet noodzakelijke ingreep ondergaan, zoals een borstvergroting of cosmetische borstcorrectie, realistische verwachtingen hebben die gericht zijn op verbetering in plaats van op perfectie. Complicaties of minder fraaie resultaten zijn soms onvermijdelijk, vereisen soms een extra operatie en worden vaak als stressvol ervaren. Daarom verzoeken we u om voor een operatie eventuele emotionele of psychische problemen openlijk met uw plastisch chirurg te bespreken. Hoewel veel mensen psychologisch voordeel hebben van de resultaten van cosmetische chirurgie, zijn de effecten op uw geestelijke gezondheid niet nauwkeurig te voorspellen.

Technologie

De technologische ontwikkelingen in de productie en ontwerp op het gebied van borstimplantaten zullen steeds vooruitgang boeken. Hierdoor kunnen nieuwere of toekomstige generaties implantaten op bepaalde vlakken beter zijn dan implantaten die op dit moment beschikbaar zijn.

Medicijnen

Het is belangrijk om uw plastisch chirurg te informeren over het gebruik van een anticonceptiepil, oestrogeen vervangende medicijnen of een (vermoeden van een) zwangerschap. Ook andere medicijnen (zoals bloedverdunners en medicijnen die de stolling beïnvloeden), al dan niet op doktersvoorschrift,

kunnen bijwerkingen veroorzaken. Zorg er daarom voor dat u aan uw plastisch chirurg vertelt of en welke medicijnen u gebruikt. Als u een bijwerking van uw medicijnen ervaart, stop dan direct met de medicijnen en bel uw plastisch chirurg voor verdere aanwijzingen. Ga bij een ernstige reactie direct naar de dichtstbijzijnde eerste hulp. De voorgeschreven pijnstillers na de operatie kunnen uw denkproces en coördinatie beïnvloeden. Neem de voorgeschreven medicatie daarom alleen in zoals aangegeven. Rijd geen auto, bedien geen complexe apparatuur, neem geen belangrijke beslissingen en drink geen alcohol tijdens het gebruik van deze pijnstillers.

Roken en meeroken

Patiënten die op het moment van een operatie roken dan wel tabaksproducten of nicotineproducten (zoals nicotinepleisters en -kauwgom) gebruiken, hebben een groter risico op complicaties zoals het afsterven van de huid en slechtere wondgenezing. Mensen die worden blootgesteld aan meeroken lopen mogelijk ook een verhoogd risico op soortgelijke complicaties. Verder kan roken een negatief effect hebben op de anesthesie en het herstel daarvan, met hoesten en eventueel een verhoogd bloedingsrisico als gevolg. Mensen zonder blootstelling aan tabaksrook of nicotine bevattende producten hebben een aanzienlijk lager risico op dergelijke complicaties.

7. NOODZAKELIJKE HEROPERATIE

Er zijn verschillende redenen die het resultaat op lange termijn beïnvloeden. Het is onbekend hoe uw weefsel zal reageren op implantaten en hoe de wond zal genezen na de operatie. Een volgende operatie kan nodig zijn om uw borstimplantaten te vervangen, of het resultaat van de operatie te verbeteren. U kunt er voor kiezen advies te vragen om uw borstimplantaten te laten verwijderen en niet te laten vervangen. En ook bij complicaties kan een aanvullende operatie of andere behandeling nodig zijn.

De uitoefening van geneeskunde en chirurgie is geen exacte wetenschap. En hoewel goede resultaten worden verwacht, is er geen garantie of waarborg over de resultaten van de operatie. In sommige situaties kan het voorkomen dat met een enkele chirurgische procedure niet het optimale resultaat wordt bereikt.

Therapietrouw

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Het succes van de behandeling hangt af van de operatie zelf en van de nazorg. Het is belangrijk dat de chirurgisch gesloten wonden niet worden blootgesteld aan overmatige kracht, schuren of beweging tijdens de genezing. Persoonlijke, seksuele, sportieve en beroepsmatige activiteiten met elk risico hierop moeten worden beperkt. Voorts kunnen lichamelijke activiteiten die uw hartslag verhogen, kneuzingen, zwellingen, vochtophoping rondom de implantaten en een heroperatie tot gevolg hebben. Houd hier rekening mee totdat uw arts zegt dat het veilig is.

8. DISCLAIMER

Deze chirurgische bijsluiter is met uiterste zorg samengesteld en het auteursrecht berust bij de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). Aan de inhoud kunnen echter geen rechten worden ontleend. De NVPC aanvaard geen enkele verantwoordelijkheid voor schade, op welke manier dan ook, die ontstaat door gebruik, onvolledigheid of onjuistheid van de aangeboden informatie en adviezen in deze bijsluiter.

Deze bijsluiter is geen strikt voorschrift doch bedoeld als leidraad voor de overweging om de behandeling wel of niet te ondergaan, waar mogelijk gebaseerd op wetenschappelijk bewijs en aanbevelingen vanuit landelijke en internationale richtlijnen. Elke behandeling dient individueel te worden afgestemd op de wensen en karakteristieken van de patiënt.