Zorginstituut Nederland

Zorginstituut Nederland
Team Interne Geneeskunde

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
Marthein Gaasbeek
Janzen/Paula Staal

Datum
31 mei 2018

Onze referentie
2018025592

Explantatie van siliconen borstimplantaten bij aanhoudende systemische klachten

1. Inleiding

Volgens de huidige wet- en regelgeving is het verwijderen van een borstimplantaat onderdeel van het te verzekeren basispakket (ongeacht de reden van implantatie), indien er sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering. Het Zorginstituut heeft de afgelopen jaren geregeld de vraag voorgelegd gekregen of er bij vrouwen met siliconen borstimplantaten die aanhoudende systemische klachten hebben (ondanks eerdere gerichte behandeling van die klachten), sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering van de borstimplantaten.[1] In dit document gaat het Zorginstituut op deze vraag in en concluderen wij dat de vraag positief moet worden beantwoord. De toelichting met onderbouwing volgt hierna.

De opbouw van het document is als volgt. Allereerst wordt de van toepassing zijnde regelgeving weergegeven (hoofdstuk 2). Daarna volgt in hoofdstuk 3 verdere achtergrondinformatie, zoals een omschrijving van systemische klachten, en wordt de vraag gemotiveerd beantwoord of er sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering van een borstimplantaat bij aanhoudende systemische klachten. Tot slot wordt er in hoofdstuk 4 voor de ontwikkeling van een protocol gepleit.

2. Wettelijk kader

2.1 Regelgeving

Uit artikel 2.1, onder c van de Regeling zorgverzekering volgt dat het operatief plaatsen en het operatief vervangen van een borstimplantaat alleen een te verzekeren prestatie is (alleen onderdeel uitmaakt van het basispakket) na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie of bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij een vastgestelde transseksualiteit. De genoemde behandelingen zijn van de basisverzekering uitgesloten in alle overige gevallen, zoals bijvoorbeeld indien sprake is van een borstvergroting vanuit louter cosmetisch oogpunt.

Uit de regelgeving volgt verder dat het operatief verwijderen van borstimplantaat een te verzekeren prestatie is indien er een medische noodzaak voor verwijdering is. Dit geldt ongeacht om welke reden het implantaat is geplaatst (zie artikel 2.1, onder d, van de Regeling zorgverzekering).

[1] Ook een tweetal recente geschillen, waarover de SKGZ ons advies heeft gevraagd, vormt aanleiding om dit onderwerp op te pakken.

Zorginstituut Nederland
Team Interne geneeskunde

Datum
31 mei 2018

Onze referentie
2018025592

2.2 Medische noodzaak voor verwijdering

Het huidige onderdeel d, van artikel 2.1, van de Rzv is in 2009 ingevoerd. In de toelichting bij deze aanpassing van de Rzv wordt over het criterium "medische noodzaak" opgemerkt:

"Een medische noodzaak is aanwezig indien er sprake is van:

- *een lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI, waarbij het siliconenmateriaal zich buiten het fibreuze kapsel bevindt;*
- *kapselvorming Baker-klasse III/IV met ernstige pijnklachten die gerelateerd zijn aan deze kapselvorming;*[2]
- *een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica;*
- *interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese."*

In de toelichting wordt opgesomd wanneer er volgens de wetgever sprake is van een medische noodzaak. Er mag van worden uitgegaan dat het niet om een limitatieve opsomming gaat. Het begrip medische noodzaak is een open norm, die in de tijd kan veranderen. Het is denkbaar dat er nieuwe situaties aan het licht komen waarin het medisch noodzakelijk wordt geacht om borstprothesen te verwijderen of dat medische inzichten daarover in de loop van de tijd veranderen. Er is dus ruimte om systemische klachten aan de opsomming toe te voegen, indien beargumenteerd kan worden dat er een medische noodzaak voor verwijdering is.

2.3 Beleid zorgverzekeraars

De zorgverzekeraars houden de opsomming aan zoals opgenomen in de toelichting bij het huidige artikel 2.1, onderdeel d, van de Rzv. Dit blijkt uit de "Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard" van de VAGZ (Vereniging voor artsen, tandartsen en apothekers werkzaam bij (zorg)verzekeraars).[3] Daarin is opgenomen dat vergoeding van de verwijdering van een borstimplantaat mogelijk is bij een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Daarbij wordt de volgende opsomming gegeven:

- een ruptuur[4] of lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI, of
- kapselvorming Baker-klasse IV (alleen bij klasse IV is er sprake van (ernstige) pijnklachten), of
- een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica, of
- een lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI
- interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese, of

---

[2] Baker-klasse:
Graad I - geen palpabel kapsel: de borst voelt even zacht aan als een niet geopereerde;
Graad II - minimale stevigheid: de borst is minder zacht en de borstprothese is palpeerbaar maar is niet zichtbaar;
Graad III - matige stevigheid: de borst is harder, de borstprothese is makkelijk palpeerbaar en is zichtbaar (of de vervorming ervan);
Graad IV - ernstige contractuur: de borst is hard, pijnlijk en koud; vervorming is vaak duidelijk zichtbaar.

[3] De actuele werkwijzer is van 2018. Deze is te downloaden via https://www.vagz.nl/documents.php.

[4] In de VAGZ-werkwijzer van november 2012 (die voorafging aan de actuele versie 2018) werd "ruptuur" niet genoemd.

- Borstimplantaat geassocieerd anaplastisch grootcellig T-cel lymfoom (BIA-ALCL), aangetoond door middel van pathologisch anatomisch onderzoek met cytologische punctie of histologisch biopt.[5]

Volgens de huidige werkwijzer van de VAGZ is geen vergoeding mogelijk bij een verdenking op of angst voor een auto-immuunaandoening of bindweefselaandoening.

3. Toetsing aan criterium "medische noodzaak"

Het Zorginstituut stelt in deze notitie de vraag: is er een medische noodzaak voor verwijdering van siliconen borstimplantaten, indien men – kort gezegd - kampt met aanhoudende (onbehandelbaar gebleken) systemische klachten? Om deze vraag te kunnen beantwoorden geven wij eerst relevante achtergrondinformatie weer.

3.1 Achtergrondinformatie: siliconen borstimplantaten en systemische klachten

a. Systemische klachten

Siliconen borstimplantaten kunnen mogelijk systemische klachten veroorzaken. Systemische klachten omvatten onder meer klachten behorend bij autoimmuunziekten, zoals myalgie (spierpijn), myositis (chronische spierontsteking), artralgie (gewrichtspijn), artritis (chronische gewrichtsontsteking), en moeheid/malaise. Daarnaast kunnen concentratiestoornissen (vergeetachtigheid), sicca (droge mond/droge ogen), en pyrexie (koortsachtigheid) optreden. De ernst van de klachten varieert van mild tot invaliderend.

Voor de bovengenoemde ziektebeelden en/of klachten bij patiënten met borstimplantaten zijn verschillende namen in gebruik, zoals siliconosis, Silicone Implant Incompatibility Syndrome (SIIS), Schoenfeld's syndrome of ASIA (Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants). Onder deze patiënten bevinden zich ook patiënten met een klinisch bewezen autoimmuunziekte.

Het ASIA-syndroom is een verzamelnaam voor verschillende klachten die in verband worden gebracht met blootstelling aan 'adjuvanten'.[6] Dit recent gedefinieerde syndroom bundelt allerlei algemene gezondheidsklachten, van chronische vermoeidheid tot reumatische klachten.[7] Bij dit syndroom wordt

---

[5] In de toelichting bij de introductie van artikel 2.1, onderdeel d, van de Rzv en in de VAGZ-werkwijzer van november 2012 (die voorafging aan de actuele versie 2018) werd deze vijfde situatie niet genoemd. Volgens de huidige inzichten is ook in dat geval sprake van een medische noodzaak voor verwijdering.

[6] Iedere substantie die een antigen-specifieke reactie van het immuunsysteem kan versnellen, verlengen of versterken.

[7] Suggested criteria for the diagnosis of 'ASIA'.

Major Criteria:

- Exposure to an external stimuli (Infection, vaccine, silicone, adjuvant) prior to clinical manifestations.
- The appearance of 'typical' clinical manifestations:
  - Myalgia, Myositis or muscle weakness
  - Arthralgia and/or arthritis
  - Chronic fatigue, un-refreshing sleep or sleep disturbances
  - Neurological manifestations (especially associated with demyelination)
  - Cognitive impairment, memory loss
  - Pyrexia, dry mouth

verondersteld dat een chronische prikkeling door een adjuverende stimulus, zoals siliconen, een auto-immuun reactie kan veroorzaken.[8] Aangegeven wordt dat een samenspel tussen genetische gevoeligheid en omgevingsfactoren (blootstelling aan stoffen die een adjuverend effect kunnen hebben bij chronische blootstelling) kan leiden tot adjuvant geïnduceerde auto-immuniteit. Stoffen die in dit verband genoemd worden zijn: siliconen, tetramethylpentadecane, pristane en aluminum en andere adjuvantia. Er is nog niet vastgesteld of het een eenduidig, op zichzelf staand, syndroom betreft.

Patiënten met deze klachten zullen in eerste instantie naar de huisarts gaan. Voor verder onderzoek zal een deel doorverwezen worden naar medisch specialisten zoals een internist/klinisch immunoloog. De gebruikelijke behandeling van systemische klachten verschilt naar gelang de precieze aard van de systemische klacht. Als er geen oorzaak bekend is zal dit symptoombestrijding zijn. Bij een gediagnosticeerde autoimmuunziekte zal dit de gebruikelijke behandeling bij de desbetreffende ziekte zijn.

b. Prevalentie

De exacte prevalentie van borstimplantaatdragers met geassocieerde systemische klachten is onbekend. In maart 2012 werd aan de VU een studie uitgevoerd naar vrouwen met borstimplantaten en onverklaarde klachten. Op basis van de lage opkomst van vrouwen (n=84) in een jaar tijd ondanks de goede bereikbaarheid van de kliniek, werd verondersteld dat de prevalentie bij vrouwen laag is.[9] In 2014 werden er in 9 maanden tijd 100 patiënten met borstimplantaten en systemische klachten doorverwezen naar een kliniek in Maastricht.[10] Desgevraagd geeft het SVS (Steunpunt voor Vrouwen met Siliconen) aan dat er in 2014 en 2015 ongeveer 150 patiënten per jaar zich meldden met lichamelijke klachten. Dit aantal komt ongeveer overeen met het aantal meldingen per jaar dat zij sinds 21 jaar registreren.

Hoeveel volwassenen hun borstimplantaten jaarlijks willen laten explanteren is niet bekend. In Nederland is in 2015 een landelijke registratie gestart, het borstimplantaten register DBIR (Dutch Breast Implant Registry).[11] De registratie van explantaties is naar alle waarschijnlijkheid niet compleet (volgens de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen en houder van het register), maar het jaarverslag van 2016 geeft wel een beeld van de redenen van explantaties.

- Removal of inciting agent induces improvement
- Typical biopsy of involved organs

Minor Criteria:

- The appearance of autoantibodies or antibodies directed at the suspected adjuvant
- Other clinical manifestations (i.e. irritable bowel syn.)
- Specific HLA (i.e. HLA DRB1, HLA DQB1)
- Evolvement of an autoimmune disease (i.e. MS, SSc)

Bron: Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. J Autoimmun 2011;36:4-8.

[8] Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. J Autoimmun 2011;36:4-8.

[9] Maijers MC, de Blok CJM, Niessen FB, et al. Women with silicone breast implants and unexplained systemic symptoms: a descriptive cohort study. Neth J Med 2013;71:534-40.

[10] Colaris MJL, de Boer M, van der Hulst RR, et al. Two hundreds cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30 years and a review of current literature. Immunol Res 2017;65:120-8.

[11] https://www.dica.nl/jaarrapportage-2016/dbir

Ongeveer 87% van de explantaties[12] vond plaats om redenen van borstpijn, ruptuur van de prothese, asymmetrie of infecties. Uit ongepubliceerde data van het DBIR lijkt ASIA de reden van explantatie in ongeveer 2,5% van alle explantaties te zijn.

c. Siliconen borstimplantaten en veiligheid

Er is veel onderzoek gedaan naar de mogelijke gezondheidseffecten van siliconen borstimplantaten. Zowel naar lokale effecten zoals ontstekingsreacties en kapselvorming, als naar het ontstaan van bloedkanker (anaplastic large cell lymphoma of ALCL), aanhoudende systemische klachten, en autoimmuunziektes.

De oorzaak-gevolg relatie van borstimplantaten en systemische klachten of autoimmuunziektes, blijft een onderwerp van voortdurende onzekerheid en discussie. In 2014 heeft het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) een onderzoek uitgevoerd naar gezondheidsrisico's van siliconen borstimplantaten en literatuur hierover geëvalueerd.[13] Zij concludeerden dat er meer grootschalig onderzoek nodig is in grotere groepen vrouwen met en zonder siliconen borstimplantaat om een eventueel verhoogd risico op systemische klachten vast te stellen en een causaal verband tussen siliconen-houdende borstimplantaten en gezondheidsklachten aan te tonen. Zij erkennen de vele case-reports als een signaal dat er een nadelig effect zou kunnen zijn, maar deze data zijn niet generaliseerbaar. Daarnaast ontbreken gegevens over aantallen vrouwen met klachten ten opzichte van de gehele groep vrouwen en is er nagenoeg geen epidemiologisch onderzoek met een controle groep.
In een recente systematische review uit 2016 werd een mogelijk verhoogd risico op reuma, Sjögren syndroom en Raynaud syndroom gevonden bij mensen met borstimplantaten.[14] Ook hier concludeert men echter dat er beter bewijs nodig is om een definitieve uitspraak te kunnen doen over een mogelijke relatie tussen het hebben van siliconen houdende borstimplantaten en lange-termijn gezondheidseffecten.
Tot slot is het huidige standpunt van de FDA dat er tot op heden geen oorzakelijk verband is tussen siliconen borstimplantaten en bindweefselziektes (die veelal ook autoimmuunziektes zijn), maar dat grotere en langere studies nodig zijn om dit definitief uit te sluiten.[15]

Na aanhoudende bezorgdheid in de media heeft IGZ begin 2017 opdracht gegeven aan het RIVM om onderzoek te doen naar lichamelijke klachten bij vrouwen met borstimplantaten. In oktober 2017 heeft het RIVM het rapport "Gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat" uitgebracht.[16] Uit deze inventarisatie blijkt opnieuw dat er een groep vrouwen is met een siliconen borstimplantaat die diverse soorten gezondheidsklachten ervaren, zowel lokaal als systemisch. Een eventueel verband tussen het hebben

[12] Het gaat hier om louter explanteren en niet om revisie (verwijderen en opnieuw plaatsen implantaat).

[13] RIVM. Gezondheidsrisico's van siliconen borstimplantaten. Evaluatie van een selectie van recente literatuur. 2014. http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/080118001.pdf

[14] Balk EM, Earley A, Avendano EA, et al. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. Ann Intern Med 2016;164:164-75.

[15] https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm064106.htm

[16] RIVM. Gezondheidsklachten bij vrouwen met een borstimplantaat; Een inventarisatie. 2017. http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=d3dc5049-2a3a-41d5-a292-805cbeec0a84&type=pdf&disposition=inline

van implantaten en de gerapporteerde klachten kan met dit onderzoek niet worden aangetoond. Volgens het RIVM kan de inventarisatie wel richting geven aan vervolgonderzoek naar mogelijke gezondheidseffecten bij vrouwen met siliconen borstimplantaten. Het RIVM geeft hiervoor gerichte aanbevelingen. De minister van VWS heeft laten weten het advies om extra onderzoek te laten doen, over te nemen.[17]

d. Patiëntenvoorlichting over risico's

Borstimplantaten zijn in het kader van toelating tot de markt ingedeeld in de hoogste risico-klasse (Klasse III, hetgeen staat voor een medisch hulpmiddel met een zeer hoog risico voor de patiënt). In de Chirurgische Bijsluiter van november 2016 van de NVPC voor patiënten die een operatie willen ondergaan waarbij siliconen borstimplantaten worden gebruikt, wordt melding gemaakt van mogelijke aan de ingreep verbonden risico's.[18] Naast vermelding van risico's die in het algemeen aan een chirurgische ingreep verbonden zijn, wordt ook ingegaan op specifieke risico's bij het gebruik van siliconen borstimplantaten. Er staat onder meer:

"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."

Verder worden specifieke risico's, zoals bijvoorbeeld scheuren, zweten van siliconen en kapselvorming, nader besproken. Ook wordt ingegaan op "Ziekten van het immuunsysteem en onbekende risico's". Er staat in de bijsluiter:

"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."

[17] https://www.nrc.nl/nieuws/2017/10/05/rivm-honderden-klachten-over-borstimplantaten-a1576192?utm_source=NRC&utm_medium=related&utm_campaign=related2

[18] Deze bijsluiter is terug te vinden op de website van de NVPC: https://www.nvpc.nl/uploads/chirurgiesche_bijsluiters/10161101DOC-DEFINITIEF%20Chirurgische%20bijsluiter%20Siliconen%20borstimplantaten%20versie%201.0%20FORMAT%20WEBSITE.pdf

Zorginstituut Nederland
Team Interne geneeskunde

Datum
31 mei 2018

Onze referentie
2018025592

3.2 Argumentatie toetsing "medische noodzaak" voor verwijdering

Is er een medische noodzaak voor verwijdering van siliconen borstimplantaten, indien men – kort gezegd - kampt met aanhoudende systemische klachten? Voor het beantwoorden van deze vraag zijn de volgende overwegingen relevant:

- Het implanteren van niet-organisch/alloplastisch materiaal – in dit geval siliconen - is niet per definitie risicoloos. Borstimplantaten zijn juist vanwege het risico op mogelijke nadelige gezondheidseffecten in het kader van de toelating tot de markt ingedeeld in de hoogste risico-klasse. Dat betreft klasse III, hetgeen staat voor een medisch hulpmiddel met een zeer hoog risico voor de patiënt.
- In de patiëntenvoorlichting in de Chirurgische Bijsluiter laat de NVPC de mogelijkheid open dat er een verhoogd risico is op systemische klachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat, en adviseert vrouwen die dergelijke klachten hebben zich te wenden tot de behandelend medisch-specialist.
- Er is een aanhoudende vraag om verder onafhankelijk onderzoek te doen naar eventuele langetermijneffecten en complicaties van de borstimplantaten, hetgeen opnieuw blijkt uit de recente inventarisatie van het RIVM naar gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat. Het RIVM geeft in dit rapport gerichte aanbevelingen voor verder onderzoek. De minister van VWS heeft het advies om extra onderzoek te laten doen, overgenomen.

Hoewel de oorzaak-gevolg relatie van siliconen borstimplantaten en systemische klachten op dit moment niet vaststaat, kan - met verwijzing naar voorgaande punten - worden geconcludeerd dat geenszins is uitgesloten dat er een verband is tussen een siliconen implantaat en systemische klachten. Onder die omstandigheden kan er bij serieuze, aanhoudende systemische klachten en bij gebleken irresponsiviteit op andere behandelingen gericht op vermindering van de systemische klachten – medisch gezien – een reden zijn om als 'last-resort' tot verwijdering over te gaan van het materiaal dat wellicht de klachten veroorzaakt. Dit is in lijn met de benadering die wordt gevolgd bij mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen. Is er een verdenking op een bijwerking van het geneesmiddel en kan men niet uitsluiten dat er een relatie is tussen geneesmiddel en ervaren bijwerking, dan zal in de regel de dosering worden verlaagd ofwel de inname/toediening van het geneesmiddel worden gestaakt.

<u>Conclusie</u>
Op basis hiervan concludeert het Zorginstituut dat er in geval van aanhoudende systemische klachten, waarbij explantatie een 'last resort' is vanwege gebleken irresponsiviteit op andere behandelingen gericht op het verminderen van de systemische klachten, sprake is van een medische noodzaak voor het verwijderen van het siliconen borstimplantaat.

Dit betekent dat het gaat om anderszins uitbehandelde patiënten die voorafgaand aan de explantatie onder behandeling zijn (geweest) voor hun systemische klachten door een medisch specialist, zoals een internist of klinisch immunoloog. Verder moeten de klachten aantoonbaar fysiek en/ of sociaal disfunctioneren veroorzaken.

4. Totstandkoming protocol

Om de toetsing op 'aanhoudende systemische klachten' in de toekomst

eenduidiger te laten verlopen is het gewenst dat zorgaanbieders in samenspraak met zorgverzekeraars en patiënten een protocol ontwikkelen. Andere aspecten, zoals duur van de aanhoudende systemische klachten en welke eerdere behandelingen minimaal gedaan moeten zijn, kunnen hier in betrokken worden. Het voortouw hiervoor ligt bij de beroepsverenigingen. Indien nodig/gewenst, is het Zorginstituut bereid om het proces te faciliteren.

In het protocol zal ook aandacht moeten zijn voor het volgende aspect. Wanneer er vanwege aanhoudende systemische klachten implantaten worden verwijderd, is het niet aan de orde om opnieuw borstimplantaten te (laten) plaatsen.[19] Dit geldt voor alle typen borstimplantaten, omdat alle typen borstimplantaten siliconen bevatten (een vulling met siliconen dan wel een omhulsel van siliconen, zoals hydrogel-implantaten en saline-implantaten). Gesproken zou kunnen worden van een absolute contra-indicatie voor hernieuwde plaatsing van een borstimplantaat (van welk type ook), indien een borstimplantaat eerder is verwijderd vanwege aanhoudende, systemische klachten. Het is aan de behandelend artsen om hier de patiënt over voor te lichten. Ook de zorgverzekeraars moeten in de fase van het toestemming verlenen voor verwijdering van borstimplantaten vanwege aanhoudende systemische klachten hier met klem op wijzen respectievelijk rekening mee houden.

[19] Dit betreft zowel de situatie dat verwijdering van het borstimplantaat en het plaatsen van een nieuw borstimplantaat in één operatie worden gedaan als de situatie dat het opnieuw plaatsten van een borstimplantaat in een latere fase gebeurt.