

Silikonbrystimplantater gjennom 40 år

Sammendrag

Bakgrunn. Det antas at ca. 50 000 norske kvinner har silikonbrystimplantater etter brystforstørring eller brystrekonstruksjon. Antall kvinner med silikonbrystimplantater blir stadig høyere, og leger vil stadig oftere bli konfrontert med de helsemessige problemer implantasjon medfører.

Materiale og metode. Denne oversiktsartikkelen er basert på søk i Medline og egne kliniske erfaringer.

Resultater og fortolkning. Det moderne silikonbrystimplantatet er et produkt av fire årtiers utvikling. Debatten om helsefaren ved implantasjon har vært en sunn stimulans for forskningen. Til tross for stor forskningsaktivitet har man så langt ikke funnet noen sammenheng mellom silikonbrystimplantater og utvikling av brystkreft eller autoimmune sykdommer. Implantatene er imidlertid ikke komplikasjonsfrie. Fortsatt forskning er nødvendig for å fremskaffe bedre implantater og for å kvalitetssikre behandling og oppfølging av pasientene.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Tyge Tind Tindholdt*

tyge.tindholdt@rikshospitalet.no

Haris Mesic

Kim Alexander Tønseth*

Sverre Olaus Harbo

Plastikkirurgisk avdeling
Ullevål universitetssykehus
0407 Oslo

* Nåværende adresse:

T.T. Tindholdt, K.A. Tønseth
Plastisk kirurgisk avdeling
Rikshospitalet

Brystimplantater anvendes på estetisk indikasjon ved brystforstørring. Operasjonen utføres i Norge av privatpraktiserende plastikkirurger og enkelte generelle kirurger med spesiell tillatelse til å drive med estetisk

kirurgi. Antall brystforstørrende operasjoner øker – muligens et resultat av den generelle kroppsfiksering i samfunnet. Brystimplantater anvendes også ved brystrekonstruksjon etter mastektomi som følge av brystkreft og ved medfødte brystanomalier. Brystrekonstruktive inngrep utføres hovedsakelig ved plastikkirurgiske avdelinger. Behovet for brystrekonstruksjon med implantat er voksende pga. stadig flere tilfeller av brystkreft.

Opp gjennom årene har det vært mye oppmerksomhet omkring de helsemessige aspekter ved brystimplantasjonskirurgien. I begynnelsen av 1990-årene rapporterte masemedier i USA om kvinner som utviklet forskjellige systemiske sykdommer etter innleggelse av silikonimplantater (1). Til tross for omfattende forskning var det intet i litteraturen som pekte i retning av en slik sammenheng. Allikevel valgte Food and Drug Administration i 1992 å innføre et forbud mot anvendelse av silikonimplantater ved brystforstørring – et forbud som fortsatt gjelder. I det meste av Europa anvendes silikonimplantater både ved brystrekonstruksjon og ved brystforstørring. I Norge anvendes silikonimplantater langt hyppigere enn saltvannsimplantater. Vi anslår at 90–95 % av de brystimplantater som anvendes har silikoninnhold, resten er saltvannsholdige. En nøyaktig oversikt over hvor mange norske kvinner som har silikonimplantater finnes ikke. I 2000 anslo Statens helsetilsyn at tallet var i underkant av 50 000 (2). I en rapport fra Helsetilsynet fremgår det at minst 1 965 kvinner fikk utført kosmetisk brystkirurgi med innleggelse av implantat ved norske privatklinikker i 2003 (3). Vi har ingen tilsvarende tall for brystrekonstruksjon, men vi anslår at det dreier seg om 300–400 kvinner per år.

Det blir stadig flere kvinner med silikonimplantater, og leger vil oftere bli konfrontert med de helsemessige problemer som er forbundet med dette. Derfor er det viktig at legene har god kjennskap til slike implantater. Bare slik kan man sikre god pasientinformasjon og optimal standard for behandling og oppfølging. Som en sidegevinst vil de myter som hos enkelte pasienter fortsatt skaper usikkerhet eller angst forsvinne etter hvert.

I denne oversiktsartikkelen beskrives utviklingen av silikonimplantater til bruk ved brystforstørring og brystrekonstruksjon basert på informasjon fra tilgjengelig litteratur, fremskaffet ved søk på Medline, og egen kli-

nisk erfaring. Vi vil belyse de operasjonsmetoder som anvendes og beskrive komplikasjoner.

Silikonbrystimplantatenes utvikling

Silikon kan forekomme som væske, gelé, skum eller et gummiaktig materiale kalt elastomer (1). Silikon ble første gang syntetisert i 1938 og har siden midten av det forrige århundre vært anvendt som medisinsk implantat (1, 4). Generelt egner silikon seg godt som implantat, da det er relativt inert. Samtidig har silikon i geléform en konsistens som likner på brystvevet.

I 1963 ble det første silikonbrystimplantat introdusert (5). Det bestod av et tykt skall av silikonelester fylt med en viskøs silikongelé. Implantatet ble produsert av Dow Corning i perioden 1964–68 og tilhørte gruppen av førstegenerasjonsimplantater (1). Det viste seg raskt at det var problemer med dem. Alle kvinnene utviklet en kapsel av arrevrundt implantatet. Kapselen kunne trekke seg sammen og gi kroniske smerter samt hardere konsistens og deformering av brystet. Dette resulterte i at implantatet måtte fjernes. Fenomenet ble kalt kapselkontraktur. Man mente det skyldtes det tykke skallet og den viskøse geleen. I et forsøk på å forebygge utvikling av kapselkontraktur valgte man å endre implantatet. I 1972 ble annengenerasjonsimplantatene introdusert. De hadde tynnere silikonskall og tynnere gelé. Senere viste det seg at dette heller ikke løste problemet. Dessuten hadde disse implantatene kortere levetid, angivelig pga. det tynne skallet. I slutten av 1970-årene og begynnelsen av



Hovedbudskap

- Moderne silikonbrystimplantater til bruk ved brystforstørring og brystrekonstruksjon er mer holdbare enn tidligere typer
- Det er ikke funnet sammenheng mellom silikonbrystimplantater og kreft eller autoimmune sykdommer
- Hyppigste komplikasjoner ved bruk av silikonbrystimplantater er kapselkontraktur og -ruptur
- Det er fortsatt uavklarte spørsmål angående de langsiktige helseeffekter av implantatene

Tabell 1 Bakers klassifikasjon

Grad	Objektive funn ved palpasjon av bryst med implantat
1	Normalt
2	Mindre mykt. Implantatet merkes, men er ikke synlig
3	Mer fast. Implantatet merkes lett og er synlig
4	Hardt, følsomt, smertefullt og kaldt. Ofte markant distorsjon

1980-årene kom de såkalte lavblødningsimplantatene («low bleed»). Man hadde observert at de gamle implantatene lekket silikongelé gjennom skallet ved simpel diffusjon, og mistenkte at dette var årsaken til kapselkontraktur. Derfor utviklet man et nytt implantat med et sterkere skall, som bestod av et dobbeltlag elastomer med en fluorosilikonbarriere imellom.



Figur 1 Anatomiske silikonbrystimplantater. Bemerk dråpeformen og den røe overflaten på implantatene. Bilde utlånt av Solveig Leland, Puls Norge



Figur 2 Eksempel på kapselkontraktur. Kvinnen ble åtte år tidligere operert for bilateral mammahypoplasi med submuskulær innlegging av silikonbrystimplantater. Hun fant brystene skjemmende og syntes de var harde. Bemerk den markante distorsjonen. I området for submammarfuren ses tydelige hudfolder, noe som skyldes at implantatene har forskjøvet seg oppad. De ble fjernet, og det ble gjort kapsulotomi. Nye implantater ble lagt inn i samme submuskulære lomme. Foto Kari Samuelsen

I dag anvendes tredje- og fjerdegenerasjonsimplantater. Disse er kjennetegnet av en ru overflate som er integrert i silikone-elastomeren. Sammenliknet med de glatte implantatene er denne overflaten assosiert med redusert risiko for kapselkontraktur (6, 7). Årsaken til dette er ikke kjent, men én teori er at kollagenmønsteret i kapselvevet blir mer uorganisert. Lavblødningsprinsippet anvendes fortsatt i silikonskallene. Den tynne geleen er erstattet av en kohesiv gelé. Formålet er å forebygge at den siver ut i det omliggende vev i tilfelle silikonskallet skulle sprekke.

De moderne silikonbrystimplantatene kan inndeles i enkeltlumenimplantater og dobbeltlumenimplantater. Enkeltlumenimplantatet består av en silikoneelastomer fylt med en kjerne av silikongelé. Denne typen anvendes både ved brystforstørring og ved brystrekonstruksjon. Dobbeltlumenimplantatet inneholder i tillegg et indre lumen som kan ekspanderes, herav navnet ekspanderprotese. Ekspanderprotesen brukes fortrinnsvis ved brystrekonstruksjon etter mastektomi som følge av brystkreft. Målet er å få til en gradvis ekspansjon av huden over brystveggen inntil ønsket brystvolum er nådd. Utvidelsen foretas over måneder med perkutane saltvannsinjeksjoner via en ventil som er plassert på implantatet eller i nær tilknytning til dette. Noen ekspanderproteser er permanente, andre skal skiftes etter endt ekspansjon.

Silikonbrystimplantater fremstilles nå i mange former og størrelser, hvilket i lang tid har gjort det mulig å tilpasse behandlingen til den enkelte kvinnes behov. I 1990-årene ble de såkalte anatomiske implantatene introdusert. De er dråpeformet og fremstilles i forskjellige høyder og bredder, for å etterlikne brystets naturlige form (fig 1).

Operasjonsmetoder

Silikonimplantatet kan enten plasseres under den store brystmuskelen eller under brystkjertelen. Lokale anatomiske forhold har stor betydning for hvilken metode som velges. Der brystet helt eller delvis mangler, legges implantatet med fordel submuskulært for å oppnå tilstrekkelig bløtdelsdekning. Tilsvarende kan det være nok å plassere implantatet i en subglandulær lomme over muskelen i de tilfeller hvor brystkjertelen er bevart. Det er imidlertid ingen konsensus på dette området. Plasseringen vil når alt kommer til alt avhenge av operatøren.

Ved brystforstørring plasseres implantatet som regel subglandulært gjennom en hudincisjon i submammarfuren eller periareolært. Inngrepet kan utføres i lokalbedøvelse og sedasjon. Ved brystrekonstruksjon er det flere alternativer. Enklest er det å legge inn et enkeltlumenimplantat under den nederste del av m. pectoralis major. Metoden egner seg best i de tilfeller hvor man ønsker å rekonstruere et mindre bryst uten ptose. Er målet å lage et større ptotisk bryst, kan det

være nødvendig å foreta ekspansjon av huden før den permanente protesen legges inn. Inngrepene utføres i full narkose. Brystet kan også rekonstrueres med et enkeltlumenimplantat i kombinasjon med en muskel-/hudlapp fra ryggen (8). Metoden bør velges hvis huden er veldig tynn og stram eller hudkvaliteten på den mastektomerte siden er dårlig. Tidlige postoperative komplikasjoner er sjeldent. De vanligste komplikasjonene er hematombildning og infeksjon, men dette ses bare hos noen få (9, 10). Seromdannning, hudnekrose og sårruptur opptrer enda sjeldnere.

Kapselkontraktur

Kapselkontraktur er den hyppigste senkomplikasjon til silikonbrystimplantasjon. Kroppen vil som et normalt svar på et fremmedlegeme danne en fibroblastisk kapsel rundt implantatet. Over tid kan kapselen bli kontrahert, hvilket resulterer i en sfærisk kompresjon av implantatet. Etter hvert blir brystet hardere og implantatet blir synlig under huden. I ytterste konsekvens blir brystet smertefullt, og implantatet kan forflytte seg fra sin opprinnelige plass. Da må det fjernes (fig 2). Kapselkontraktur er i seg selv ikke et diagnostisk kriterium for fjerning av implantatet. Det som er avgjørende er pasientens symptomer og brystets utseende. Bakers klassifikasjon anvendes til å gradere kapselkontrakturen (tab 1).

Det er vanskelig å si eksakt hvor stor andel implanterte som vil få kapselkontraktur. I litteraturen er det rapportert om prevalens på mellom 0,6 % og 100 % (11). Grunnen til den store variasjonen kan være forskjell i implantattype, ulik plassering av implantatet og varierende oppfølgingsperiode. I en prospektiv studie over ti år fulgte man en gruppe kvinner som ble randomisert til subglandulær brystforstørring med henholdsvis glatte og ru silikonimplantater. 65 % av dem med glatte implantater fikk kapselkontraktur grad 3 og grad 4, mot bare 11 % av dem som fikk ru (6). I en retrospektiv dansk studie, hvor man undersøkte 754 kvinner over en 20-årsperiode, var det imidlertid ingen sammenheng mellom kapselkontraktur og implantatets overflate (11). Hvorvidt implantatet ble plassert subglandulært eller subpektoralt hadde heller ingen betydning. Felles for de to studiene var at hos flestparten (68–79 %) av dem som utviklet kapselkontraktur, inntraff dette under to år etter operasjonen.

Ruptur av silikonbrystimplantater

Silikonbrystimplantater har begrenset levetid. Flere kliniske studier har vist at mer enn halvparten av implantatene som fjernes etter ti år er sprukket (12). Imidlertid var studiedeltakerne kvinner som allerede hadde symptomer eller var bekymret for implantatet. Dermed er materialet selektert, og ikke representativt for alle kvinner med silikonimplantater. I en dansk undersøkelse ble en tilfeldig utvalgt gruppe kvinner med silikonbrystimplantater

undersøkt med MR med to års mellomrom (13). På bakgrunn av antallet av nyttilkomne MR-positive rupturer kunne man beregne en rupturinsidensrate på 5,3 % per år. Videre fant man at minimum 15 % av alle silikonimplantater kan forventes å sprekke 3–10 år etter implantasjonen. Sprekker et implantat, kan det skje en utsivning av silikongelé til det omliggende vev. Er den fibroblastiske kapsel rundt implantatet intakt, har man en intrakapsulær ruptur, og silikonen forblir da innkapslet. Men er det samtidig en sprekk i kapselen, blir rupturen ekstrakapsulær, og silikongeleen kan diffundere ut i brystvevet. Implantatet må da fjernes.

Har ruptur noen helsemessige konsekvenser for kvinner med silikonimplantater? Dette er fortsatt meget omdiskutert og ennå uavklart. I en amerikansk undersøkelse fant man en mulig sammenheng mellom fibromyalgi og ekstrakapsulær ruptur (14). Også andre sykdommer som sklerodermi, systemisk lupus erythematosus og Sjögrens syndrom, samt en lang rekke symptomer, ble evaluert i forhold til implantatstatus. Man fant imidlertid ingen sammenheng mellom disse sykdommene og ruptur. I en liknende dansk undersøkelse var det heller ingen signifikant forskjell på kvinner med og kvinner uten ruptur i forhold til de sykdommer og symptomer som ble rapportert (15). Det eneste unntak var en seks ganger så høy forekomst av kapselkontraktur hos dem med ekstrakapsulære rupturer. I dag gjøres det ikke radiologisk screening av kvinner med silikonbrystimplantater med tanke på ruptur. Rupturen oppdages derfor ikke før tilstanden gir symptomer.

Er silikonbrystimplantater helsefarlige?

I debatten om helsefaren ved silikonbrystimplantater har det vært mye oppmerksomhet rundt en mulig relasjon til kreft og autoimmune sykdommer. Forskningen på området er omfattende, og foreløpig har man konkludert at implantatene ikke er kreftfremkallende og ikke ledsages av bindevevssykdommer (1, 15). Man har vært inne på at implantat kan forsinke diagnostiseringen av brystkreft ved å blokkere røntgenstrålene ved mammografi. Foreløpig har man ikke funnet sikker indikasjon for dette (16). Implantasjon kan imidlertid gjøre kreftdia-

gnostikken vanskelig. Det må ofte tas flere bilder for å oppnå en optimal fremstilling av brystvevet. Samtidig bør det være erfarne radiologer med tilgang til tilleggsundersøkelser som ultralyd og MR som utfører den mammografiske vurderingen (17).

Diskusjon

Silikonbrystimplantater har vært brukt i 40 år. På bakgrunn av de erfaringer man har samlet opp gjennom årene, vet man nå mye mer om den helsemessige risikoen som er forbundet med disse implantatene. Produzentene har brukt store ressurser på å gjøre dem sikrere, hvilket har gitt redusert morbiditet. Utvalget er også blitt mye større, noe som gjør det enklere å skreddersy behandlingen til den enkelte pasient. Til tross for disse fremskrittene er implantasjon ikke problemfritt. Spesielt kapselkontraktur og ruptur er fortsatt et stort problem. Hypotesene om at implantater er kreftfremkallende eller kan gi bindevevssykdommer, er imidlertid forlatt. Det er likevel vår oppfatning at vi fortsatt må være kritiske. Foreløpig eksisterer det bare få systematiske studier over langtidskomplikasjonene ved silikonimplantat, og ingen av disse har vært prospektive. Derfor er det ennå for tidlig å trekke endelige konklusjoner. Uansett bør silikonbrystimplantater kun anvendes hos selekterte pasienter hvor det er gjort nøye vurdering i forhold til operasjonsindikasjon. Derfor stiller vi spørsmål ved hvorvidt det er god indikasjon å utføre brystforstørrende inngrep hos unge kvinner med normale bryster.

I Danmark startet man i 1999 et landsdekkende brystimplantasjonsregister (18). På bakgrunn av preoperative, peroperative og postoperative data foretar man en prospektiv evaluering av det kirurgiske resultatet med tanke på lokale komplikasjoner og kortsiktige og langsiktige helseeffekter. Samtidig håper man at det vil føre til en bedre overvåking av de implantater som anvendes. I Norge mangler vi et slikt register. Komplikasjonene til brystimplantasjonskirurgien registreres kun ved det enkelte sykehus. Vi vet derfor svært lite om hvordan det går med norske kvinner som gjennomgår brystimplantasjon. Et register vil kunne avdekke dette og samtidig være med på å styrke kvalitetsikringen av denne behandlingen.

Litteratur

1. Young VL, Watson ME. Breast implant research. *Clin Plast Surg* 2001; 28: 451–83.
2. Andersens UA, Lindboe M, Strømman T. Stadig flere norske kvinner som Aqua-Lene. Silikonrush til norske klinikker. *Dagbladet* 16.4.2000.
3. Kosmetisk kirurgiske inngrep i Norge. Rapport fra Helsetilsynet nr. 8/2004. Oslo: Helsetilsynet, 2004.
4. Hadden WE. Silicone breast implants: a review. *Australas Radiol* 1998; 42: 296–302.
5. Cronin TD, Gerow FJ. Augmentation mammoplasty: a new «natural feel» prosthesis. I: Transactions of the third international congress of plastic surgery. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation, 1963.
6. Collis N, Coleman D, Foo IT et al. Ten-year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2000; 106: 786–91.
7. Hakelius L, Ohlens L. Aclinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast Reconstr Surg* 1992; 90: 247–54.
8. Tindholdt TT, Tønseth KA, Solberg US et al. Brystrekonstruksjon etter mastektomi. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 12: 1629–32.
9. Iwuagwu FC, Frame JD. Silicone breast implants: complications. *Br J Plast Surg* 1997; 50: 632–6.
10. Kjølner K, Hölmich LR, Jacobsen PH et al. Epidemiological investigation of local complications after cosmetic breast implant surgery in Denmark. *Ann Plast Surg* 2002; 48: 229–37.
11. Kjølner K, Hölmich LR, Jacobsen PH et al. Capsular contracture after cosmetic breast implant surgery in Denmark. *Ann Plast Surg* 2001; 47: 359–66.
12. Hölmich LR, Kjølner K, Vejborg I et al. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast Reconstr Surg* 2001; 108: 848–58.
13. Hölmich LR, Friis S, Fryzek J et al. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg* 2003; 138: 801–6.
14. Brown SL, Duggirala HJ, Pennello G. An association of silicone-gel breast implant rupture and fibromyalgia. *Curr Rheumatol Rep* 2002; 4: 293–8.
15. Hölmich LR, Kjølner K, Fryzek JP et al. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2003; 111: 723–32.
16. Deapen D, Hamilton A, Bernstein L et al. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2000; 105: 535–40.
17. Tønseth KA, Stubberud K, Tindholdt TT. Brystproteser og radiologi. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 10: 1422.
18. Henriksen TF, Hölmich LR, Friis S et al. The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast: establishment of a nationwide registry for prospective follow-up, quality assessment, and investigation of breast surgery. *Plast Reconstr Surg* 2003; 111: 2182–9.