



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Quality assurance in breast cancer care and breast implant surgery

Spronk, P.E.R.

Citation

Spronk, P. E. R. (2019, April 18). *Quality assurance in breast cancer care and breast implant surgery*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/71734>

Version: Not Applicable (or Unknown)

License: [Leiden University Non-exclusive license](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/71734>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/71734> holds various files of this Leiden University dissertation.

Author: Spronk, P.E.R.

Title: Quality assurance in breast cancer care and breast implant surgery

Issue Date: 2019-04-18

SAMENVATTING

Landelijke kwaliteitsaudits dienen ter ondersteuning van kwaliteitsverbetering van zorg in Nederland. In dit proefschrift worden de resultaten beschreven van twee belangrijke landelijke kwaliteitsaudits op het gebied van borstkankerzorg (de NBCA) en borstimplantaatchirurgie (de DBIR).

Het meten en evalueren van de kwaliteit van geleverde zorg is van cruciaal belang om zorg te kunnen verbeteren. Deze kwaliteitsinformatie wordt tevens gebruikt ter ondersteuning van beleidsvorming in de gezondheidszorg en voor zorginkoop door zorgverzekeraars. Er zijn diverse instrumenten ontwikkeld om de kwaliteit van zorg meetbaar te maken; o.a. enquêtes onder consumenten, inspecties vanuit de overheid, interne audits, en dus zogenaamde landelijke 'kwaliteitsaudits'.¹ Een kwaliteitsaudit is een systematische methode, waarbij het proces en de uitkomsten van zorg op landelijk niveau worden geëvalueerd aan de hand van vooraf vastgestelde standaarden (kwaliteitsindicatoren), welke voornamelijk zijn gebaseerd op 'evidence-based medicine'.² In het algemeen is het doel van een kwaliteitsaudit om expertise samen te brengen en hierdoor kennis over ziekten en behandelingen te vergroten.

Middels financiering vanuit het Nederlandse Ministerie van Gezondheidszorg (VWS), werd door de Nederlandse Vereniging van Heelkunde (Nvvh) in 2009 de eerste landelijke kwaliteitsaudit ontwikkeld: the Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA).³ In 2011 werd 'the Dutch Institute of Clinical Auditing' (DICA) opgericht om de oprichting van nieuwe landelijke kwaliteitsaudits in Nederland te kunnen blijven faciliteren.⁴ In deze periode werd tevens een alarmerend rapport gepubliceerd vanuit de Inspectie van de Gezondheidszorg over de verschillen in borstkankerzorg in Nederland.⁵ Vanuit het Nationaal Borstkanker Overleg Nederland (NABON) werd een werkgroep geformeerd en nog in hetzelfde jaar werd de NABON Breast Cancer Audit (NBCA) opgericht.⁶ Inmiddels zijn er gegevens van meer dan 100.000 borstkankerpatiënten geregistreerd, kwaliteitsindicatoren geëvalueerd en doorontwikkeld, en kwaliteit-verbeterinitiatieven in ziekenhuizen ondersteund middels de data uit de NBCA. Ook andere landelijke kwaliteitsaudits voor uiteenlopende oncologische en niet-oncologische ziektebeelden ontwikkelen zich in snel tempo (vandaag de dag telt DICA 22 kwaliteitsaudits, inclusief de Dutch Breast Implant Registry).⁷

Deel I: Kwaliteitsborging borstkankerzorg; de NABON Breast Cancer Audit (NBCA)

Borstkanker is de meest voorkomende oorzaak van kanker bij vrouwen. In Nederland krijgen elk jaar meer dan 15.000 vrouwen de diagnose borstkanker.⁸ Er hebben in de afgelopen decennia enorme ontwikkelingen plaatsgevonden op het gebied van de behandeling van borstkanker. Om de kwaliteit van de geleverde borstkankerzorg te kunnen blijven bewaken, werd door een groep vertegenwoordigers van verschillende disciplines betrokken binnen de behandeling van borstkanker de NBCA-audit opgericht.

In **hoofdstuk 2** hebben we ons gericht op trends in het gebruik van Neoadjuvante Chemotherapie (NAC) binnen de behandeling van borstkanker in Nederland. Chemotherapie kan zowel vóór als na de operatie worden toegepast, respectievelijk Neoadjuvant (NAC) of Adjuvant (AC), beide leidend tot vergelijkbare cijfers betreft ziektevrije en totale overleving.^{10,11} Het doel van chemotherapie is om mogelijke nog bestaande micro-metastasen te elimineren en hierdoor de kans op een recidief te verminderen.⁹

Echter, het toepassen van NAC (chemotherapie voorafgaand aan de operatie) heeft voordelen ten opzichte van AC. Ten eerste leidt het gebruik van NAC tot zogenaamde 'downstaging'; het verkleinen van de tumor. Hierdoor kan uiteindelijk vaak borstsparend geopereerd worden, terwijl in eerste instantie een mastectomie (het verwijderen van de gehele borst) zou zijn geïndiceerd.^{12,13} Een ander voordeel van NAC is 'downstaging' van mogelijke uitzaaiingen naar de lymfklieren in de oksel.^{14,15} Bovendien is er aangetoond dat NAC, in vergelijking tot AC, de ziektevrije overleving kan verbeteren voor bepaalde subtypen van borstkanker (respectievelijk triple-negatieve en/of HER2-positieve borstkanker), mits er een pathologische complete respons na NAC wordt bereikt.¹⁶ Een ander potentieel voordeel van NAC is de mogelijkheid om de tumorbiologie 'in vitro' te onderzoeken. De respons op chemotherapie kan hierdoor worden geanalyseerd en het chemotherapieschema kan worden aangepast indien er sprake is van een suboptimale respons.

Volgens de Nederlandse richtlijn voor borstkanker is NAC geïndiceerd bij patiënten jonger dan 70 jaar oud met stadium III borstkanker (een tumor >5cm en eventuele

uitzaaiingen naar de lymfeklieren in de oksel). Dit is conform de aanbevelingen van internationale richtlijnen.

Het landelijke gemiddelde aan NAC voor stadium III borstkanker is van 2011 tot 2015 in Nederland nauwelijks veranderd, met een consistent percentage van gemiddeld 77%. Echter, een aanzienlijke variatie in de toepassing hiervan tussen ziekenhuizen [van 0 tot 100%] suggereert dat er sprake is van een onderbenutting van NAC in Nederland. Factoren die samenhangen met het krijgen van deze behandeling waren: een jonge leeftijd, de tumorgrootte, het aantal positieve lymflieren en de (negatieve) hormoonreceptorstatus. Ook een multidisciplinaire preoperatieve samenwerking tussen zorgverleners en deelname aan klinische trials bleken het gebruik van NAC te beïnvloeden. Grote verschillen tussen ziekenhuizen bleven echter aanwezig na correctie van deze case-mix. De conclusie luidt dan ook dat slechts een deel van de aangetroffen variatie tussen ziekenhuizen in Nederland in het toepassen van NAC is toe te schrijven aan patiënt- of tumorkenmerken.

Om beter inzicht te krijgen in de achterliggende oorzaken van variatie en om de bewustwording bij specialisten en patiënten te verhogen, werd er vervolgonderzoek geïnitieerd, zoals beschreven in hoofdstuk 3 en 4. In **hoofdstuk 3** onderzochten we de mening van chirurgen en medisch oncologen ten aanzien van NAC. In totaal waren er 138 specialisten (70 chirurgen en 68 medisch oncologen) die een online survey voltooiden, met vragen die betrekking hadden op de invloed van patiënt-, ziekte- en managementgerelateerde factoren op de besluitvorming ten aanzien van NAC. Vrijwel elke deelnemer (94%) was het eens met de Nederlandse richtlijn; NAC is geïndiceerd voor stadium III borstkanker. Ondanks dat ook het merendeel (75%) het voordeel van 'downstaging' beaamde, adviseert 64% van de artsen NAC op stelselmatige basis wanneer chemotherapie geïndiceerd is op basis van preoperatief vastgestelde factoren. Redenen om NAC niet aan te bevelen zijn: co morbiditeit, een leeftijd >70 jaar en een WHO-prestatiestatus ≥ 2 . Ook werden de volgende risico's ten aanzien van de chirurgie onderstreept door enkele specialisten; NAC zou het risico verhogen op: een niet-radicaal resectie (21%), chirurgische complicaties (9%) en een recidief (5%).

In **hoofdstuk 4** hebben we onderzocht in hoeverre patiënten zich betrokken voelden in de besluitvorming over de timing van chemotherapie; die respectievelijk vóór (NAC)

als na de operatie (AC) toegepast kan worden. Alle 394 vrouwelijke respondenten waren >18 jaar en tussen 2013 en 2014 behandeld met NAC of AC vanwege stadium II of stadium III borstkanker. De 35 vragen hadden o.a. betrekking op de mate van informatieoverdracht, of de mogelijke keuze tussen beide opties was besproken en of de patiënt zich betrokken had gevoeld in de uiteindelijke besluitvorming. Slechts met een kleine groep respondenten die behandeld waren met AC was de mogelijkheid van NAC besproken. Dit was met name in de groep respondenten met stadium II borstkanker. Minder dan de helft van alle respondenten heeft het gevoel gehad 'dat zij de keuze over de timing van chemotherapie zelf hebben gemaakt'.

In **hoofdstuk 5** hebben we de trends in het gebruik van NAC onderzocht voor alle stadia van borstkanker en daarbij met name gekeken naar de impact van NAC op de chirurgische uitkomsten (zowel het percentage aan positieve resectiemarges als het aantal her-operaties). Het algehele gebruik van NAC is toegenomen in Nederland, met een landelijk gemiddelde van 9% in 2011 naar 18% in 2016. Tevens konden we aantonen dat NAC de mogelijkheid tot borstsparende chirurgie (BCS) voor alle stadia van borstkanker aanzienlijk heeft verhoogd; van 43% in 2011 tot 57% in 2016. Het percentage positieve resectiemarges voor 'BCS na NAC' bedroeg in onze studie 6,9%, in vergelijking tot 3,3% voor 'primair BCS'. Bovendien bevestigt onze studie dat 'BCS na NAC' in vergelijking tot 'primair BCS' resulteerde in gelijke chirurgische uitkomsten voor cT2 tumoren (tumorgrootte 2-5cm), en zelfs betere chirurgische uitkomsten voor cT3 tumoren (tumorgrootte >5cm).

Deze resultaten zijn veelbelovend gezien de tendens naar de-escalatie van de chirurgische behandeling; het minder invasief opereren of zelfs - in de toekomst - niet meer opereren indien een complete pathologische respons kan worden bereikt middels NAC. Het bevestigt dat chirurgen steeds beter in staat zijn een resectie uit te voeren na NAC.

In **hoofdstuk 6** onderzochten we trends in de behandeling van lymfeklierpositieve borstkanker, een stadium van borstkanker waarbij er uitzaaiingen naar de oksel (axilla) zijn geconstateerd. De behandeling van lymfeklierpositieve borstkanker is in de afgelopen decennia drastisch veranderd. Voorheen was het uitvoeren van een axillaire lymfeklierdissectie (ALND) een standaardbehandeling voor alle borstkankerpatiënten.

Echter, een ALND is geassocieerd met een significant risico op complicaties zoals lymfoedeem (zwellung van de arm door stapeling van lymfevocht), pijn, beperkte mobiliteit en sensorische disfunctie in de onderarm.^{17,18} In het begin van de jaren '90 werd de schildwachtklierprocedure (SLNB) geïntroduceerd. Dit is een nauwkeurige en minder invasieve axillaire stadiëeringsprocedure waardoor er geen noodzaak meer is voor een ALND in patiënten met een *negatieve* schildwachtklier.

Sinds de publicatie van twee belangrijke studies op het gebied lymfeklierpositieve borstkanker, de ACOSOG-Z0011- en AMAROS- trial, wordt het weglaten van een ALND geadviseerd in een geselecteerde groep aan patiënten waarbij de schildwachtklier desondanks *positief* is.^{19,20}

De tienjaarresultaten van de ACOSOG-Z0011-studie (1999-2004, gepubliceerd in 2011) toonden aan dat er geen significant verschil was in locoregionale recidiefrije overleving voor cT1-2 borstkankerpatiënten (tumorgrootte <5cm) met 1-2 positieve schildwachtklier(en), indien zij behandeld waren met BCS gevolgd door radiotherapie of indien zij behandeld waren met een ALND.²¹ De AMAROS-studie (2001-2010, gepubliceerd in 2014) bevestigde dat voor cT1-2 borstkankerpatiënten met 1 ≤ positieve schildwachtklier de regionale controle vergelijkbaar is tussen een ALND en axillaire bestralingstherapie. Tevens gaat axillaire radiotherapie gepaard met aanzienlijk minder morbiditeit.²⁰ Naar aanleiding van deze resultaten adviseert de huidige Nederlandse borstkankerrichtlijn dat een ALND achterwege gelaten kan worden indien er sprake is van cT1-2 borstkanker met 1-2 positieve schildwachtklier(en) en de behandeling bestaat uit borstsparende chirurgie, radiotherapie en adjuvante systemische therapie.²²

Het gebruik van een schildwachtklierprocedure als definitieve axillaire stadiëring is toegenomen van 92% in 2011 naar 98% in 2015, voor alle borstkankerpatiënten in Nederland. Het gebruik van een ALND als definitieve axillaire stadiëring daalde van 24% naar 6%. Deze afnemende trend in het aantal ALND's voor *alle* stadia van borstkanker is een weerspiegeling van de snelle implementatie in Nederland van deze belangrijke studieresultaten en een groeiende kennis en ervaring onder specialisten, waardoor de oksel steeds minder invasief wordt behandeld.

Deel II: Kwaliteitsborging borstimplantaatchirurgie; the Dutch Breast Implant Registry (DBIR)

Een borstvergroting is de meest uitgevoerde chirurgische ingreep binnen de plastische chirurgie, veelal uitgevoerd vanwege cosmetische redenen of vanwege de wens tot een borstreconstructie na bijvoorbeeld de behandeling van borstkanker. In Nederland heeft ongeveer 3,3% van alle volwassen vrouwen borstimplantaten.²³

Hoewel het gebruik van borstimplantaten over het algemeen als veilig wordt beschouwd, is borstimplantaatchirurgie geassocieerd met het risico op complicaties; zoals infecties, deflatie of ruptuur van het implantaat, seroomvorming en kapselcontracturen.^{24,25,26} Met name het schandaal rondom de gescheurde 'Dow-Corning borstimplantaten' in de jaren tachtig en de ophef rondom de omstreden Poly Implants Prothèses (PIP), heeft het publieke bewustzijn rondom de veiligheid van borstimplantaten verhoogd.²⁷ Tevens is uit recent onderzoek gebleken dat vrouwen met borstimplantaten een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van een anaplastisch grootcellig lymfoom (ALCL).^{28,29} Ook wordt gesuggereerd dat er een verband bestaat tussen auto-immuniteit en de blootstelling aan siliconen, wat zou kunnen resulteren in het ASIA-syndroom (autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants) en verschillende auto-immuunziekten.^{30,31,32}

Vanwege de onopgeloste veiligheidsvraagstukken zijn verschillende landen gestart met het opzetten van borstimplantaat-registraties. Momenteel hebben zes landen een actieve registratie: Australië (ABDR),³³ Zweden (BRIMP),³⁴ Oostenrijk (ABIR),³⁵ England (BCIR),³⁶ Amerika (NBIR).³⁷ In 2015 werd de DBIR opgericht ten behoeve van borstimplantaat-gerelateerde uitkomstmaten in Nederland.³⁸ Een uniek concept van de DBIR is het 'opt-out systeem', wat betekent dat de patiënt geïnccludeerd is mits er voorafgaand expliciet géén toestemming is verleend. De landelijke dekking van de DBIR kan worden gecontroleerd middels gegevens vanuit de Inspectie voor de Gezondheidszorg. In het eerste volledige registratiejaar (2016) bedroeg de participatie 95% voor ziekenhuizen en 78% voor privéklinieken.

In **hoofdstuk 7** geven we een overzicht van de eerste uitkomsten van de DBIR-registratie. Van 2015 tot 2017 zijn 15.049 patiënten en 30.541 borstimplantaten geregistreerd. Volgens onze gegevens bedraagt de minimale incidentie in 2017 in Nederland: 1

implantaat per 1691 vrouwen. Het merendeel van de implantaten (85.2%) zijn geïmplanterd vanwege cosmetische redenen en 14,8% vanwege een borstreconstructie. Zowel de patiënt- als implantaatkenmerken verschillen significant per indicatiegroep. Patiënten die kiezen voor een borstvergroting zijn aanzienlijk jonger dan patiënten met een wens tot een borstreconstructie (31,5 versus 49,7 jaar). Voor beide indicaties was er in een jaar tijd (2016-2017) een duidelijke afname zichtbaar in het gebruik van getextureerde implantaten. Verder is in de reconstructieve groep een duidelijk toename in het gebruik van ronde en met siliconen gevulde implantaten opmerkelijk. Deze trend lijkt samen te vallen met de recente ophef rondom ALCL.

Een andere opvallende bevinding is de variatie tussen ziekenhuizen in de getroffen maatregelen ter infectiebestrijding. In het algemeen wordt een toename gezien in het gebruik van profylactisch intraveneus antibiotica, het aantal handschoenwissels vóór het inbrengen van het implantaat en in het spoelen van het implantaat met een antiseptische oplossing. Het gebruik van drains daalde in de reconstructieve groep maar nam toe in de cosmetische groep. Gegevens op langer termijn zullen antwoord gaan geven op de vraag of deze antiseptische voorzorgsmaatregelen en andere intra-operatieve technieken daadwerkelijke effect hebben op het risico op complicaties.

In het laatste hoofdstuk van dit proefschrift, **hoofdstuk 8**, beschrijven we een van de projecten uitgevoerd door 'the International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)'. ICOBRA is een internationale multidisciplinaire werkgroep met expertise op het gebied van borstimplantaat-registraties. Zowel plastisch chirurgen, chirurgen, patiëntenverenigingen, regelgevende instanties en statistici zijn in deze werkgroep betrokken. Het doel van het project was om een gestandaardiseerde minimale dataset te definiëren ten behoeve van kwaliteitsmonitoring van borstimplantaatchirurgie wereldwijd. Als uitgangspunt werden de datasets van de huidige zes registraties vergeleken. Vervolgens werd een Delphi-procedure gestart waarbij elk panellid verplicht het belang van elk datapunt beoordeelde. Na vier delphi-rondes werd er consensus bereikt over een lijst van 32 datapunten. Datapunten waarover geen consensus werd bereikt (N=16), werden niet in de minimale dataset opgenomen en als 'optionele dataset' bestempeld. Ook werd er consensus bereikt over de definities van alle datapunten, waarbij de definities van de Australische dataset als uitgangspunt zijn gehanteerd. De ICOBRA-dataset is vrijwel volledig geïntegreerd in de DBIR-dataset. Naar verwachting

zal binnen twee jaar de set in alle huidige (en nog op te starten) borstimplantaatregistraties worden gebruikt binnen het ICOBRA-netwerk (Australië, Oostenrijk, Canada, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Italië, Nederland, Nieuw-Zeeland, Zuid-Afrika, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten). Het doel van deze gestandaardiseerde set is dat gegevens over borstimplantaten wereldwijd kunnen worden gekoppeld, waardoor er een actieve surveillance ontstaat. Problemen rondom implantaten komen zo sneller aan het licht. Ook kunnen de gegevens gebruikt worden voor een internationale benchmark op het gebied van borstimplantaatchirurgie.

REFERENCES

1. The World Health Organisation. How can hospital performance be measured and monitored? Available at: <http://www.euro.who.int>
2. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*. 2003;15(6):523–30.
3. Van Leersum NJ, Snijders HS, Henneman D, et al. The dutch surgical colorectal audit. *Eur J Surg Oncol*. 2013;39(10):1063–70.
4. The Dutch Institute for Clinical Auditing. Available at: <http://www.ichom.org/others/building-national-outcomes-registries-in-the-netherlands-dica>
5. GZ-report Zichtbare Zorg. Dutch Health Care Inspectorate. <http://www.igz.nl>.
6. <https://dica.nl/nbca>
7. https://dica.nl/media/1582/DICA_Jaarrapportage_2017_-_Over_DICA.pdf
8. Netherlands Cancer Registry. Available at: <http://www.cijfersoverkanker.nl> [TNM 6th ed. 2003-2009]
9. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 2005;365: 1687e717.
10. Mieog JS, van der Hage JA, van de Velde CJ. Preoperative chemotherapy for women with operable breast cancer. *Br J Surg* 2007;94:1189e200. <https://doi.org/10.1002/bjs.5894>.
11. Mauri D, Pavlidis N, Ioannidis JP. Neoadjuvant versus adjuvant systemic treatment in breast cancer: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst*. 2005;97:188e94.
12. Heys SD, Hutcheon AW, Sarkar TK, et al. Neoadjuvant docetaxel in breast cancer: 3-year survival results from the Aberdeen trial. *Clin Breast Cancer*. 2002;3:69–74.
13. Makris a., Powles TJ, Ashley SE, et al. A reduction in the requirements for mastectomy in a randomized trial of neoadjuvant chemohormonal therapy in primary breast cancer. *Ann Oncol*. 1998;9:1179–84
14. Noordaa MEM Van Der, Duijnhoven FH Van, Straver ME, et al. Major Reduction in Axillary Lymph Node Dissections After Neoadjuvant Systemic Therapy for Node-Positive Breast Cancer by combining PET / CT and the MARI Procedure. *Ann Surg Oncol* 2018;25:1512-1520.
15. Caudle AS, Yang WT, Krishnamurthy S, et al. Improved Axillary Evaluation Following Neoadjuvant Therapy for Patients With Node-Positive Breast Cancer Using Selective Evaluation of Clipped Nodes: Implementation of Targeted Axillary Dissection. *J Clin Oncol*. 2016;34:1072-8.
16. Cortazar P, Zhang L, Untch M, et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: The CTNeoBC pooled analysis. *Lancet*. 2014;384:164–7.
17. Roses DF, Brooks AD, Harris MN, Shapiro RL, Mitnick J: Complications of level I and II axillary dissection in the treatment of carcinoma of the breast. *Ann Surg*. 1999, 230(2):194–201.
18. Mansel RE, Fallowfield L, Kissin M, Goyal A, Newcombe RG, Dixon JM, et al: Randomized multicenter trial of sentinel node biopsy versus standard axillary treatment in operable breast cancer: the ALMANAC Trial. *J Natl Cancer Inst*. 2006, 98(9):599–609.
19. Giuliano AE, Hunt KK, Ballman KV, et al. Axillary dissection vs no axillary dissection in

- women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2011;305(6):569-575.
20. Donker M, van Tienhoven G, Straver ME, et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer (EORTC 10981-22023 AMAROS)-a randomised, multicentre, open-label, phase 3 non-inferiority trial. *Lancet Oncol* 2014;15(12):1303-1030.
 21. Giuliano AE, Ballman KV, McCall L, et al. Effect of axillary dissection vs no axillary dissection on 10-year overall survival among women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: the ACOSOG Z0011 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318(10):918-926.
 22. Nationaal Borstkanker Overleg Nederland (NABON). Richtlijn behandeling van het mammacarcinoom. Available at: <http://www.oncoline.nl>.
 23. Becherer B. Dutch Breast Implant Registry (DBIR) ANNUAL REPORT 2015 – 2017. Available at: <https://dica.nl/dbir>
 24. Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC, et al. US FDA Breast Implant Postapproval Studies: Long-term Outcomes in 99,993 Patients. *Ann Surg*. 2018;14.
 25. Cheng NX, Chen B, Li Q, et al. Late hematoma and seroma in patients with silicone mammary prosthesis: our reports and literature review. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg*. 2011;64(7):185–6.
 26. Park BY, Lee DH, Lim SY, et al. Is late seroma a phenomenon related to textured implants? A report of rare complications and a literature review. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38(1):139–45.
 27. SantéS. Situation update on checking procedures performed by the health authorities on Poly Implant Prothèse Company. 2011.
 28. de Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, et al. Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. *JAMA Oncol*. 2018;4(3):335–341.
 29. Thompson PA, Prince HM. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review of the literature and mini-meta analysis. *Curr Hematol Malign Rep*. 2013;8(3):196–210
 30. Hennekens CH, Lee IM, Cook NR, et al. Self-reported breast implants and connective-tissue diseases in female health professionals. A retrospective cohort study. *JAMA*. 1996;275(8):616–21.
 31. Sánchez-Guerrero J, Colditz GA, Karlson EW, et al. Silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases and symptoms. *N Engl J Med*. 1995;332(25):1666–70.
 32. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. *Int J Epidemiol*. 2018; Oct 16:1-9.
 33. Hopper I, Ahern S, Best RL, et al. Australian Breast Device Registry: breast device safety transformed. *ANZ journal of surgery*. 2017;87:9-10.
 34. The Bröstimplantatregistret of Sweden (BRIMP). Available at: <http://stratum.registercentrum.se/brimp>. Accessed March, 31, 2018.
 35. Wurzer P, Rappl T, Friedl H, et al. The Austrian Breast Implant Register: Recent Trends in Implant-Based Breast Surgery. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38(6):1109-15.
 36. The Breast and Cosmetic Implant Registry of the United Kingdom (BCIR). Available at: <http://content.digital.nhs.uk/bcir>. Accessed March, 31, 2018.

37. The National Breast Implant Registry (NBIR). Available at: <https://www.thepsf.org/research/registries/nbir>.
38. Rakhorst H, Mureau MA, Cooter RD, et al. The new opt-out Dutch National Breast Implant Registry - lessons learnt from the road to implementation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017;70(10):1354-1360.