



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

Opstartrapportage Meldpunt en Expertisecentrum *Bijwerkingen Implantaten*

**bijwerkingen
centrum**lareb

juli 2017 t/m maart 2018



Inleiding

Op 3 juli 2017 is het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) gestart. Het MEBI is opgestart door Minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.¹ De oprichting van het Meldpunt en Expertisecentrum volgt onder meer na een brief van de Patiëntenfederatie (NPCF), waarin het nut van een dergelijk meldpunt werd genoemd.²

Deze eerste rapportage beschrijft de inrichting en ontwikkeling van het MEBI en de binnengekomen meldingen in de eerste 9 maanden na oprichting. Het is dus vooral een opstartrapportage. Het MEBI publiceert vanaf 2019 jaarlijks, in het eerste kwartaal, een jaarrapportage.

Doel MEBI

Het doel van het MEBI is het (vroeg) signaleren van product- en product-gerelateerde bijwerkingen (ongewenste gezondheidseffecten) van implantaten. Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen gedurende lange tijd in het lichaam wordt geplaatst. Er bestaan veel verschillende soorten implantaten, bijvoorbeeld cardiovasculaire implantaten (o.a. hartkleppen, pacemakers, stents), orthopedische implantaten (o.a. knie- en heupprotheses) alsook cosmetische implantaten (zoals borstimplantaten). Een implantaat kan onvoorziene en ongewenste gezondheidseffecten veroorzaken. Het is belangrijk dat mogelijke bijwerkingen van implantaten worden gemeld, zodat problemen in een vroeg stadium gesignaleerd kunnen worden.

Werkwijze MEBI

Het MEBI bestaat uit een *Meldpunt en een Expertisecentrum*.

Via het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten kunnen burgers (hieronder vallen patiënten maar ook mensen die voor iemand anders melden) en zorgverleners (mogelijke) bijwerkingen van implantaten melden. Dit kunnen zij doen door een elektronisch meldformulier in te vullen. Er is een meldformulier voor burgers en een meldformulier voor zorgverleners. In één melding kan over meerdere implantaten worden gemeld.

¹ Kamerstuk 32 805, nr. 43.

² Brief van de NPCF van 3 december 2014

De binnengekomen meldingen worden wekelijks beoordeeld en geïnterpreteerd door het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Dit expertisecentrum is een samenwerkingsverband tussen Bijwerkingencentrum Lareb en het RIVM. De interpretatie van de bijwerkingen wordt samen met medisch specialisten en andere experts uit het veld gedaan. Als het nodig is, wordt nadere analyse gedaan naar bepaalde implantaten waarvoor veel of specifieke bijwerkingen zijn gemeld. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om nieuwe (onbekende) bijwerkingen, een nieuw aspect van een bekende bijwerking of een toename in het aantal meldingen van bepaalde bijwerkingen bij bepaalde implantaten. Naar aanleiding van de resultaten van een analyse kan een zogenaamde signalering tot stand komen over een bijwerking van een bepaald implantaat. Deze signalering zal op de website geanonimiseerd openbaar worden gemaakt en is daarmee beschikbaar voor alle relevante partijen zoals medische beroepsgroepen, burgers en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting.

Binnengekomen meldingen in de eerste 9 maanden na oprichting (juli - december 2017, en januari - maart 2018)

Er is voor gekozen om het Meldpunt in juli 2017 stap voor stap op te bouwen. Daarom is er op beperkte schaal ruchtbaarheid gegeven aan het Meldpunt. Dit gaf het Expertisecentrum de mogelijkheid om tijdens de opstartperiode de processen rondom de verwerking van een melding optimaal in te richten.

Aantal en type melders

Tussen 3 juli en 31 december 2017 ontving het Meldpunt 240 meldingen. In het eerste kwartaal van 2018 waren dit er 24. Meldingen kunnen gaan over één implantaat of meerdere implantaten. Hieronder zijn de binnengekomen meldingen over mogelijke bijwerkingen van implantaten uitgesplitst naar type melder: burger of zorgverlener.

juli - december
2017

januari - maart
2018

238



Burger

22

2



Zorgverlener

2

Figuur 1: Binnengekomen meldingen uitgesplitst naar type melder.

In 2017 was de gemiddelde leeftijd van de patiënt waarover een melding binnenkwam 55 jaar (jongste 15 jaar, oudste 87 jaar). De binnengekomen meldingen betroffen 15 % mannen en 85% vrouwen. In het eerste kwartaal van 2018 was de gemiddelde leeftijd 51 jaar (jongste 21 jaar, oudste 77 jaar), en betrof het 13% mannen en 87% vrouwen.

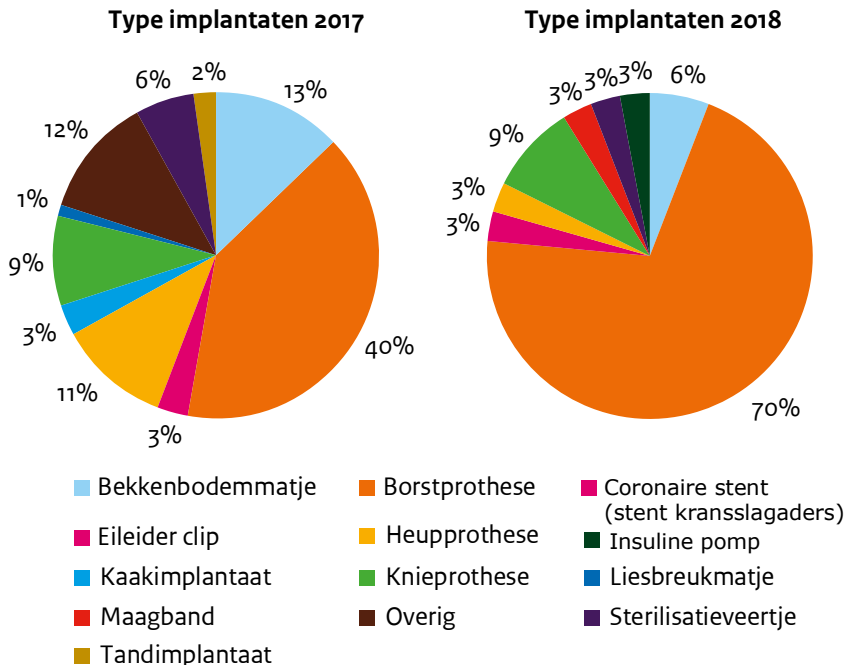
Het aantal meldingen in de opstartperiode is nog beperkt. Dit komt waarschijnlijk doordat burgers en zeker ook zorgverleners het Meldpunt nog niet voldoende weten te vinden.

Type en aantal implantaten

Tussen juli 2017 en december 2017 ontving het Meldpunt over 292 implantaten meldingen van mogelijke bijwerkingen. In het eerste kwartaal van 2018 zijn er over 34 implantaten meldingen van mogelijke bijwerkingen binnengekomen. Figuur 2 geeft de typen implantaten weer waarover de meldingen zijn binnengekomen

In 2017 was bij 40% van de meldingen geen informatie beschikbaar over het implantaat zelf, zoals fabrikantnaam, of productnummer. In het eerste kwartaal van 2018 was dit het geval bij 20,5%. Om meer informatie te krijgen over de implantaten of andere onduidelijkheden in de meldingen, zoals datum van het ontstaan van de klachten en mogelijke bijwerkingen, is in 2017 104 maal en in het eerste kwartaal van 2018 11 maal aanvullende informatie gevraagd aan de melder.

Figuur 2. Percentage van type implantaat waarover gemeld werd in 2017 en eerste kwartaal van 2018.



Type en aantal bijwerkingen

De gemelde vermoedelijke bijwerkingen van een implantaat worden door het MEBI gecodeerd volgens het MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) woordenboek. Dit is nodig om de bijwerkingen van een specifiek implantaat te kunnen analyseren.

In 2017 zijn 1155 bijwerkingen gemeld. In het eerste kwartaal van 2018 waren dit er 138. De meldingen betroffen over het algemeen bekende bijwerkingen of bijwerkingen waarnaar reeds onderzoek gaande was. De meldingen van bijwerkingen in deze periode hebben daarom geen aanleiding gegeven voor nadere analyse of het uitbrengen van een signalering.

Tabel 1 geeft de bijwerkingen weer die het vaakst gemeld zijn. Deze bijwerkingen zijn gemeld voor verschillende implantaten.

Tabel 1. Meest gerapporteerde bijwerkingen in de eerste periode van het MEBI.
Juli - december 2017:

Gerapporteerde bijwerking	Aantallen
Vermoeidheid	84
Verlies van persoonlijke zelfstandigheid bij de dagelijkse activiteiten	64
Artralgie (gewrichtspijn)	58
Pijn (algemeen)	39
Verminderde werkbekwaamheid	27

1e Kwartaal van 2018:

Gerapporteerde bijwerking	Aantallen
Pijn in de borst	9
Moeheid	9
Artralgie (gewrichtspijn)	8
Verminderde werkbekwaamheid	6
Verlies van persoonlijke zelfstandigheid bij de dagelijkse activiteiten	4

Inrichting van processen van het Expertisecentrum

Netwerk externe experts

Het Expertisecentrum heeft met medewerking van de Federatie Medische Specialisten (FMS) een start gemaakt met de opbouw van een extern netwerk met medisch specialisten voor een aantal implantaten waarover bijwerkingen gemeld zijn. Met dit netwerk wordt via de FMS klinische expertise ingebracht, afhankelijk van het soort implantaat en de aard van de meldingen.

Optimaliseren van het meldformulier

Omdat de meldingen vaak weinig informatie bevatten over de details van het type implantaat is het meldformulier gedurende de eerste periode aangepast en geoptimaliseerd. De nieuwe versie van het meldformulier (planning voor implementatie omstreeks Q3 2018) vraagt naar meer implantaatkenmerken, zoals type vulling, grootte of materiaalsamenstelling bij borstimplantaten. Daarnaast is de begrijpelijkheid van het meldformulier verbeterd, in nauwe samenwerking met melderders en communicatiedeskundigen.

Beoordelingssysteem meldingen

Bij het beoordelen van de eerste meldingen bleek dat het ICT systeem dat hiervoor gebruikt wordt veel handmatig werk vergt. Op dit moment worden de processen zoveel mogelijk geautomatiseerd.

Inventarisatie bekendheid

In het kader van het vergroten van de bekendheid, en de bewustwording van het belang van vroegsignalering van bijwerkingen van implantaten is een inventarisatie gedaan naar de bekendheid en het belang van het doen van meldingen bij het MEBI onder de verschillende doelgroepen. Het doel van deze inventarisatie is om gerichte communicatie in te zetten bij die doelgroepen waarbij de bekendheid en/of het belang van het doen van meldingen bij het MEBI nog vergroot kan worden. In de loop van 2018 en 2019 zal het MEBI inzetten op het vergroten van de bekendheid.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

juni 2018

**Meldpunt en Expertisecentrum
Bijwerkingen Implantaten**

Antwoordnummer 3254
3720 VB Bilthoven
www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

De zorg voor morgen begint vandaag