



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

Jaarrapportage 2018

Meldpunt en Expertisecentrum *Bijwerkingen* *Implantaten (MEBI)*



Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) wordt gecoördineerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Daarbij wordt ook de expertise ingezet van Bijwerkingencentrum Lareb. Lareb is het Nederlandse meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen.

Doel MEBI

Het doel van het MEBI is bijwerkingen (ongewenste gezondheidseffecten) van implantaten vroeg te signaleren. 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. Voorbeelden zijn cardiovasculaire implantaten (zoals hartkleppen, pacemakers, stents), en orthopedische implantaten (zoals knie- en heupprothesen). Daarnaast zijn er implantaten die om cosmetische redenen gebruikt worden (zoals borstimplantaten en rimpelvullers).

Een implantaat kan onvoorziene en ongewenste gezondheidseffecten veroorzaken. Het is belangrijk dat gezondheidsklachten en -symptomen, en dus vermoede bijwerkingen, van implantaten worden gemeld. Eventuele nadelige gevolgen van implantaten kunnen dan in een vroeg stadium worden opgespoord.

Werkwijze MEBI

Bij het MEBI kunnen zowel burgers (hieronder vallen patiënten, maar ook mensen die voor een patiënt melden) als zorgverleners vermoede 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. Meldingen kunnen gaan over één of meerdere implantaten.

Het MEBI brengt *signaleringen* uit over bijwerkingen die door een ingebracht implantaat veroorzaakt kunnen worden. Deze *signaleringen* beschrijven nog niet eerder geïdentificeerde bijwerkingen of risico's. Ook publiceert het MEBI *attenderingen*. Deze zijn bedoeld om (kennis over) al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten te verspreiden onder zorgverleners en burgers.

Het MEBI maakt op zijn website deze signaleringen of attenderingen geanonimiseerd openbaar. Deze zijn daarmee beschikbaar voor alle relevante partijen zoals medische beroepsgroepen, burgers en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Ook wordt de signalering of attendering actief verspreid onder betrokken beroepsgroepen en/of patiëntenverenigingen.

Aandachtspunten voor deze rapportage

Vermoede bijwerking(en) zijn in deze jaarrapportage door de melder vermoede bijwerking(en) op basis van ervaren of geobserveerde gezondheidsklachten en – symptomen. Het overzicht van vermoede bijwerkingen geeft dus geen totaal overzicht van mogelijke bijwerkingen van een bepaald type implantaat.

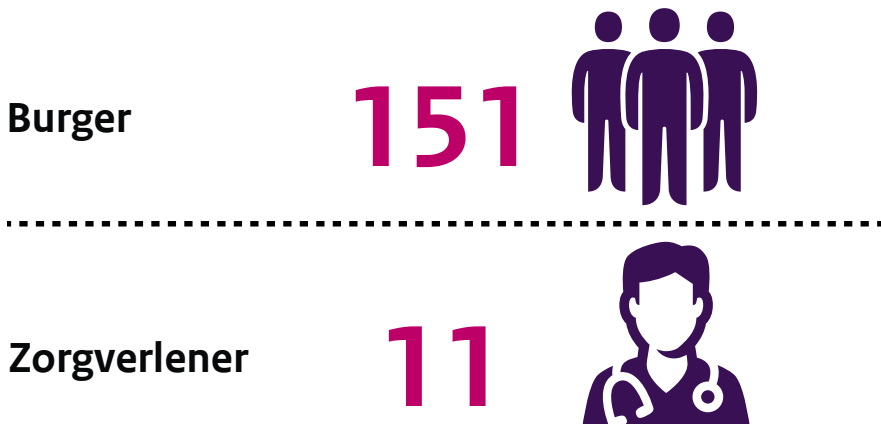
Het MEBI is een spontaan meldsysteem. Een spontaan meldsysteem werkt alleen als zorgverleners en burgers vermoedens van bijwerkingen melden. Het aantal meldingen zegt daarom niets over de kans op een bijwerking of hoe vaak deze bijwerking daadwerkelijk voorkomt. Het is dus niet mogelijk om incidentiecijfers te berekenen met de MEBI-database.

Kenmerken meldingen 2018

Aantal meldingen

In 2018 ontving het MEBI 162 meldingen. Dit zijn spontaan gerapporteerde meldingen en geven dus geen inzicht in het daadwerkelijke aantal bijwerkingen van implantaten.

Hieronder zijn de binnengekomen meldingen over gezondheidsklachten van implantaten uitgesplitst naar type melder: burger of zorgverlener.

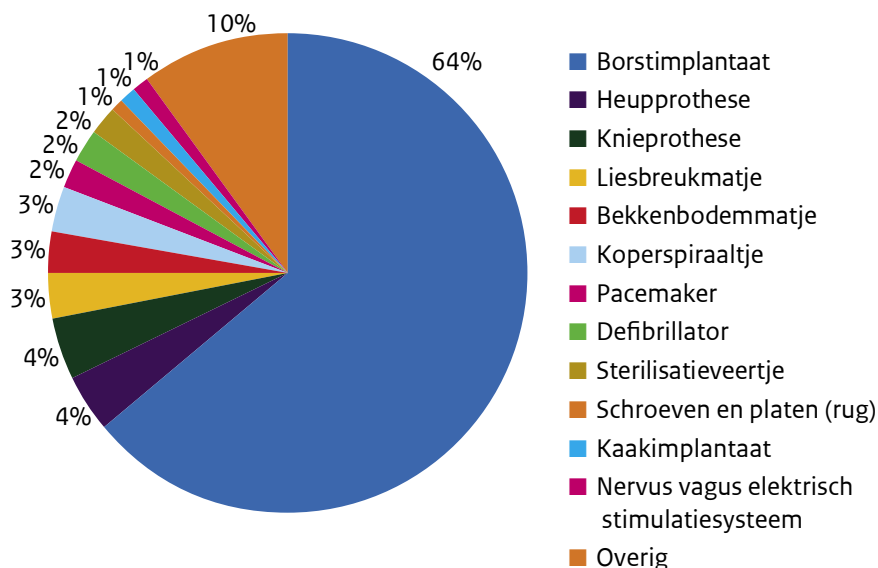


Figuur 1: Binnengekomen meldingen uitgesplitst naar type melder.

In 2018 was de gemiddelde leeftijd van de patiënt over wie een melding binnenkwam 51 jaar (jongste 22 jaar, oudste 84 jaar). Veertien procent van de binnengekomen meldingen ging over mannen en 86 procent over vrouwen. Bij ongeveer de helft van de meldingen is aanvullende informatie opgevraagd betreffende het implantaat en/of de bijwerking bij de melder of bij experts.

Type en aantal implantaten

In 2018 ontving het MEBI 162 meldingen over 181 implantaten. Figuur 2 geeft de typen implantaten weer waarover de meldingen zijn binnengekomen.



Figuur 2. Verdeling van het type implantaat waarover gemeld werd in 2018 (als percentage).

Type en aantal vermoede bijwerkingen

De gemelde vermoede 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 2018 zijn 842 vermoede bijwerkingen gemeld. Tabel 1 geeft de vermoede bijwerkingen weer die het vaakst gemeld zijn. Deze vermoede bijwerkingen zijn niet specifiek gemeld over één implantaat maar zijn gemeld over verschillende implantaten.

Tabel 1. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2018 over alle implantaten.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Vermoeidheid	64
Gewrichtspijn	35
Verlies van persoonlijke zelfstandigheid bij dagelijkse activiteiten	31
Pijn in de borst(en)	27
Verminderde arbeidsinzetbaarheid	18

Implantaten waarover de meeste meldingen zijn binnengekomen

Tabellen 2a – 2c geven de drie meest gerapporteerde vermoede bijwerkingen aan voor de drie typen implantaten waarover de meeste meldingen zijn binnengekomen, namelijk borstimplantaten, knie- en heupprotheses.

Tabel 2a. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2018 bij een borstimplantaat.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Vermoeidheid	54
Pijn in borst(en)	26
Gewrichtspijn	23

Tabel 2b. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2018 bij een knieprothese.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Gewrichtspijn	6
Verminderde zelfstandigheid bij dagelijkse activiteiten	5
Verminderde beweging van het gewricht op plaats van medisch hulpmiddel	2

Tabel 2c. Meest gerapporteerde vermoede bijwerkingen in 2018 bij een heupprothese.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Pijn (algemeen)	4
Toename kobalt in bloed	3
Abnormale bloedtesten	2

Meldingen over borstimplantaten

De meldingen over borstimplantaten vormen in 2018 het grootste deel van de binnengekomen meldingen. Dit was ook in 2017 het geval. De inschatting van het MEBI is dat dit hoge aantal onder andere gedreven is door hoge bereidheid van melden onder vrouwen met deze implantaten. Ook de media-aandacht en onderzoeken die er zijn (geweest) rond gezondheidsklachten en borstimplantaten kunnen een rol spelen.

Het MEBI beoordeelt elke (nieuwe) melding over borstimplantaten en blijft de meldingen goed in de gaten houden. De ontvangen meldingen zijn geen aanleiding geweest voor signaleringen van nieuwe, nog niet bekende bijwerkingen.

De meldingen over borstimplantaten betreffen voor een groot deel bekende gezondheidsklachten die kunnen optreden bij borstimplantaten. Zo publiceerde het RIVM in 2017 een *inventarisatie* naar gezondheidsklachten die worden ervaren door vrouwen met een siliconen borstimplantaat. Het MEBI blijft onderzoek naar borstimplantaten volgen en bekijkt waar het nodig is om vanuit de meldingen extra onderzoek te starten te signaleren of te attenderen.

Nadere analyses

Het MEBI beoordeelt en interpreteert alle binnengekomen meldingen. Dit gebeurt eventueel samen met zorgprofessionals en andere experts uit het veld. Als het nodig is, wordt nadere analyse gedaan. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om nieuwe (onbekende) bijwerkingen, een nieuw aspect van een bekende bijwerking, of een toename in meldingen van bepaalde bijwerkingen bij bepaalde implantaten.

In 2018 leidde dit tot het uitbrengen van twee berichten om zorgverleners (en patiënten) te attenderen op mogelijke problemen met een implantaat. Doel van de eerste attentering over maagbanden is (spoedeisende hulp) artsen te waarschuwen voor levensbedreigende darmproblemen, zodat zij door adequaat handelen blijvende schade kunnen voorkómen. Volgens geraadpleegde experts was onvoldoende bekend dat dit mogelijk veroorzaakt kon worden door een maagband. Het tweede bericht betrof het anticonceptiespiraal Ancora®. Deze attentering stelt de instructies van de fabrikant (hoe verwijderingsproblemen te voorkómen) blijvend ter beschikking voor alle (huis)artsen en gynaecologen.

Ernstige darmproblemen jaren na plaatsing van een maagband

Het MEBI heeft gesignaleerd dat patiënten na het plaatsen van een maagband buikklasten kunnen krijgen En dat deze klachten veroorzaakt kunnen worden door ernstige darmproblemen. Dit kan ook vele jaren na plaatsing gebeuren. Uitgebreid onderzoek bij de patiënt is nodig om de precieze oorzaak te achterhalen. Het is van belang dat patiënten met buikpijn aan hun (huis)arts aangeven dat zij een maagband hebben, ook als deze maagband jaren geleden is geplaatst.

Deze attendering is openbaar gemaakt op de website van het MEBI en is tevens actief gedeeld met de IGJ, de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Vereniging van Nederlandse Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Vereniging van Bariatrische Chirurgie (DSMBS), Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen (NVSHA), de melder, het Medisch Contact en het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG).

Anticonceptiespiraal Ancora® kan afbreken bij verwijderen

Het MEBI heeft gewaarschuwd dat bij het verwijderen van Ancora® anticonceptiespiralen onderdelen kunnen afbreken en dan in de baarmoeder achterblijven. Vrouwen die deze spiraaltjes hebben, hoeven deze niet uit voorzorg te laten verwijderen. De fabrikant geeft artsen instructies voor het verwijderen, om het afbreken van het spiraal in de toekomst te voorkomen.

Het gaat om een aantal partijen (batches) van het Ancora® koper of zilverspiraal, maar mogelijk ook om bepaalde batches van Novaplus® en Gold T®. Fabrikant Eurogine heeft alle resterende voorraad van deze batches teruggedroepen. De oorzaak voor het afbreken van het Ancora® spiraal bleek een productiefout. De werking van deze spiralen is niet aangetast en daarom kunnen geplaatste spiralen gewoon blijven zitten tot het einde van de gebruikelijke gebruiksduur van 5-10 jaar.

Deze attendering is openbaar gemaakt op de website van het MEBI en is tevens actief gedeeld met de FMS, NVZ, IGJ, NHG, de melder, het Medisch Contact en de NTvG.

2018 vergeleken met 2017

Tussen juli – december 2017 ontving het MEBI 240 meldingen. In de eerste twee weken na de start van MEBI is een grote hoeveelheid aan ongeveer 150 meldingen binnengekomen waarschijnlijk als gevolg van de publiciteit die gepaard ging met de lancering van het MEBI. Hierna stabiliseerde het wekelijks aantal binnengekomen meldingen tot hetzelfde niveau als dat in 2018.

De kenmerken van de patiënten over wie een melding binnenkwam verschillen niet veel tussen beide jaren. In juli-december 2017 betrof het merendeel vrouwen (85%) en was de gemiddelde leeftijd van de patiënt over wie een melding binnenkwam 55 jaar.

Tussen juli – december 2017 ontving het MEBI over 292 implantaten vermoede bijwerkingen. De meeste meldingen betroffen ook dat jaar de borstimplantaten (40%), gevolgd door de bekkenbodematjes (13%), en heupprotheses (11%) In 2017 (juli-december) zijn 1155 vermoede bijwerkingen gemeld. De drie meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2017 (juli-december) waren vermoeidheid (n=84), verlies van persoonlijke zelfstandigheid bij de dagelijkse activiteiten (n=64) en gewrichtspijn (n=58). Deze drie gemelde vermoede bijwerkingen vormen ook in 2018 de top 3 van meest gemelde bijwerkingen. Een volledig overzicht van de periode juli – december 2017 (opstartfase van het MEBI) is te vinden op de website van het MEBI (www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl).

Overige acties

- **Netwerk externe experts**

In 2018 heeft het MEBI het extern netwerk met zorgverleners verder uitgebreid. Via dit netwerk wordt klinische expertise ingebracht, afhankelijk van het soort implantaat en de aard van de meldingen.

- **Media-aandacht**

In 2018 is het MEBI enkele keren in de media geweest, onder andere op de radio, NPO 1, op 26 november.

- **Deelname wetenschappelijk congres**

Het MEBI heeft een wetenschappelijke poster gepresenteerd op de 18th Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance (ISoP) (november 2018). Dit jaarlijks terugkerend congres richt zich op de veiligheid van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk. Voor het eerst was er een sessie over veiligheid van medische hulpmiddelen (implantaten). Het bezoek aan dit congres gaf het MEBI de mogelijkheid om bekendheid onder beleidsmedewerkers en onderzoekers te creëren, in contact te komen met andere EU-lidstaten en te informeren hoe daar omgegaan wordt met meldingen over vermoede bijwerkingen van implantaten. Het MEBI was nog niet bekend in andere lidstaten maar men was wel heel geïnteresseerd en enthousiast over hoe het MEBI in Nederland geregeld is.

Toekomst van het MEBI

In 2019 zal het MEBI activiteiten opstarten om de bekendheid van het MEBI zowel bij burgers en bij zorgverleners te vergroten. Tevens wordt er gewerkt aan het verder automatiseren van de processen en wordt er gekeken naar een verbeterd softwaresysteem.

Belang van melden

Het MEBI spoort zowel burgers als zorgverleners aan om een melding te doen wanneer er het vermoeden bestaat dat een ongewenst gezondheidseffect veroorzaakt wordt door een implantaat.

Alleen door het ontvangen van meldingen kan het MEBI mogelijke bijwerkingen van implantaten in een vroeg stadium signaleren.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

maart 2019

**Meldpunt en Expertisecentrum
Bijwerkingen Implantaten**

Antwoordnummer 3254
3720 VB Bilthoven
www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

De zorg voor morgen begint vandaag