



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

Jaarrapportage 2019 Meldpunt en Expertisecentrum *Bijwerkingen* *Implantaten (MEBI)*



Bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) kunnen burgers¹ en zorgverleners vermoede bijwerkingen (ongewenste gezondheidseffecten) van implantaten melden.

Doel MEBI

Het doel van het MEBI is mogelijke bijwerkingen van implantaten vroeg te signaleren. Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen voor langere tijd in het lichaam wordt geplaatst. Er zijn veel verschillende soorten implantaten, bijvoorbeeld hart- en vaatimplantaten (zoals hartkleppen, pacemakers, stents), borstimplantaten, knie- en heupprotheses, tandimplantaten, bekkenbodemb-, liesbreuk- en littekenbreukmatjes, rimpelvulvers en gehoor- en oogimplantaten.

Bij dragers van implantaten kunnen gezondheidsklachten optreden. Van sommige implantaten is bekend welke gezondheidsklachten worden gezien, maar er kunnen ook gezondheidsklachten optreden die niet verwacht of nog onbekend zijn. Het is daarom belangrijk dat gezondheidsklachten, die mogelijk een bijwerking zijn van een implantaat, gemeld worden. Mogelijke nadelige gevolgen van implantaten kunnen dan in een vroeg stadium worden opgespoord.

Werkwijze MEBI

Zorgverleners en burgers kunnen over één of meerdere implantaten melden bij het MEBI door online een meldformulier in te vullen via de website: www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl. Vervolgens beoordeelt het MEBI de binnengekomen meldingen. Indien er meer achtergrondinformatie nodig is, kan het MEBI zorgprofessionals en/of andere experts vragen om mee te denken. Ook kan aanvullende informatie worden opgevraagd bij de melder. Indien nodig, verricht het MEBI een nadere analyse naar een vermoede bijwerking in relatie tot het implantaat. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om nieuwe (onbekende) bijwerkingen, een nieuw aspect van eerder gemelde bijwerkingen of een toename van een bekende bijwerking.

¹ Onder burgers wordt verstaan: patiënten, maar ook mensen die voor een patiënt melden.

Op de website van het MEBI wordt informatie over de ontvangen meldingen openbaar gemaakt. Dit gebeurt op verschillende manieren:

- Het MEBI publiceert jaarlijks een *jaarrapportage*. Hierin wordt op hoofdlijnen beschreven over welke implantaten het MEBI meldingen heeft ontvangen en hoeveel.
- Het MEBI brengt *signaleringen* uit over bijwerkingen die door een implantaat veroorzaakt kunnen worden. Signaleringen beschrijven bijwerkingen of risico's die onbekend of nog niet eerder benoemd zijn.
- Ook publiceert het MEBI *attenderingen*. Deze zijn bedoeld om kennis over al bekende risico's bij het gebruik van implantaten breder te verspreiden onder zorgverleners en burgers. Een voorbeeld hiervan is de attendering die het MEBI uitbracht over problemen bij het verwijderen van bepaalde batches van enkele types (vnl. Ancora) spiralen.
- Verder brengt het MEBI *overzichten* uit. Hiermee geeft het MEBI inzicht in de meldingen die zijn ontvangen over een bepaald type implantaat. Het doel van een overzicht is te laten zien hoeveel meldingen er zijn voor dat type implantaat en welke soort klachten er gemeld worden.

Alle informatie die het MEBI openbaar maakt is geanonimiseerd. Deze informatie is daarmee beschikbaar voor alle geïnteresseerde partijen zoals zorgverleners, burgers, patiënten en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Verder verspreidt het MEBI actief signaleringen, attenderingen en overzichten onder betrokken beroepsgroepen en/of patiëntenverenigingen.

Het MEBI is een spontaan meldsysteem. Deze vorm van melden werkt alleen als zorgverleners en burgers vermoedens van bijwerkingen ook daadwerkelijk en zo snel mogelijk doorgeven via de site. Doordat alleen bijwerkingen die gemeld worden in ons systeem meegenomen kunnen worden, zegt het aantal meldingen niets over de kans op een bijwerking of hoe vaak deze bijwerking daadwerkelijk voorkomt. Het is dus niet mogelijk om zogenoemde incidentiecijfers te berekenen met de MEBI-database. Het overzicht van vermoede bijwerkingen geeft ook geen totaaloverzicht van mogelijke bijwerkingen van een bepaald type implantaat, maar alleen een weergave van de vermoede bijwerkingen die zijn gemeld bij het MEBI.

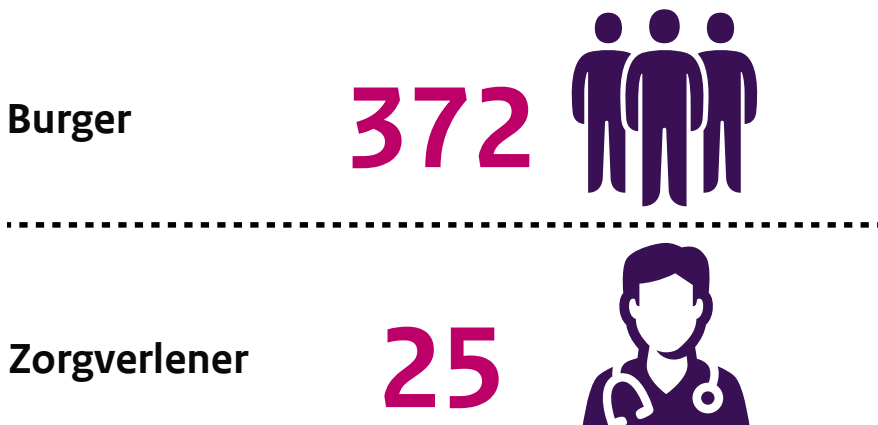
Impact van gezondheidsklachten op het dagelijks leven

Bij het uitvragen van de gemelde gezondheidsklachten in het meldformulier vraagt het MEBI ook naar de subjectieve impact van deze klachten op het dagelijks leven. Subjectieve impact op het dagelijks leven is soms moeilijk te definiëren. Echter, de melders geven een grote impact op het dagelijks leven aan als ze door de gemelde gezondheidsklachten niet meer in staat zijn om te werken, het huishouden te doen, voor de kinderen te zorgen of hobby's uit te voeren.

Kenmerken meldingen 2019

Aantal meldingen

In 2019 ontving het MEBI 397 meldingen van gezondheidsklachten over implantaten. Deze zijn hieronder uitgesplitst naar type melder: burger of zorgverlener.



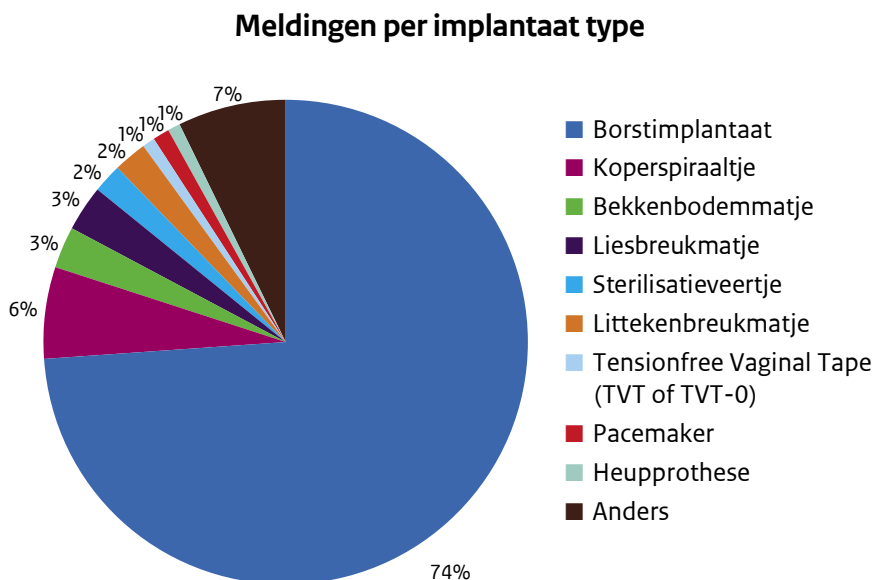
Figuur 1. Binnengekomen meldingen uitgesplitst naar type melder.

De gemiddelde leeftijd van de patiënt over wie een melding binnenkwam was 48 jaar (jongste 18 jaar, oudste 85 jaar). Van de binnengekomen meldingen ging 93 procent over vrouwen en 7 procent over mannen.

Bij ongeveer de helft van de meldingen is bij de melder aanvullende informatie opgevraagd over het implantaat en/of de gezondheidsklacht(en).

Type en aantal implantaten

De 397 meldingen gingen in totaal over 462 implantaten. Sommige meldingen gingen dus over meerdere implantaten. Figuur 2 geeft de typen implantaten weer waarover de meldingen zijn binnengekomen.



Figuur 2. Verdeling van het type implantaat waarover gemeld werd in 2019 (als percentage).

Burgers hebben in 2019 voornamelijk gemeld over borstimplantaten en bekkenbodematjes en zorgverleners over koperspiraaltjes. Het aantal meldingen van zorgverleners blijft nog altijd beduidend lager dan dat van burgers.

Type en aantal vermoede bijwerkingen

In de binnengekomen meldingen zijn in totaal 2640 vermoede bijwerkingen gemeld. Tabel 1 geeft een overzicht van de meest gemelde vermoede bijwerkingen over alle implantaten.

Tabel 1. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2019 over alle implantaten.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Vermoeidheid	199
Gewrichtspijn	77
Pijn in de borst(en)	59
Concentratiestoornis	58
Geheugen vermindering	57

De meeste meldingen zijn binnengekomen over borstimplantaten, koperspiraal-
tjes en bekkenbodematjes. De meest gerapporteerde vermoede bijwerkingen
van deze drie implantaten zijn weergegeven in tabellen 2a-2c.

Tabel 2a. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2019 bij een borstimplantaat.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Vermoeidheid	180
Gewrichtspijn	66
Pijn in de borst(en)	59

De meldingen over borstimplantaten vormen net als in voorgaande jaren het
grootste deel van de binnengekomen meldingen. Het MEBI brengt daarom in
kwartaal 2 van 2020, een specifiek overzicht uit over alle meldingen die over
borstimplantaten zijn binnengekomen.

80% van de melders met gezondheidsklachten bij borstimplantaten geeft een
grote ervaren impact op het dagelijks leven aan.

Tabel 2b. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2019 bij een koperspiraal-
tje.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Breken van implantaat	14
Complicatie bij verwijderen van implantaat	10
Menorragie (hevig menstrueel bloedverlies)	4
Zwangerschap	4

Wat opviel bij meldingen over koperspiraaltjes is dat de meerderheid (18 van de 26 meldingen) afkomstig was van zorgverleners. Mogelijk speelt de *attending* van het MEBI in 2018 over problemen bij het verwijderen van bepaalde spiraaltjes hierbij een rol.

Verder geeft 10% van de melders een grote impact op het dagelijks leven aan.

Tabel 2c. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2019 bij een bekkenbodemmatje.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Pijn in ledematen	6
Moelijkheden met lopen	3
Liespijn	3
Veranderde stoelgang	3
Vermoeidheid	3
Pijn in bekkenbodem	3
Buikpijn	3

Bij bekkenbodemmatjes ervaart 100% van de melders een grote impact op het dagelijks leven.

Aantal meldingen ten opzichte van vorige jaren

Onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal meldingen in de voorafgaande jaren.

	2017 (juli-dec)	2018	2019
Aantal meldingen	240	162	397
% patiënten is vrouw	85	86	93
Gemiddelde leeftijd patiënten	55	51	48
Top 3 meldingen type implantanten	Borstimplantaten Bekkenbodemmatjes Heupprotheses	Borstimplantaten Knieprotheses Heupprotheses	Borstimplantaten Koperspiraaltjes Bekkenbodemmatjes
Meest gemelde gezondheidsklachten	Vermoeidheid en gewrichtspijn	Vermoeidheid en gewrichtspijn	Vermoeidheid en gewrichtspijn

De jaarrapportages van het MEBI zijn te vinden op de website van het MEBI.
(www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl)

Campagneactiviteiten

Om meer bekendheid te krijgen heeft het MEBI deelgenomen aan diverse activiteiten, waaronder de 50 PLUS beurs en het Weekend van de Wetenschap. Verder heeft het MEBI verschillende campagnemiddelen ontwikkeld en ingezet, waaronder een (animatie)film en banners voor op social media. Deze zullen ook in 2020 weer worden ingezet.

Toekomst van het MEBI

Dit jaar gaat het MEBI werken met een nieuw ICT systeem dat het werkproces optimaal ondersteunt. Hierbij is rekening gehouden met de verwachte groei van het aantal meldingen. Via dit nieuwe ICT systeem kunnen burgers en zorgverleners op een gebruikersvriendelijke en veilige manier gezondheidsklachten van implantaten melden.

Belang van melden

Het MEBI spoort burgers en zorgverleners aan melding te doen bij het vermoeden van een of meerdere bijwerkingen veroorzaakt 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

**Meldpunt en Expertisecentrum
Bijwerkingen Implantaten**

Antwoordnummer 3254 | 3720 VB Bilthoven
www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

april 2020

De zorg voor morgen begint vandaag