



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

Meldingen over gezondheidsklachten bij *borstimplantaten*

Meldpunt en Expertisecentrum
Bijwerkingen Implantaten



Inleiding

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) is opgericht om vermoede bijwerkingen van alle soorten implantaten vroeg te signaleren. Het MEBI ontvangt meldingen van burgers en zorgverleners over gezondheidsklachten waarvan een implantaat mogelijk de oorzaak is. Het MEBI beoordeelt alle meldingen die binnenkomen.

Deze factsheet bevat informatie uit meldingen van vrouwen die vermoeden dat borstimplantaten de oorzaak zijn van hun gezondheidsklachten. Deze zijn hierin gebundeld omdat er sinds de oprichting van het MEBI relatief veel meldingen over zijn binnengekomen. De factsheet bevat informatie over de kenmerken van de patiënten¹ en de vermoede bijwerkingen.

Om problemen met implantaten te kunnen signaleren is het belangrijk dat mensen zoveel mogelijk vermoedens van bijwerkingen melden. Ook is het belangrijk dat de informatie zo compleet mogelijk is. Bijvoorbeeld over welk implantaat het precies gaat, wanneer de klachten ontstaan en hoelang patiënten hier al last van hebben. Met deze informatie kan het MEBI gemelde gezondheidsklachten beter analyseren en eventuele problemen met implantaten eerder opsporen.

Het MEBI is een vrijwillig meldsysteem. Dat betekent dat het totaal aantal mensen met een implantaat (zonder klachten óf met niet gemelde klachten) onbekend is. Het aantal MEBI-meldingen zegt daarom niets over de kans op een bijwerking of hoe vaak een bijwerking daadwerkelijk voor komt.

Resultaten

De informatie is ontleend aan de meldingen die van juli 2017 tot en met december 2019 zijn binnengekomen. In totaal zijn 476 meldingen binnengekomen over gezondheidsklachten waarvan de melder aangeeft dat ze mogelijk veroorzaakt zijn door borstimplantaten. De gemiddelde leeftijd van de patiënten over wie een melding is binnengekomen is 48 jaar (jongste 18 jaar, oudste 85 jaar).

In de 476 meldingen over borstimplantaten zijn in totaal 3054 gezondheidsklachten gemeld. In één melding kunnen dus verschillende soorten gezondheidsklachten tegelijk worden gemeld.

Patiënten melden veel algemene lichamelijke klachten, zoals pijn en vermoeidheid. Bij dit soort klachten is het onduidelijk of er een relatie is met het implantaat. Deze klachten sluiten aan bij eerder onderzoek naar gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat². De meldingen in deze periode gaven daarom geen aanleiding om een signalering of attendering uit te brengen³. Dit kan in de toekomst veranderen. MEBI houdt elke (nieuw binnengekomen) melding goed in de gaten.

Bij sommige gemelde klachten is het bekend dat er een relatie is met borstimplantaten. Bijvoorbeeld bij lokale kapselvorming en het met borstimplantaten geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL). Een opvallende melding, die in het nieuws is geweest, is bijvoorbeeld het zogenoemde auto-immuun syndroom ASIA⁴ (Auto-immune Syndrome Induced by Adjuvants). Het MEBI heeft 1 melding ontvangen waarbij BIA-ALCL als vermoede bijwerking wordt genoemd, en 21 meldingen over ASIA.

In het meldformulier wordt gevraagd welke impact de klachten hebben op het dagelijks leven. Deze (subjectieve) impact op het dagelijks leven is moeilijk te definiëren. 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.

Uit gegevens van het MEBI blijkt dat bij ongeveer een kwart van de meldingen, de ingebrachte borstimplantaten uiteindelijk weer zijn verwijderd. Dit gebeurde soms snel nadat de implantaten waren geplaatst, bijvoorbeeld in hetzelfde jaar, of soms na een paar jaar. Gemiddeld zit er negen jaar tussen het plaatsen en verwijderen van een borstimplantaat bij deze melders.

¹ In dit overzicht worden met patiënten mensen met borstimplantaten bedoeld die gezondheidsklachten ervaren.

² *Gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat: Een inventarisatie*. RIVM rapport 2017.

³ Signaleringen beschrijven nog niet eerder geïdentificeerde bijwerkingen of risico's; attenderingen zijn bedoeld om (kennis over) al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden.

⁴ Het optreden van symptomen die te maken hebben met het immuunsysteem na de plaatsing van implantaten staat bekend als ASIA.

Meldingen gezondheidsklachten borstimplantaten

2017-2019

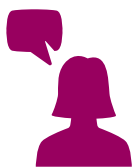
Wie heeft er gemeld?



Gemiddelde leeftijd vrouwen

48 jaar

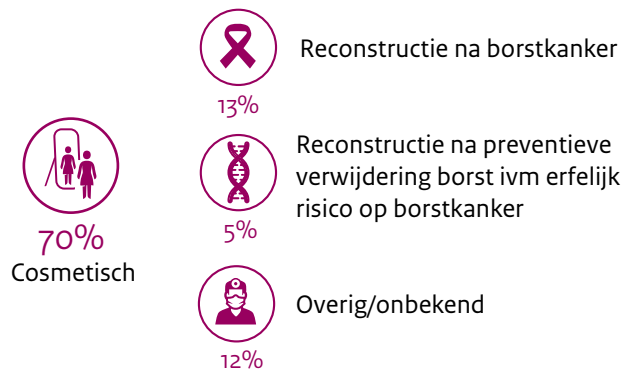
Hoeveel meldingen zijn er gedaan?



2019	286
2018	99
2017	91
Meldingen 2017-2019	476

Wat is de reden voor plaatsing?

Meeste meldingen gingen over borstimplantaten die werden geplaatst om cosmetische redenen.

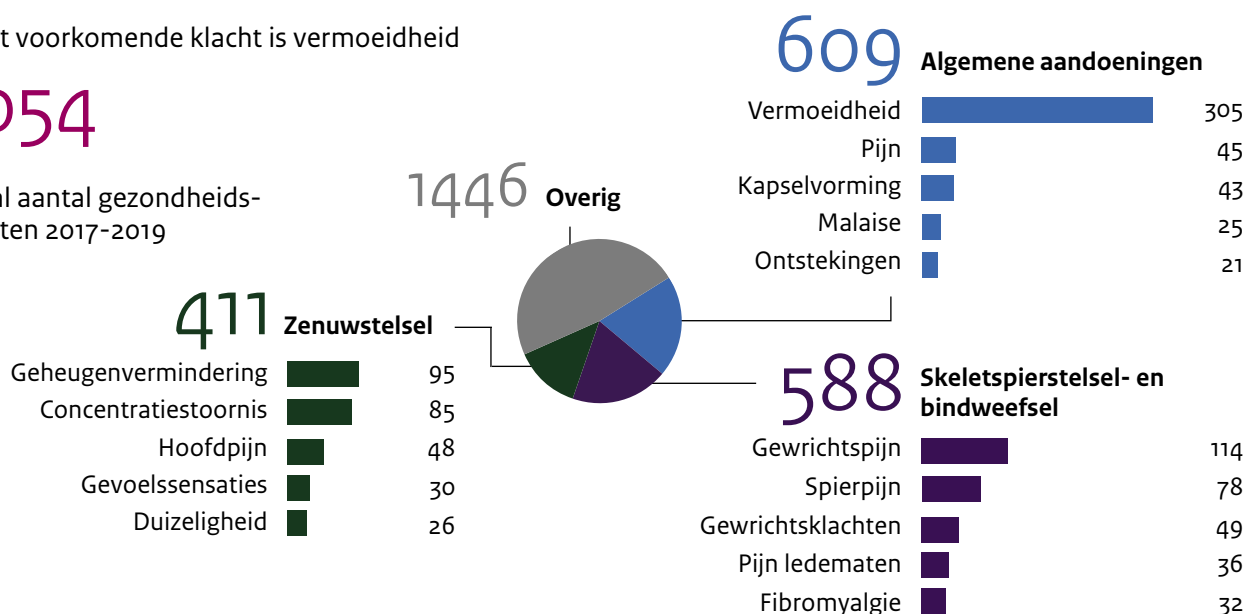


Welke gezondheidsklachten zijn gemeld?

Meest voorkomende klacht is vermoeidheid

3054

Totaal aantal gezondheidsklachten 2017-2019



Na hoeveel jaar ontstaan klachten?



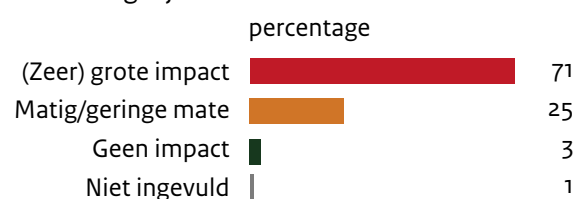
Meeste klachten binnen

0-5 jaar

Er zijn ook gezondheidsklachten gemeld die pas vele jaren na plaatsing zijn ontstaan.

Wat is de impact van de gemelde gezondheidsklachten?

71% geeft aan dat de klachten een (zeer) grote impact hebben op het dagelijks leven.



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

juli 2020

De zorg voor morgen begint vandaag