



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

Jaarrapportage 2020 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 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.

Een implantaat kan – net als een geneesmiddel – bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen zijn ongewenste effecten op de gezondheid (gezondheidsklachten) die door het implantaat komen. Voorbeelden zijn: pijn of moeite met bewegen. Van sommige implantaten is bekend welke bijwerkingen kunnen optreden. Maar mensen met implantaten kunnen ook gezondheidsklachten hebben die niet verwacht of nog onbekend zijn. Het is belangrijk dat deze gezondheidsklachten gemeld worden, want dit kunnen mogelijke bijwerkingen van het implantaat zijn. 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 MEBI door online een meldformulier in te vullen via de website: www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl. Vervolgens beoordeelt MEBI de binnengekomen meldingen. Indien er meer achtergrondinformatie nodig is, kan aanvullende informatie worden opgevraagd bij de melder. Ook kan MEBI zorgprofessionals en/of andere experts vragen om mee te denken. Indien nodig verricht MEBI een nadere analyse (bijvoorbeeld door middel van literatuuronderzoek en het bevragen van experts) naar een vermoede bijwerking in relatie tot het implantaat. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om nieuwe (onbekende)

¹ Onder burgers worden in deze jaarrapportage bedoeld: patiënten, maar ook mensen die voor een patiënt melden. Personen met één of meer gezondheidsklachten worden hier aangeduid als patiënten, ongeacht of zij hiervoor een beroep doen op de zorg.

bijwerkingen, een nieuw aspect van eerder gemelde bijwerkingen of een toename van een bekende bijwerking.

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

- MEBI publiceert jaarlijks een *jaarrapportage*. Hierin wordt op hoofdlijnen beschreven over welke implantaten MEBI meldingen heeft ontvangen en hoeveel.
- 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 MEBI *attenderingen*. Deze zijn bedoeld om kennis over al bekende risico's bij het gebruik van implantaten breder te verspreiden onder zorgverleners en burgers.
- Verder brengt MEBI *overzichten* uit. Hiermee geeft 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 soorten gezondheidsklachten er gemeld worden. Een voorbeeld hiervan is de in 2020 uitgebrachte [factsheet](#) over borstimplantaten.

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

MEBI is een spontaan meldsysteem. Deze vorm van melden werkt alleen als zorgverleners en burgers vermoedens van bijwerkingen van een implantaat ook daadwerkelijk en zo snel mogelijk doorgeven via de website. Doordat alleen gemelde bijwerkingen 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 incidentie-cijfers 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 MEBI.

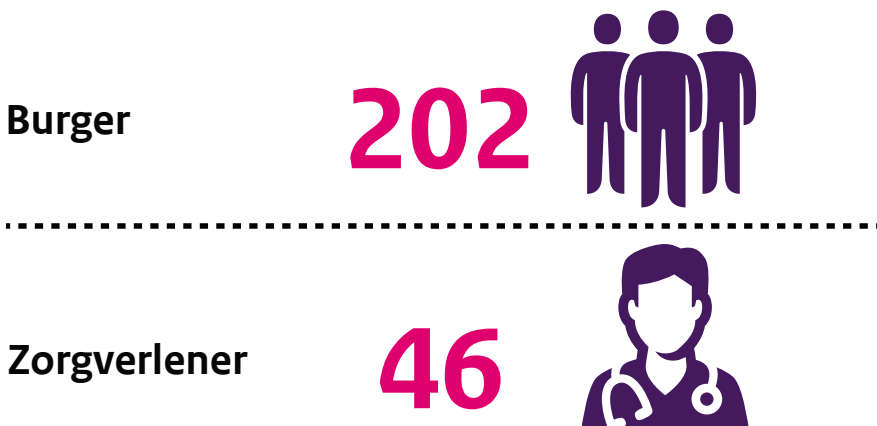
Impact van gezondheidsklachten op het dagelijks leven

Bij het uitvragen van de gemelde gezondheidsklachten in het meldformulier vraagt 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.

Overzicht meldingen 2020

Aantal meldingen

In 2020 ontving MEBI van 248 personen meldingen van gezondheidsklachten. Deze zijn hieronder uitgesplitst naar type melder: burger of zorgverlener.



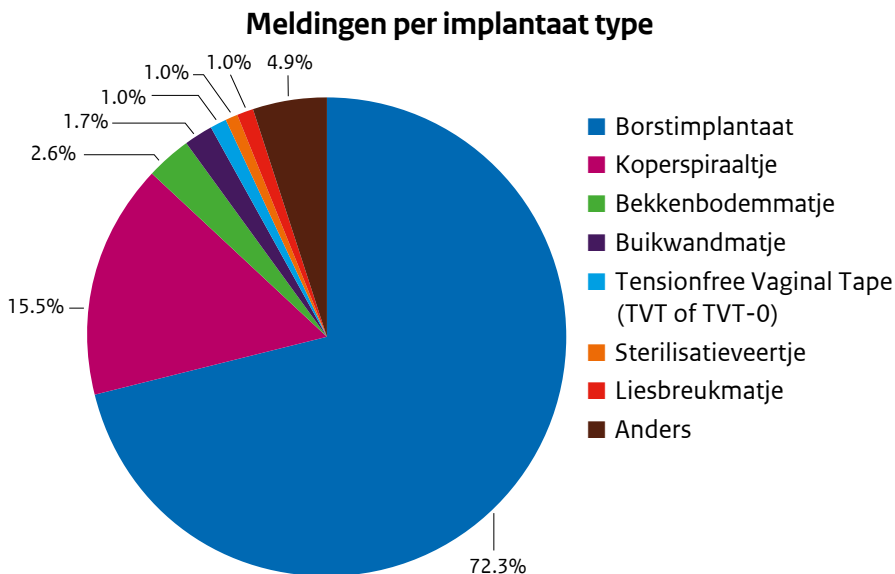
Figuur 1. Binnengekomen meldingen uitgesplitst naar type melder.

De gemiddelde leeftijd van de patiënt over wie een melding binnenkwam was 42 jaar (jongste 16 jaar, oudste 98 jaar). Van alle meldingen betrof 97 procent vrouwen en 3 procent mannen.

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

Type en aantal implantaten

De 248 meldingen gingen in totaal over 303 implantaten. Sommige meldingen gingen dus over meerdere implantaten. Figuur 2 geeft de typen implantaten weer waarover de meldingen zijn binnengekomen.



Figuur 2. Verdeling van de meldingen per type implantaat in 2020 (in percentages).

Burgers hebben in 2020 voornamelijk gemeld over borstimplantaten en koperspiraaltjes. Meldingen van zorgverleners gingen voornamelijk over koperspiraaltjes, gevolgd door borstimplantaten.

Type en aantal vermoede bijwerkingen

Met de ontvangen meldingen zijn in totaal 1535 vermoede bijwerkingen gemeld. Tabel 1 geeft een overzicht van de meest gemelde vermoede bijwerkingen over alle implantaten.

Tabel 1. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2020 over alle implantaten.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Vermoeidheid	137
Gewrichtspijn	62
Pijn in de borst(en)	55
Concentratiestoornis	50
Spierpijn	47

De meeste meldingen zijn binnengekomen over borstimplantaten en koper-spiraaltjes. Voor deze twee implantaten zijn de meest gerapporteerde vermoede bijwerkingen weergegeven in tabellen 2a en 2b.

Tabel 2a. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2020 bij een borstimplantaat.

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Vermoeidheid	131
Gewrichtspijn	57
Pijn in de borst(en)	55

De meldingen over borstimplantaten vormden net als in voorgaande jaren het grootste deel van de binnengekomen meldingen. In 98% van de meldingen is informatie over impact gegeven. 45% van de patiënten met borstimplantaten die gezondheidsklachten meldden gaf aan dat deze klachten een grote impact hebben op het dagelijks leven.

Tabel 2b. Meest gemelde vermoede bijwerkingen in 2020 bij een koperspiraaltje².

Gemelde vermoede bijwerking	Aantallen
Zwangerschap (evt. met koperspiraaltje) ³	20
(gedeeltelijke) Uitstoot van koperspiraaltje	16
Breken van implantaat	10
Gecompliceerde verwijdering van implantaat	8

² In maart 2021 heeft het MEBI een [attending](#) uitgebracht: 'Relatief veel meldingen over koper-spiraaltje Ballerine: meld mogelijke bijwerkingen koperspiraaltjes bij MEBI'.

³ In sommige meldingen was er sprake van een zwangerschap terwijl het koperspiraaltje ook nog aanwezig was.

Opvallend bij meldingen over koperspiraaltjes is dat de meerderheid afkomstig was van zorgverleners². In 88% van de meldingen is informatie over impact gegeven. 2% van de melders gaf aan dat de gezondheidsklachten een grote impact hebben 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	2020
Aantal meldingen	240	162	397	248
Zorgverlener meldingen	2	11	25	46
% vrouw	85	86	93	98
Gemiddelde leeftijd	55	51	48	42
Top 3 meldingen type implantaten	Borstimplantaten, bekkenbodematjes, Heupprotheses	Borstimplantaten, knieprotheses, heupprotheses	Borstimplantaten, koperspiraaltjes, bekkenbodematjes	Borstimplantaten, koperspiraaltjes, bekkenbodematjes
Meest gemelde gezondheidsklachten	Vermoeidheid en gewrichtspijn	Vermoeidheid en gewrichtspijn	Vermoeidheid en gewrichtspijn	Vermoeidheid en gewrichtspijn

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

Campagneactiviteiten

Om meer bekendheid te creëren heeft MEBI verschillende activiteiten ontplooid. Voorbeelden hiervan zijn:

- Er is een informatiefolder uitgebracht en verspreid in de wachtkamers van huisartsen. De folder is verspreid in 2460 praktijken (van de in totaal ca. 4500 praktijken in Nederland).
- Met een zoekgedraganalyse heeft MEBI meer inzicht gekregen in welke woorden mensen gebruiken als ze online informatie zoeken over bijwerkingen van implantaten. Dit inzicht gebruikt MEBI om de website te verbeteren en daarmee beter vindbaar te zijn.
- Social media activiteiten, zoals banners op Facebook, Instagram en Twitter.

Een nieuw ICT systeem voor MEBI

In 2020 heeft MEBI een nieuw ICT systeem gekregen. Hiermee is er voor melders (burgers en zorgverleners) betere ondersteuning bij het doen van een melding. De vragen zijn duidelijker geformuleerd en ook is de structuur van het meldformulier verbeterd. Het nieuwe systeem draagt ook bij aan een betere ondersteuning van medewerkers van MEBI bij het verwerken en analyseren van meldingen.

Belang van melden

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 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 2021

De zorg voor morgen begint vandaag