



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

Jaarrapportage 2021 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 vroegtijdig 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, rimpelvullers en gehoor- en oogimplantaten.

Een ingebracht implantaat kan – net als een geneesmiddel – bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen zijn ongewenste effecten op de gezondheid (gezondheidsklachten) die door het ingebrachte implantaat komen. Voorbeelden zijn: pijn of moeite met bewegen. Van sommige implantaten is bekend welke bijwerkingen er kunnen optreden. Maar mensen met implantaten kunnen ook gezondheidsklachten hebben die niet verwacht of nog onbekend zijn. Het is belangrijk dat deze gezondheidsklachten worden gemeld, 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 meer implantaten een melding doen bij MEBI door online een meldformulier in te vullen via de website: <http://www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>.

Vervolgens beoordeelt MEBI de binnengekomen melding. Als meer informatie nodig is, kunnen extra vragen aan de melder gesteld worden. Indien nodig verricht MEBI een nadere analyse (bijvoorbeeld door middel van literatuuronderzoek of het bevragen van zorgprofessionals en/of andere experts) 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 (plotselinge) toename van een bekende bijwerking van een implantaat.

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.

Informatie over de ontvangen meldingen maakt MEBI openbaar op de [website](#). 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 andere belanghebbenden. Een voorbeeld hiervan is de [attendering](#) uit 2021 over koperspiraaltjes.
- Verder brengt MEBI *factsheets* uit. Hiermee geeft MEBI inzicht in de meldingen die zijn ontvangen over een bepaald type implantaat. Het doel van een factsheet 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 2021 uitgebrachte factsheet over mesh² implantaten.

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

MEBI is een meldsysteem waar burgers en zorgverleners spontaan hun klachten kunnen melden. 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 MEBI-website. Doordat alleen bijwerkingen die gemeld worden meegenomen kunnen worden, zegt het aantal meldingen niets over de kans op een bijwerking of hoe vaak deze bijwerking bij een bepaald implantaat 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 MEBI.

² Mesh implantaten zijn kunststof matjes, bandjes of netjes die permanent worden vastgezet in het lichaam. Vaak zijn ze gemaakt van draden van de kunststof polypropyleen. Er zijn verschillende typen mesh implantaten beschikbaar voor de behandeling van verschillende aandoeningen, zoals bekkenbodemmatjes, liesbreukmatjes en buikwandmatjes.

Impact van gezondheidsklachten op het dagelijks leven

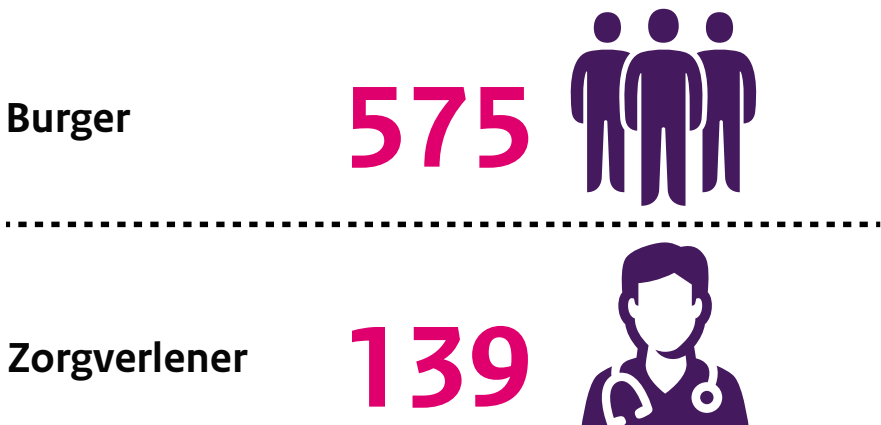
Bij het uitvragen van de gemelde gezondheidsklachten in het meldformulier vraagt het MEBI ook naar de subjectieve impact van deze klachten op het dagelijks leven. Subjectieve impact op het dagelijks leven is soms moeilijk te definiëren. In het meldformulier kunnen melders aangeven of de bijwerkingen invloed hebben op hun dagelijkse leven in zeer ernstige mate, in ernstige mate, matig, in geringe mate of niet. Zij hebben de mogelijkheid om deze invloed op het dagelijks leven toe te lichten. Bijvoorbeeld of ze nog in staat zijn om te werken, het huishouden te doen, voor de kinderen te zorgen of hobby's uit te oefenen.

Overzicht meldingen 2021

Aantal meldingen

In 2021 ontving MEBI van 714 personen meldingen van gezondheidsklachten. Hieronder volgt eerst een beschrijving van de meldingen ontvangen in 2021. Verderop in de rapportage wordt het aantal meldingen vergeleken met eerdere jaren.

De meldingen uit 2021 zijn hieronder uitgesplitst naar type melder: burger of zorgverlener.



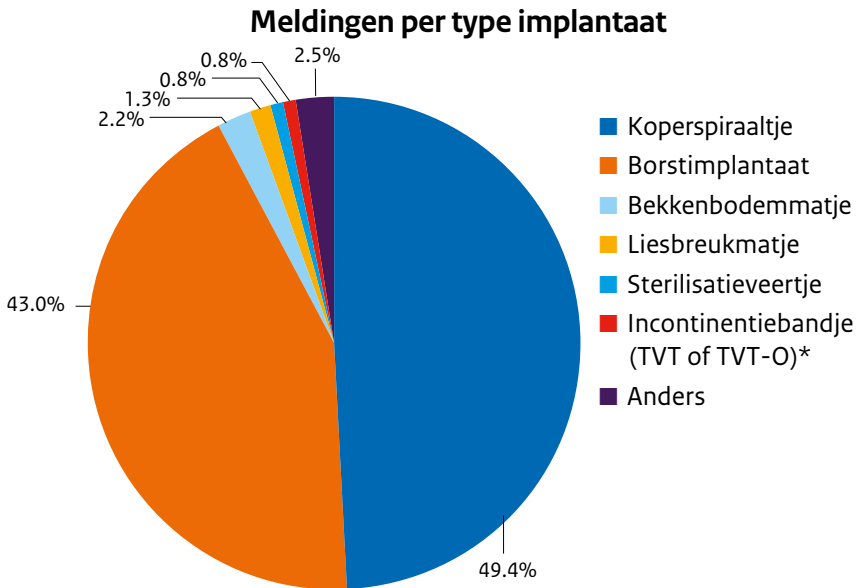
Figuur 1. Meldingen uitgesplitst naar type melder.

De gemiddelde leeftijd van de patiënt over wie een melding binnenkwam was 37 jaar (jongste 18 jaar, oudste 82 jaar). Van alle meldingen werd in 98% over vrouwen gemeld en in 2% over mannen.

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

Type en aantal implantaten

De 714 meldingen gingen in totaal over 854 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 2021 (in percentages).

* TVT staat voor *tension-free vaginal tape* en TVT-O voor *tension-free vaginal tape obturator*.

Burgers hebben in 2021 voornamelijk gemeld over koperspiraaltjes en borstimplantaten. Meldingen van zorgverleners gingen voornamelijk over koperspiraaltjes. Het hogere aantal meldingen over koperspiraaltjes kan mede worden verklaard door de aandacht in de media begin 2021 en de [oproep](#) van MEBI (maart 2021) om gezondheidsklachten bij het gebruik van koperspiraaltjes te melden. In 2021 heeft MEBI twee [publicaties](#) uitgebracht over mogelijke gezondheidsklachten door koperspiraaltjes.

Type en aantal gezondheidsklachten

Met de ontvangen meldingen zijn in totaal 3958 gezondheidsklachten gemeld. De meeste meldingen zijn binnengekomen over koperspiraaltjes en borst-implantaten. Voor deze twee implantaten zijn de meest gemelde gezondheidsklachten weergegeven in tabel 1 en 2.

Koperspiraaltjes

Tabel 1. Meest gemelde gezondheidsklachten in 2021 bij een koperspiraaltje.

Gemelde gezondheidsklachten	Aantallen
Uitzakking van koperspiraaltje tot in de baarmoedermond (implantaatverplaatsing)	137
Zware menstruele bloeding	109
(Gedeeltelijke) uitstoting van koperspiraaltje	86
Zwangerschap	75
Pijn laag in de onderbuik	41

In 79% van de meldingen over koperspiraaltjes is informatie over de impact van de klachten op het dagelijks leven gegeven. Ongeveer 25% van de melders gaf aan dat de gezondheidsklachten in (zeer) ernstige mate invloed op het dagelijks leven hebben.

Borstimplantaten

Tabel 2. Meest gemelde gezondheidsklachten in 2021 bij een borstimplantaat.

Gemelde gezondheidsklachten	Aantallen
Vermoeidheid	231
Gewrichtspijn	107
Pijn in de borst(en)	107
Concentratiestoornis	95
Geheugenstoornis	92

In 99% van de meldingen over borstimplantaten is informatie over de impact op het dagelijks leven gegeven. Ongeveer 70% van de melders gaf aan dat deze klachten in (zeer) ernstige mate invloed op het dagelijks leven hebben.

Aantal meldingen ten opzichte van vorige jaren

Onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal meldingen in voorgaande jaren. Hierbij valt op dat er in 2021 meer meldingen zijn ontvangen ten opzichte van eerdere jaren. Ook het aantal meldingen van zorgverleners is hoger en de gemiddelde leeftijd van de patiënt waarover gemeld wordt is lager. Deze veranderingen zijn toe te schrijven aan de stijging van het aantal meldingen over koperspiraaltjes.

Tabel 3. Overzicht van het aantal meldingen in voorgaande jaren.

	2017 (jul-dec)	2018	2019	2020	2021
Aantal meldingen	240	162	397	248	714
Zorgverlener meldingen	2	11	25	46	139
% vrouw	85	86	93	98	98
Gemiddelde leeftijd	55	51	48	42	37
Top 3 meldingen type implantaten	Borst-implantaten	Borst-implantaten	Borst-implantaten	Borst-implantaten	Koper-spiraaltjes
	Bekken-bodemmatjes	Knieprothesen	Koper-spiraaltjes	Koper-spiraaltjes	Borst-implantaten
	Heup-prothesen	Heup-prothesen	Bekken-bodemmatjes	Bekken-bodemmatjes	Bekken-bodemmatjes

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 in 2021. Voorbeelden hiervan zijn sociale media activiteiten (zoals banners op Facebook, Instagram en Twitter) en verbeteringen aan de website, inclusief het toegankelijker maken voor mensen met visuele beperkingen.

Belang van melden

Het is belangrijk dat implantaten veilig zijn. Melden bij het MEBI kan daarbij helpen. Door het melden van mogelijke bijwerkingen kunnen andere patiënten geholpen worden. Want als er veel of bijzondere bijwerkingen worden gemeld, dan kan het MEBI een mogelijke relatie tussen implantaten en klachten vroegtijdig signaleren en zorgverleners, patiënten en de overheid daarover informeren.

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 2022

De zorg voor morgen begint vandaag