



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

Meldingen over gezondheidsklachten bij borstimplantaten

Meldpunt en Expertisecentrum
Bijwerkingen Implantaten (MEBI)

Inleiding

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) is opgericht om mogelijke bijwerkingen van implantaten vroeg te signaleren. Burgers en zorgverleners kunnen bij MEBI gezondheidsklachten melden waarvan zij vermoeden dat deze veroorzaakt worden door een implantaat. MEBI beoordeelt iedere melding zorgvuldig. Indien nodig kan MEBI patiënten, zorgverleners, de overheid en fabrikanten van implantaten informeren, en relevante informatie openbaar maken. MEBI is bedoeld voor alle soorten gezondheidsklachten over alle soorten implantaten. Denk aan heupimplantaten, borstimplantaten, koperspiraaltjes, fillers en bekkenbodematjes.

In 2020 bracht MEBI een [eerste factsheet](#) uit over meldingen van gezondheidsklachten bij borstimplantaten. Daarin stonden 476 meldingen ontvangen van juli 2017 (start MEBI) tot en met december 2019. Sindsdien zijn er nog eens 501 meldingen over borstimplantaten binnengekomen. Deze nieuwe publicatie bevat informatie over alle meldingen over gezondheidsklachten bij borstimplantaten, ontvangen van juli 2017 tot en met december 2022.

Om mogelijke problemen met implantaten vroeg te kunnen signaleren, is het belangrijk dat mensen zoveel en zo snel mogelijk gezondheidsklachten melden waarvan zij vermoeden dat deze veroorzaakt worden door een implantaat. Ook is het belangrijk dat de informatie in de meldingen zo compleet mogelijk is. Bijvoorbeeld over welk merk en type implantaat het precies gaat, wanneer de gezondheidsklachten ontstaan zijn en hoelang deze aanhouden. Met deze informatie kan MEBI gemelde gezondheidsklachten beter analyseren en mogelijke problemen met implantaten eerder opsporen.

Resultaten

In totaal zijn van juli 2017 tot en met december 2022 bij MEBI 977 meldingen binnengekomen over gezondheidsklachten waarvan de melder vermoedt dat ze veroorzaakt worden door borstimplantaten. De gemiddelde leeftijd¹ van de patiënten² over wie een melding is binnengekomen is 46 jaar (jongste 21 jaar, oudste 84 jaar). Van de gemelde gezondheidsklachten ontstond 56,9% voor het 40^e levensjaar. Bij 40,6% is dat boven de 40 jaar en bij 2,5% is het onbekend.

De 977 meldingen omvatten in totaal 7.645 gezondheidsklachten. Er zijn 835 verschillende gezondheidsklachten gemeld³. In 1 melding werden meestal verschillende gezondheidsklachten tegelijk gemeld. Bij sommige gemelde klachten (zoals lokale kapselvorming) is vanuit de wetenschappelijke literatuur al bekend dat er een relatie is met borstimplantaten. MEBI ontving ook veel meldingen over algemene lichamelijke gezondheidsklachten zoals vermoeidheid, geheugenvermindering, gewrichts- of spierpijn. In de wetenschap is over zulke gezondheidsklachten nog onduidelijkheid of er een mogelijke oorzakelijke relatie is met het implantaat. Hiernaar wordt nog steeds veel onderzoek verricht, ook in Nederland⁴.

MEBI vraagt ook naar de impact van de gemelde gezondheidsklachten op het dagelijks leven. Daarbij kunnen melders toelichten of ze bijvoorbeeld nog in staat zijn om te werken, voor de kinderen te zorgen of (sportieve) hobby's uit te oefenen. Een groot deel (70%) van de melders gaf aan dat de gemelde gezondheidsklachten een (zeer) grote impact op het dagelijks leven hebben.

Bij ongeveer een derde van de melders zijn de borstimplantaten uiteindelijk weer verwijderd. Dit gebeurde soms snel na plaatsing van de implantaten, bijvoorbeeld in hetzelfde jaar, of soms pas na een veel langere periode. Gemiddeld zit er tien jaar tussen het plaatsen en verwijderen van een borstimplantaat. Bij een kwart van de verwijderde implantaten werd in de melding aangegeven dat een nieuw implantaat was geplaatst.

MEBI is een meldpunt waar patiënten en zorgverleners vrijwillig hun gezondheidsklachten kunnen melden waarvan ze denken dat deze mogelijk door een implantaat worden veroorzaakt. Het aantal meldingen van vermoede bijwerkingen zegt daarom niets over de kans op een bijwerking of hoe vaak deze bijwerking bij een bepaald implantaat daadwerkelijk voorkomt. Het overzicht van gemelde gezondheidsklachten geeft ook geen totaaloverzicht van mogelijke bijwerkingen, maar alleen een weergave van de vermoede bijwerkingen die zijn gemeld bij MEBI.

¹ Dit betreft de leeftijd ten tijde van melden.

² In dit overzicht worden met 'patiënten' mensen met borstimplantaten bedoeld die gezondheidsklachten ervaren.

³ Om gezondheidsklachten op een systematische manier te ordenen, gebruikt MEBI het zogenoemde MedDRA-systeem. Dit is een internationaal erkend coderingssysteem waarmee gezondheidsklachten worden 'vertaald' in medische termen. Deze termen worden ook in deze factsheet gebruikt.




⁴ In Nederland wordt onder andere onderzoek gedaan binnen [een onderzoeksprogramma](#) onder coördinatie van het RIVM en gefinancierd door het ministerie van VWS.

Meldingen gezondheidsklachten

Wie heeft er gemeld en hoeveel meldingen zijn er gedaan?






| | |
|---|------------|
| Aantal meldingen door patiënten | 965 |
| Aantal meldingen door zorgverleners | 12 |
| Totaal aantal meldingen van juli 2017 tot en met december 2022 | 977 |
| Gemiddelde leeftijd patiënten | 46 jaar |

Wat is de reden voor plaatsing?







| | | |
|--|-----|---|
| Cosmetisch | 78% |  |
| Vanwege borstkanker en/of preventief bij risico op borstkanker | 17% |  |
| Overig/onbekend | 5% |  |

Welke gezondheidsklachten zijn gemeld?






1506 Algemene gezondheidsklachten, met name:

| | | |
|--|-----|--|
| Vermoeidheid | 703 |  |
| Kapselvorming ⁵ | 123 |  |
| Pijn in het algemeen (niet op een specifieke plek aangegeven) ⁶ | 92 |  |
| Warrig of wazig/watten gevoel in hoofd (brainfog) | 77 |  |
| Malaise | 48 |  |

1342 Gezondheidsklachten aan spieren en/of gewrichten, met name:

| | | |
|-------------------------------|-----|---|
| Gewrichtspijn | 313 |  |
| Sierpijn | 222 |  |
| Ongemak in gewrichten/spieren | 142 |  |
| Fibromyalgie | 80 |  |
| Pijn ledematen | 60 |  |
| Rugpijn | 60 |  |

1118 Gezondheidsklachten aan het zenuwstelsel, met name:

| | | |
|---|-----|---|
| Geheugenvermindering, inclusief moeite met vinden van woorden | 292 |  |
| Concentratieproblemen | 248 |  |
| Hoofdpijn | 148 |  |
| Duizeligheid | 77 |  |
| Gevoelssensaties (bijvoorbeeld tintelingen) | 71 |  |

3679 Overige gemelde gezondheidsklachten

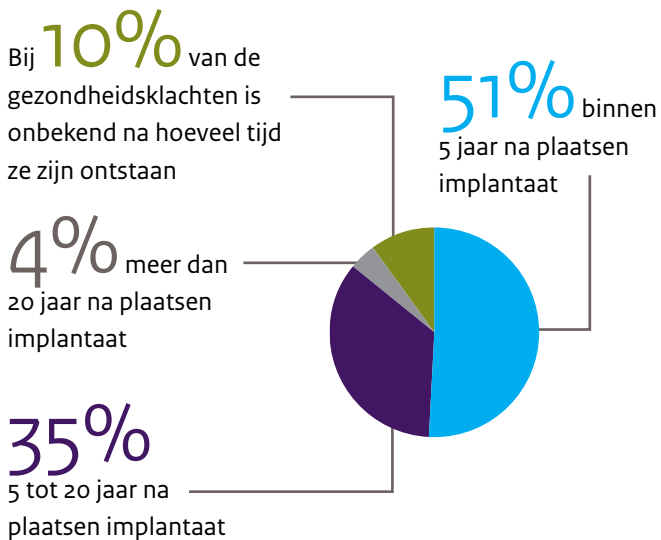
Deze gezondheidsklachten zijn verdeeld over 24 verschillende hoofdcategorieën⁷, zoals gezondheidsklachten die samenhangen met de huid, voortplantingsorganen en borsten of met maag en darmen, psychische klachten, issues met het product etc. Vaak genoemde gezondheidsklachten zijn - naast de eerder in de factsheet genoemde klachten - pijn aan de borsten (n=286), kapot gaan van de implantaten (n=111) en haaruitval (n=114).

⁵ Hieronder vallen alle meldingen over kapselvorming, in meer of minder ernstige mate, inclusief bijvoorbeeld verharding of vormverandering van de borsten. Enige mate van kapselvorming is vaak een normale reactie van het lichaam op een ingebracht implantaat.

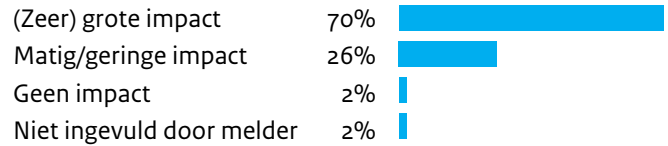
⁶ Pijn wordt hier weergegeven onder Algemene gezondheidsklachten. Dit komt door het gebruik van het MedDRA-systeem voor de codering en indeling van gezondheidsklachten. Specifieke pijnklachten zijn te vinden als specifieke gezondheidsklacht.

⁷ Hoofdcategorieën binnen het MedDRA-systeem.

Na hoeveel jaar zijn de gemelde gezondheidsklachten ontstaan?



Wat is de gemelde impact van de gezondheidsklachten?



Hoe oud waren de melders toen de gemelde gezondheidsklachten ontstonden?

| Leeftijdscategorie | Percentage van het totaal aantal melders |
|--------------------|--|
| Onder 20 jaar | 2,4% |
| 20 tot 30 jaar | 21,7% |
| 30 tot 40 jaar | 32,9% |
| 40 tot 50 jaar | 25,0% |
| 50 tot 60 jaar | 11,7% |
| 60 tot 70 jaar | 3,4% |
| 70 tot 80 jaar | 0,4% |
| Onbekend | 2,5% |

Verschil tussen 2017-2019 en 2020-2022

In 2020 bracht MEBI een eerste factsheet over borstimplantaten uit. Deze factsheet ging over 476 meldingen over borstimplantaten die in de periode juli 2017 tot en met december 2019 binnenkwamen. In de periode januari 2020 tot en met december 2022 ontving het MEBI nog eens 501 meldingen.

Als we de meldingen uit de eerste periode vergelijken met de meldingen uit de tweede periode, dan is het gemiddeld aantal meldingen per maand iets afgenomen van 16 naar 14 meldingen per maand. Het gemiddeld aantal gezondheidsklachten per melding steeg: de eerste periode waren dit 6 klachten per melding en in de tweede periode 8.

Zowel de ervaren impact op het dagelijks leven als de tijd tussen plaatsing van het implantaat en het ontstaan van de gezondheidsklachten is in beide periodes vrijwel hetzelfde. De gemiddelde leeftijd van de patiënten nam de afgelopen jaren iets af: van 48 jaar naar gemiddeld 44 jaar.

Verschuivingen in het algemene beeld

Het MEBI ziet enkele kleine veranderingen in het algemene beeld. Het gaat vooral om welke gezondheidsklachten gemeld worden en de reden waarom de implantaten geplaatst zijn. Hieronder vergelijken we het beeld van de eerste 476 met de huidige 977 (het totaal aantal inclusief de eerste 476) meldingen.

De meest gemelde gezondheidsklachten komen grotendeels overeen, maar er zijn enkele kleine verschuivingen. Onder het totaal aantal van 977 meldingen vinden we 'warrig of wazig/watten gevoel in hoofd' nieuw in de top 5 van 'Algemene gezondheidsklachten' in plaats van 'ontstekingen' en is de volgorde iets anders. In de categorie 'Spieren en gewrichten' is 'rugpijn' in de top 5 gekomen naast 'pijn in ledematen'. Ook daar is de volgorde iets veranderd. In de categorie 'Zenuwstelsel' is 'duizeligheid' nu meer gemeld dan 'gevoelssensaties'.

| Meest gemelde gezondheidsklachten | Eerste 476 meldingen (uit eerste factsheet) | Huidige 977 meldingen (totaal aantal meldingen) |
|--|--|--|
| Top 5 van gemelde algemene gezondheidsklachten | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vermoeidheid 2. Pijn in het algemeen 3. Kapselvorming 4. Malaise 5. Ontstekingen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vermoeidheid 2. Kapselvorming 3. Pijn in het algemeen 4. Warrig of wazig/watten gevoel in hoofd 5. Malaise |
| Top 5 van gemelde gezondheidsklachten aan spieren en/of gewrichten | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gewrichtspijn 2. Spierpijn 3. Ongemak in gewrichten/spieren 4. Pijn ledematen 5. Fibromyalgie | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gewrichtspijn 2. Spierpijn 3. Ongemak in gewrichten/spieren 4. Fibromyalgie 5. Pijn ledematen/Rugpijn |
| Top 5 van gemelde gezondheidsklachten aan het zenuwstelsel | <ol style="list-style-type: none"> 1. Geheugenvermindering, inclusief moeite met vinden van woorden 2. Concentratieproblemen 3. Hoofdpijn 4. Gevoelssensaties 5. Duizeligheid | <ol style="list-style-type: none"> 1. Geheugenvermindering, inclusief moeite met vinden van woorden 2. Concentratieproblemen 3. Hoofdpijn 4. Duizeligheid 5. Gevoelssensaties |

'Vermoeidheid' blijft met afstand de meest gemelde gezondheidsklacht.

In vergelijking met de vorige factsheet is er een verschuiving in het aandeel patiënten die de borstimplantaten om cosmetische redenen hebben laten plaatsen. Dit aandeel steeg van 70% naar 78%.

Het aantal meldingen waarin BIA-ALCL⁸ werd genoemd, steeg van 1 naar 7 meldingen en het aantal meldingen waarin ASIA⁹ werd genoemd van 21 naar 44.

⁸ Borstimplantaat geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom.

⁹ Het optreden van diverse symptomen die te maken hebben met het immuunsysteem na de plaatsing van implantaten staat bekend als autoimmuun syndroom induced by adjuvants (ASIA).

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

februari 2023

De zorg voor morgen begint vandaag