



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

Vroeg signaleren van bijwerkingen van implantaten

Jaarrapportage 2022 met terugblik op 5 jaar meldingen bij MEBI



Bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) kunnen burgers¹ en zorgverleners vermoede bijwerkingen (ongewenste gezondheidseffecten) van implantaten² melden. Meer informatie over wat MEBI doet, vindt u verderop in deze rapportage en op de website van MEBI, www.rivm.nl/mebi.

MEBI brengt elk jaar een rapportage uit met een overzicht van de ontvangen meldingen en de ondernomen activiteiten uit het jaar daarvoor. In deze jaarrapportage kijken we terug op 2022, het jaar waarin MEBI 5 jaar bestond. We kijken daarom ook naar de trends over deze 5 jaar.

Overzicht van de meldingen ontvangen in 2022

Aantal meldingen

In 2022 ontving MEBI van 193 personen een melding over gezondheidsklachten.

De meldingen uit 2022 zijn hieronder uitgesplitst naar type melder: burger of zorgverlener.

Figuur 1. Binnengekomen meldingen uitgesplitst naar type melder



In 2022 ontving MEBI van **193** personen een melding over gezondheidsklachten

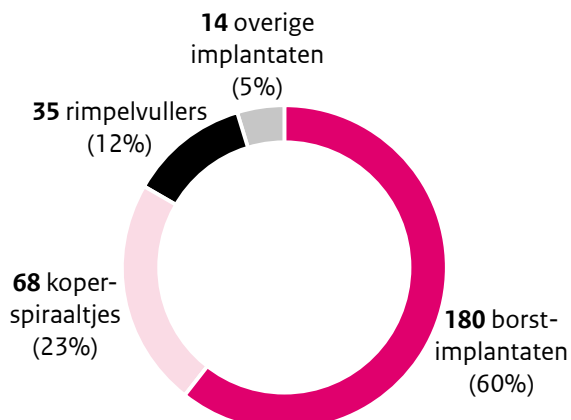
De gemiddelde leeftijd van de persoon over wie een melding binnenkwam was 43 jaar. De jongste was 19 jaar en de oudste 92 jaar. In twee gevallen werd gemeld over mannen en in alle overige gevallen over vrouwen.

Bij 63% van de meldingen vroegen medewerkers van MEBI aanvullende informatie bij de melder op. Dit kon gaan over het implantaat, de gezondheidsklacht(en) en/of de medische geschiedenis.

Type en aantal implantaten

De 193 meldingen gingen in totaal over 297 implantaten. Een deel van de meldingen ging 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 2022 (in percentages en aantallen)



¹ Met 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.

² Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen voor langere tijd in het lichaam wordt geplaatst.

De implantaten onder de categorie Overige implantaten zijn heel divers. Het gaat hier onder andere om meldingen over urine incontinentiebandjes (TVT of TVT-O bandjes³), buikwand-, bekkenbodembandjes, en liesbreukmatjes, sterilisatieveertjes, knieprotheses en pacemakers.

Burgers meldden in 2022 vooral over borstimplantaten en koperspiraaltjes. Meldingen van zorgverleners gingen voornamelijk over koperspiraaltjes. Het hogere aantal meldingen over borstimplantaten en koperspiraaltjes kan mede worden verklaard door de terugkerende media-aandacht rond deze implantaten.

Type en aantal gezondheidsklachten

In de 193 ontvangen meldingen zijn in totaal 1921 gezondheidsklachten gemeld. De meeste meldingen gingen over borstimplantaten, koperspiraaltjes en rimpelvullers. De rimpelvullers staan dit jaar voor het eerst in de top drie. Dit is te verklaren door (media)aandacht voor reacties bij rimpelvullers na een COVID-19 vaccinatie⁴ en een [attendering](#) die we hierover uitbrachten. Voor borstimplantaten, koperspiraaltjes en rimpelvullers zijn de meest gemelde gezondheidsklachten weergegeven in tabellen 1 tot en met 3.

In de **193** ontvangen meldingen zijn in totaal **1921** gezondheidsklachten gemeld

Borstimplantaten

Tabel 1. Meest gemelde gezondheidsklachten in 2022 bij een borstimplantaat

| Gemelde gezondheidsklachten | Aantallen |
|-----------------------------|-----------|
| Vermoeidheid | 109 |
| Pijn in de borst(en) | 60 |
| Concentratiestoornis | 54 |

In 95% van de meldingen over borstimplantaten is informatie over de impact op het dagelijks leven gegeven. Ongeveer 67% van de melders over borstimplantaten gaf aan dat deze klachten in ernstige tot zeer ernstige mate invloed op het dagelijks leven hebben.

Koperspiraaltjes

Tabel 2. Meest gemelde gezondheidsklachten in 2022 bij een koperspiraaltje

| Gemelde gezondheidsklachten | Aantallen |
|---|-----------|
| Hevig bloedverlies tijdens de menstruatie | 25 |
| Uitzakking van koperspiraaltje tot in de baarmoedermond | 13 |
| Koperspiraaltje gebroken tijdens verwijderen | 12 |

In 80% van de meldingen over koperspiraaltjes is informatie over de impact van de klachten op het dagelijks leven gegeven door de melder. Bijna een kwart (23%) van de melders over koperspiraaltjes gaf aan dat de gezondheidsklachten in ernstige tot zeer ernstige mate invloed op het dagelijks leven hebben.

Rimpelvullers

Tabel 3. Meest gemelde gezondheidsklachten in 2022 bij een rimpelvuller

| Gemelde gezondheidsklachten | Aantallen |
|------------------------------|-----------|
| Immuunreactie | 33 |
| Rimpelvuller reactie | 13 |
| Zwelling rond het implantaat | 11 |

Alle drie deze gezondheidsklachten zijn sterk aan elkaar gerelateerd. Ze houden verband met immuunreacties op een vaccin en de rimpelvuller. Deze reactie is lichamelijk (immuunreactie) en/of lokaal (rimpevuller reactie) en deze reactie kan zwelling veroorzaken rond het implantaat.

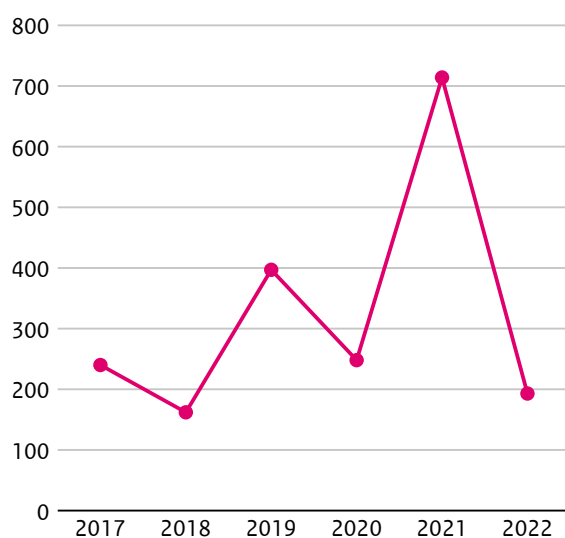
³ TVT staat voor tension-free vaginal tape en TVT-O voor tension-free vaginal tape obturator.

⁴ Tientallen fillerreacties na vaccinatie COVID-19 – Pharmaceutisch Weekblad, Januari 2022

Meldingen over de afgelopen 5 jaar

MEBI is in juli 2017 van start gegaan. Dat betekent dat MEBI nu ruim 5 jaar bestaat. In figuur 3 wordt het aantal meldingen per jaar weergegeven. Het valt op dat het aantal meldingen per jaar varieert.

Figuur 3. Aantal meldingen per jaar



MEBI ontvangt tot nu toe met name meldingen van vrouwen en burgers, minder van mannen en zorgverleners

Tabel 4 gaat verder in op de overeenkomsten en verschillen over de afgelopen 5 jaar. Opvallend is dat er gemeld wordt over implantaten die vooral bij vrouwen geplaatst worden. Ook blijft het aantal meldingen van zorgverleners laag ten opzichte van meldingen van burgers. Het aantal meldingen van zorgverleners en de gemiddelde leeftijd van de patiënt waarover gemeld wordt in 2022 ligt in lijn met de jaren tot 2021. In dat jaar was er een piek in het aantal meldingen door zorgverleners over koperspiraaltjes.

Tabel 4. Overzicht van meldingen in voorgaande jaren

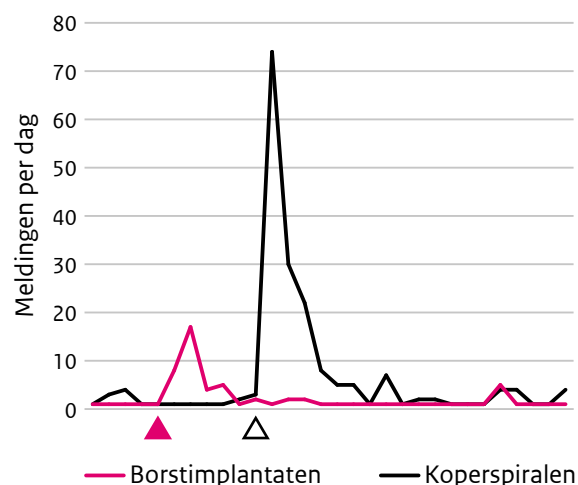
| | Zorgverlener meldingen | % vrouw | Gemiddelde leeftijd | Top 3 meldingen type implantaten |
|------------------------|------------------------|---------|---------------------|---|
| 2017 (juli-dec) | 2 | 85 | 55 | 1. Borstimplantaten 2. Bekkenbodematjes 3. Heupprotheses |
| 2018 | 11 | 86 | 51 | 1. Borstimplantaten 2. Knieprotheses 3. Heupprotheses |
| 2019 | 25 | 93 | 48 | 1. Borstimplantaten 2. Koperspiraaltjes 3. Bekkenbodematjes |
| 2020 | 46 | 98 | 42 | 1. Borstimplantaten 2. Koperspiraaltjes 3. Bekkenbodematjes |
| 2021 | 139 | 98 | 37 | 1. Koperspiraaltjes 2. Borstimplantaten 3. Bekkenbodematjes |
| 2022 | 28 | 99 | 43 | 1. Borstimplantaten 2. Koperspiraaltjes 3. Rimpelvullers |

De top drie soorten implantaten waarover in de afgelopen vijf jaar gemeld is varieert weinig.

Er zijn twee oorzaken voor zowel de variatie in het aantal meldingen als het soort implantaten waarover gemeld wordt. Enerzijds zijn dat eigen publicaties van MEBI, zoals attenderingen en factsheets, en anderzijds publicaties van andere organisaties en media-aandacht. Er is duidelijk een verband tussen (media)-aandacht en het aantal en het soort implantaten waarover gemeld wordt. In figuur 4 laten we dat voor twee soorten implantaten zien, namelijk borstimplantaten en koperspiraaltjes. Er worden veel meer koperspiraaltjes geplaatst dan borstimplantaten. Dit verschil komt ook duidelijk terug in het aantal meldingen dat MEBI ontvangt.

MEBI is een meldpunt voor alle soorten implantaten, maar ontvangt weinig meldingen over implantaten anders dan borstimplantaten en koperspiraaltjes. Hieronder staan voorbeelden van implantaten waarover weinig meldingen zijn ontvangen in de afgelopen vijf jaar.

Figuur 4. Aantal meldingen per dag rond media aandacht voor borstimplantaten (rood) en koperspiralen (zwart) over een tijdsbestek van 2 maanden. Borstimplantaatmeldingen kwamen binnen in reactie op een AVRO/Tros Radar uitzending in november 2018 (rode driehoek). Koperspiraalmeldingen kwamen binnen in reactie op het uitbrengen van een attendering door MEBI en media aandacht daaromheen in maart 2021 (open driehoek).



Tabel 5. Aantal meldingen < 10

| Soort implantaat | Voorbeeld |
|--|--|
| Gehoorimplantaat | Botverankerd hoortoestel, cochleair implantaat |
| Implantaat voor glucosemeting of insulinetoediening (implantaat voor suikerziekte, meten van suikerspiegel of toediening insuline) | Insulinepomp, bloedsuikersensor |
| Luchtwegimplantaat | Luchtwegstent, longventiel |
| Maag-, darm- of leverimplantaat | Maagband of -ballon, galwegstent |
| Visueel implantaat (oogimplantaat) | Ooglenzen |

Tabel 6. Aantal meldingen 10 - 50

| Soort implantaat | Voorbeeld |
|--|---|
| Actief hartimplantaat (stimulerend hartimplantaat) | Pacemaker |
| Cardiovasculair implantaat (hart- of vaatimplantaat) | Stent, kunsthartklep |
| Kaakchirurgisch implantaat | Kunsthart |
| Urologisch implantaat (implantaat urinewegen) | Plasbuisbandje, plasbuisstent |
| Neurologisch implantaat (implantaat zenuwstelsel) | Elektrische hersenstimulator, neurostimulator |

Tabel 7. Aantal meldingen > 50

| Soort implantaat | Voorbeeld |
|-------------------------|---|
| Orthopedisch implantaat | Tussenschijfprothese, heup- of knieprothese |

Dat MEBI over bepaalde implantaten minder meldingen krijgt, kan een aantal oorzaken hebben. Zo kan het zijn dat deze implantaten heel goed werken en weinig gezondheidsklachten veroorzaken. Maar het is ook mogelijk dat de mensen met deze implantaten en de zorgverleners die ze plaatsen, niet bekend zijn met MEBI. Of gezondheidsklachten bij bepaalde implantaten worden als ‘bekend’ beschouwd waardoor er geen melding gedaan wordt. Het is belangrijk dat MEBI ook voor deze groepen vindbaar is. De komende tijd richt MEBI zich daarom ook in campagneactiviteiten op gebruikers van deze implantaten.

Campagneactiviteiten in 2022

Om meer bekendheid te creëren, heeft MEBI verschillende activiteiten ontplooid en deze voortgezet in 2022. Voorbeelden hiervan zijn activiteiten op sociale media (zoals banners op Facebook, Instagram en Twitter) en informatie-filmpjes op wachtkamerschermen bij huisartsen.

Het doel van **MEBI** is het vroegtijdig signaleren van mogelijke bijwerkingen van implantaten

Daarnaast heeft MEBI ter ere van het vijfjarig bestaan in 2022 een e-magazine samengesteld. Dit magazine legt het belang van MEBI uit en geeft een kijkje achter de schermen. Ook komen melders aan het woord over hun ervaringen met het doen van een melding bij MEBI. Dit e-magazine is gepubliceerd in januari 2023.

Waarom bestaat MEBI?

Het doel van MEBI is het vroegtijdig signaleren van mogelijke bijwerkingen van implantaten. 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, maagballonnen, bekkenbodem-, liesbreuk- en littekenbreukmatjes, rimpelvullers, tandimplantaten en gehoor- en oogimplantaten.

Net als een geneesmiddel kan een implantaat bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen zijn ongewenste effecten op de gezondheid (gezondheidsklachten) die door het implantaat worden veroorzaakt. Denk aan pijn of moeite met bewegen. Van sommige implantaten is bekend welke bijwerkingen er kunnen optreden. Het is belangrijk dat alle gezondheidsklachten worden gemeld, want dit kunnen mogelijke bijwerkingen van het implantaat zijn. Door het ontvangen van meldingen kunnen mogelijke bijwerkingen van implantaten zo vroeg mogelijk worden opgespoord.

Werkwijze MEBI

Zowel zorgverleners als burgers kunnen over één of meer implantaten een melding doen bij MEBI door online een meldformulier in te vullen via de website: www.rivm.nl/mebi.

Vervolgens beoordeelt MEBI de binnengekomen meldingen. Als meer informatie nodig is, kunnen extra vragen aan de melder gesteld worden. Zo nodig verricht MEBI een nadere analyse naar een vermoede bijwerking in relatie tot het implantaat. Bijvoorbeeld door literatuuronderzoek of het befragen van zorgprofessionals en/of andere experts. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om nieuwe (onbekende) bijwerkingen, een nieuw aspect van bekende bijwerkingen of een (plotselinge) toename in het aantal meldingen van een bekende bijwerking.

Informatie over de ontvangen meldingen maakt MEBI openbaar op de [website](http://www.rivm.nl/mebi). Dit gebeurt op verschillende manieren:

- MEBI publiceert jaarlijks een *jaarrapportage*. Hierin wordt op hoofdlijnen beschreven over welke implantaten MEBI meldingen heeft ontvangen en hoeveel. De jaarrapportages van voorgaande jaren zijn te vinden op de MEBI-website (www.rivm.nl/mebi).
- 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. Tot nu toe heeft MEBI vijf attenderingen uitgebracht. Deze gingen over een maagband, anticonceptiespiraal, koperspiraaltjes (2x) en rimpelvullers. De attenderingen zijn te vinden op de [website](http://www.rivm.nl/mebi) van MEBI.

- 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 het laten zien van hoeveel meldingen er zijn ontvangen over dat type implantaat en welke soorten gezondheidsklachten er gemeld worden. Tot op heden heeft MEBI drie factsheets gepubliceerd. Twee daarvan gingen over borstimplantaten en één daarvan ging over mesh⁵ implantaten. De factsheets zijn te vinden op de [website](#) van MEBI.
- 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. Tot nu toe heeft MEBI geen signalering uitgebracht.

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

MEBI maakt gebruik van een meldsysteem waar burgers en zorgverleners spontaan hun klachten kunnen melden. Het is belangrijk dat zorgverleners en burgers vermoedens van bijwerkingen van een implantaat ook daadwerkelijk en zo snel mogelijk doorgeven. 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 voorkomt. Het is dus niet mogelijk om zogenoemde incidentiecijfers te berekenen met gegevens uit 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 het MEBI ook naar de subjectieve impact van deze klachten op het dagelijks leven. Dit is 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.

Belang van MEBI en het doen van meldingen

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

MEBI zal in 2023 verder werken aan het vergroten van de bekendheid bij burgers en zorgverleners.

Als er veel of bijzondere gezondheidsklachten worden gemeld, dan kan MEBI een mogelijke relatie tussen implantaten en klachten vroegtijdig signaleren

⁵ Mesh implantaten zijn kunststof matjes, bandjes of netjes die permanent worden geplaatst 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 bekkenbodematjes, liesbreukmatjes en buikwandmatjes.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

mei 2023

De zorg voor morgen
begint vandaag