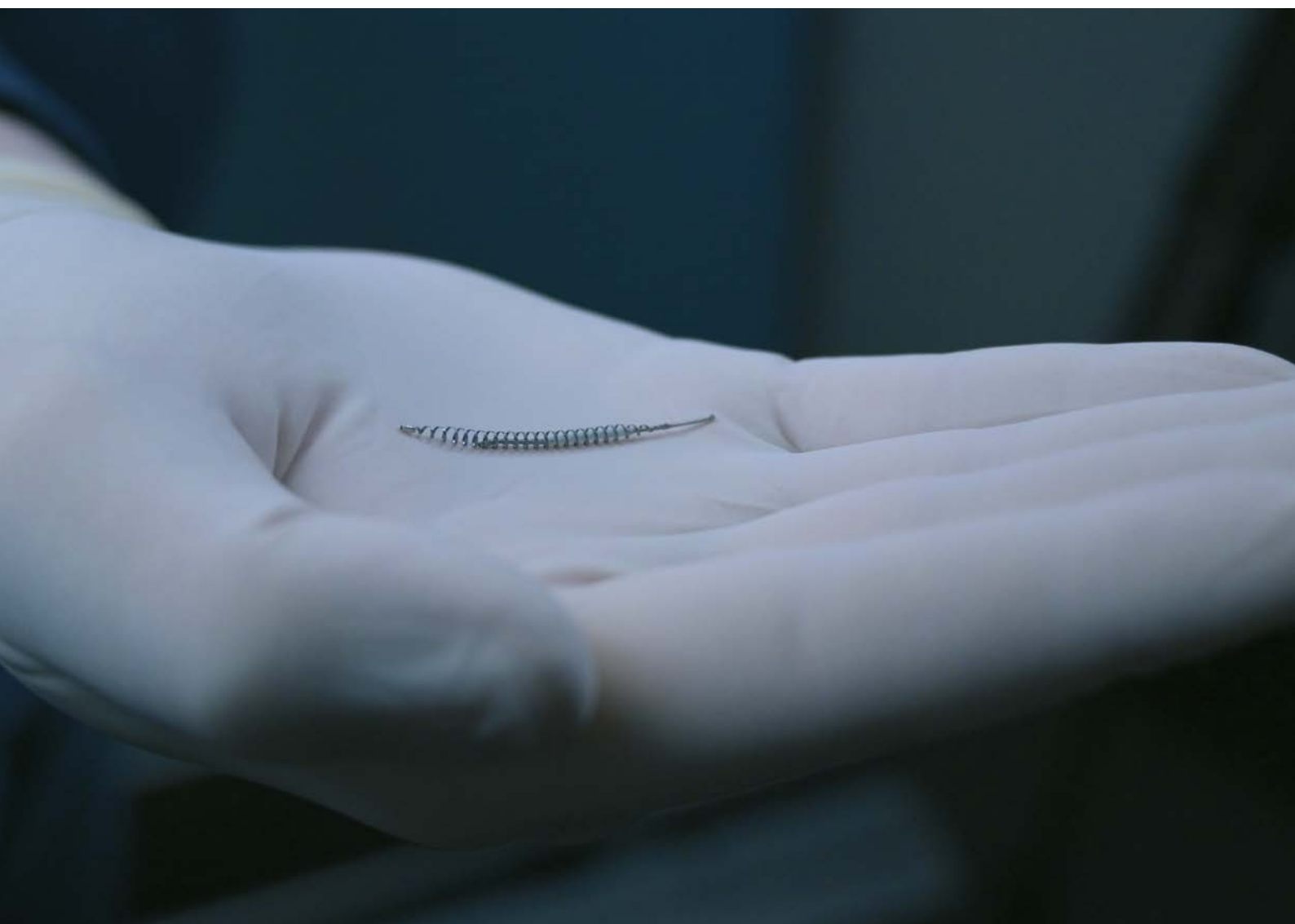




Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Informeren over gezondheidsklachten bij implantaten

Gemelde gezondheidsklachten over **Essure** bij MEBI



Inleiding

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) is opgericht om 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. 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.

MEBI is bedoeld voor alle soorten gezondheidsklachten over alle soorten implantaten. Er zijn veel verschillende soorten implantaten. Denk aan hart- en vaatimplantaten (zoals hartkleppen, pacemakers, stents), borstimplantaten, knie -en heupprotheses, maagballonnen, bekkenbodembreuk -, liesbreuk -en littekenbreukmatjes, rimpelvullers, tandimplantaten en gehoor -en oogimplantaten.

MEBI heeft sinds haar bestaan meerdere meldingen over gezondheidsklachten ontvangen waarbij vermoed wordt dat deze door Essure® zijn ontstaan. Met deze publicatie geven we inzicht in deze meldingen, ontvangen van juli 2017 tot en met september 2023.

Essure® is een blijvende sterilisatiemethode voor vrouwen en was van 2001 tot 2017 in Europa te koop. Hierbij worden kleine metalen veertjes in beide eileiders geplaatst. Een operatie is hiervoor

niet nodig en de ingreep duurt over het algemeen niet langer dan 10 minuten. Het lichaam reageert op de veertjes met een lokale ontstekingsreactie. Er ontstaat littekenweefsel en de eileiders groeien binnen 3 maanden dicht. Hierdoor kunnen zaadcellen de eicel niet meer bereiken, waardoor er geen zwangerschap mogelijk is.

Ongeveer 10 jaar na markttoelating kwamen de eerste meldingen van vrouwen binnen over gezondheidsklachten die mogelijk door de veertjes waren ontstaan. Denk aan klachten als pijn, bloedingen en psychische klachten. In 2016 voerde het RIVM (in opdracht van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)) een analyse uit op 373 klachten die in Nederland bij het Landelijk Meldpunt Zorg (onderdeel van de IGJ) binnenkwamen, nadat hier via diverse kanalen aandacht aan was besteed. Hieruit bleek dat het vooral ging om pijn (in buik, rug en het hoofd) en vermoeidheid (2).

Door de klachten kreeg fabrikant Bayer te maken met teruglopende verkoopcijfers en stopte Bayer in juli 2017 met de verkoop van Essure® in onder andere Nederland (3). Op dat moment waren er Essure®-veertjes geplaatst bij ongeveer 30.000 vrouwen in Nederland. Geschat wordt dat circa 4.000 vrouwen de veertjes hebben laten verwijderen (2). Eind 2018 haalde Bayer Essure® wereldwijd van de markt. In totaal hebben zo'n 750.000 tot een miljoen vrouwen de veertjes laten plaatsen (4).

Belang van melden bij MEBI

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. MEBI informeert burgers, zorgverleners, onderzoekers, de overheid en fabrikanten over de resultaten van haar analyses.

Resultaten

In totaal zijn van juli 2017 tot en met september 2023 42 meldingen binnengekomen bij MEBI over gezondheidsklachten waarvan de melder vermoedt dat ze veroorzaakt worden door Essure®. De meldingen gingen over Essure® geplaatst tussen 2006 en 2017. De gemiddelde leeftijd van de patiënten bij het ontstaan van klachten is 45 jaar (jongste 25 jaar, oudste 53 jaar). Meer dan 50% van de gemelde gezondheidsklachten ontstond binnen 1 jaar na plaatsing, ongeveer 30% van de gemelde gezondheidsklachten ontstond tussen 1 en 5 jaar na plaatsing.

De 42 meldingen gaan in totaal over 315 gezondheidsklachten, waaronder 153 verschillende gezondheidsklachten¹. In 1 melding werden meestal verschillende gezondheidsklachten tegelijk gemeld. De meest voorkomende klacht is vermoeidheid (19 keer gemeld).

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. Meer dan de helft van de melders (55%) gaf aan dat de gemelde gezondheidsklachten een (zeer) grote impact op het dagelijks leven hebben.

Bij 50% van de melders is Essure® weer verwijderd. Uit de meldingen blijkt dat er gemiddeld 5 jaar zit tussen het plaatsen en verwijderen van Essure®.

Over MEBI

MEBI is een meldpunt waar burgers 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 Om gezondheidsklachten systematisch te ordenen, gebruikt MEBI het zogenoemde MedDRA-systeem. Dit is een internationaal erkend coderingssysteem waarmee gezondheidsklachten worden 'vertaald' in medische termen. Deze termen gebruiken we ook in deze publicatie.

Meldingen gezondheidsklachten

Wie heeft er gemeld en hoeveel meldingen zijn er gedaan?

Aantal meldingen door patiënten: 41
Aantal meldingen door zorgverleners: 1
Totaal aantal meldingen van juli 2017 tot en met september 2023: 42

Gemiddelde leeftijd patiënten bij het ontstaan van klachten: 45 jaar

Gemelde gezondheidsklachten (die meer dan 2x zijn gemeld)

Gezondheidsklachten aan spieren en/of gewrichten

Gewrichtspijn	15
Rugpijn	9
Ongemak in gewrichten/spieren	6
Spiersprijn	5
Pijn in ledematen	5
Fibromyalgie	3

Algemene gezondheidsklachten

Vermoeidheid	19
Pijn in het algemeen (niet op specifieke plaats) ²	8
Warrig of watten gevoel in hoofd	3

Gezondheidsklachten aan voortplantingsorganen en/of borsten

Hevige menstruele bloedingen	7
Pijnlijke menstruatie	6
Bekkenpijn	4
Tussentijdse bloedingen	3
Vaginale afscheiding	3

Psychische gezondheidsklachten

Sombere of depressieve gevoelens	6
Slapeloosheid	4
Stemmingswisselingen	4
Emotionele klachten	3

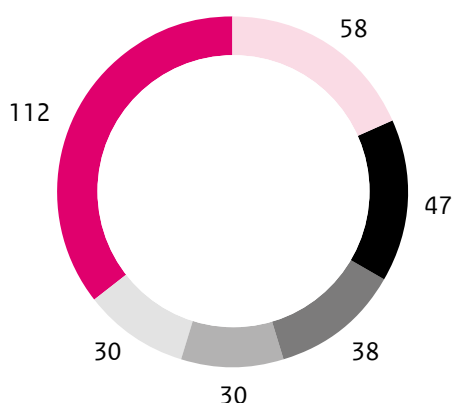
Gezondheidsklachten aan het zenuwstelsel

Hoofdpijn	9
Geheugenvermindering	5

Overige gemelde gezondheidsklachten

Deze gezondheidsklachten zijn verdeeld over 18 verschillende hoofdcategorieën³, zoals gezondheidsklachten die samenhangen met de darmen of de huid en infecties en ontstekingen.

Welke gezondheidsklachten zijn gemeld?



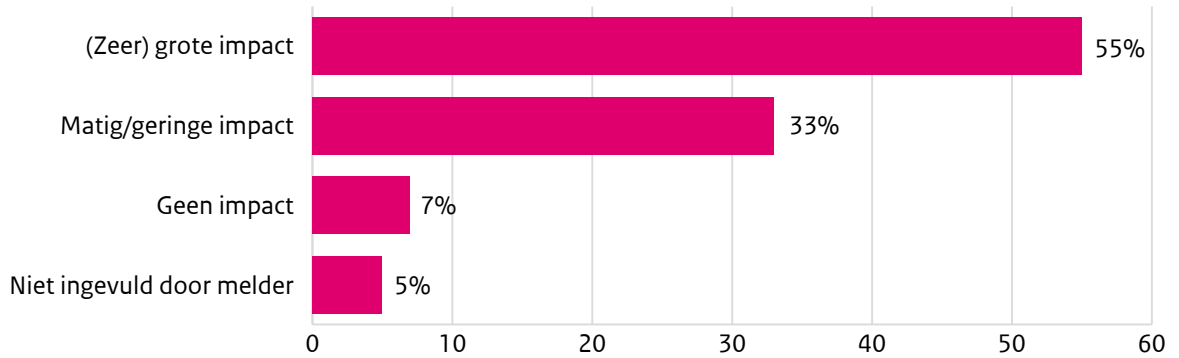
Aantal gemelde gezondheidsklachten

- Gezondheidsklachten aan spieren en/of gewrichten (58)
- Algemene gezondheidsklachten (47)
- Gezondheidsklachten aan voortplantingsorganen en/of borsten (38)
- Psychische klachten (30)
- Gezondheidsklachten aan het zenuwstelsel (30)
- Overige gemelde gezondheidsklachten (112)

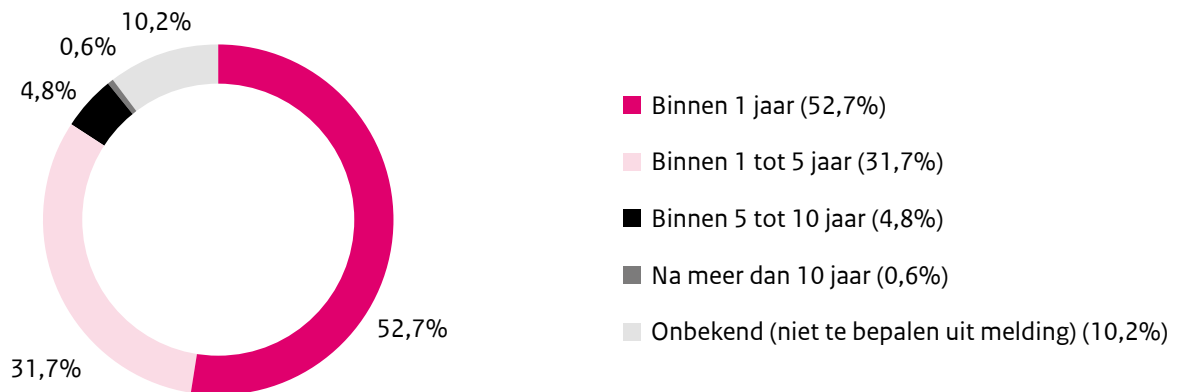
² Pijn wordt hier weergegeven onder Algemene gezondheidsklachten. Dit komt door het gebruik van het MedDRA-systeem voor de codering en indeling van gezondheidsklachten. Specifieke pijnklachten zijn te vinden als specifieke gezondheidsklacht.

³ Hoofdcategorieën binnen het MedDRA-systeem.

Wat is de gemelde impact van de gezondheidsklachten?



Na hoeveel jaar zijn de gemelde gezondheidsklachten ontstaan?



Hoe oud waren de patiënten toen de gemelde gezondheidsklachten ontstonden?

	Percentage van het totaal aantal melders
Tussen de 25 en 35 jaar	25,7%
Tussen de 35 en 45 jaar	47,6%
Tussen de 45 en 53 jaar	16,5%
Onbekend (leeftijd niet te bepalen uit melding)	10,2%

Vergelijkbaar beeld tussen de gemelde gezondheidsklachten bij MEBI en de gezondheidsklachten uit eerder RIVM-onderzoek (2016)

In 2016 bracht het RIVM een rapport uit over gemelde gezondheidsklachten bij vrouwen met Essure® (2). Dit waren meldingen die bij het Landelijk Meldpunt Zorg (onderdeel van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd) binnenkwamen in de periode van 7 maart tot en met 18 april 2016. In totaal zijn er in dit RIVM-onderzoek 373 meldingen geanalyseerd.

Wanneer we de meldingen van MEBI naast de meldingen uit het eerdere RIVM-rapport zetten, zien we een vergelijkbaar beeld qua gemelde gezondheidsklachten.

Hieronder staan per bron de 10 meest gemelde gezondheidsklachten.

MEBI-meldingen (juli 2017 – sept 2023)

Aantal meldingen = 42

- Vermoeidheid
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Rugpijn
- Buikpijn
- Pijn in het algemeen
- Hevige menstruele bloedingen
- Sombere of depressieve gevoelens
- Ongemak in gewrichten/spieren
- Pijnlijke menstruatie

Eerder RIVM-onderzoek (2016)

Aantal meldingen = 373

- Vermoeidheid
- Buikpijn
- Rugpijn
- Stemningswisselingen
- Geheugenverlies en concentratieproblemen
- Hevige bloedingen tijdens en tussen de menstruatie
- Hoofdpijn
- Gewrichtspijn
- Pijn in bekken/heupen
- Ovulatiepijn

Bronnen

(1) www.igi.nl/publicaties/vragen-en-antwoorden/veelgestelde-vragen-over-essure

(2) www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0061.pdf

(3) www.medischcontact.nl/actueel/laatste-nieuws/artikel/essure-van-de-europese-markt

(4) www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/fda-activities-related-essure

Contact

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Antwoordnummer 3254 | 3720 VB Bilthoven

www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

Dit is een uitgave van:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

november 2023

De zorg voor morgen
begint vandaag