



Attendering over Rebound HRD® liesbreukmatjes

Versie 11-06-2024

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) heeft een melding ontvangen over het liesbreukmatje Rebound Hernia Repair Device (Rebound HRD®, ARB Medical LLC, VS). Er werd gemeld over een darmperforatie die was veroorzaakt door het breken van de metalen ring in het implantaat. Een zeer ernstige bijwerking die vijf jaar na implantatie optrad.

Het breken van het Rebound HRD® en het mogelijk ontstaan van een darmperforatie is een bekend probleem. Het Rebound HRD® liesbreukmatje is daarom in 2018 van de markt gehaald. De constructie van het implantaat in combinatie met de implantatielocatie en de implantatieduur (levenslang) maakt dat we het risico op breken van de metalen ring gedurende de implantatieduur hoog inschatten. We verwachten daarom dat bijwerkingen ten gevolge hiervan nog vaker voor zullen komen bij patiënten met dit implantaat. Dit aanhoudende risico willen we onder de aandacht brengen met deze attendering.

Het Rebound HRD® bestaat uit een kunststof gaas met een metalen ring in de rand verwerkt. Geïmplantéerd in een beweeglijk gebied als de lies zal herhaaldelijke beweging van de metalen ring in het implantaat leiden tot metaalmoehed, waardoor een breuk kan ontstaan. Het is daarom aannemelijk dat in een aanzienlijk deel van de gevallen de ring in het Rebound HRD® liesbreukmatje op enig moment binnen de implantatieduur kan breken. Op welke termijn de metalen ringen kunnen breken is nog onduidelijk. Het is op dit moment ook nog niet duidelijk hoe hoog het risico op orgaanperforatie of andere weefselschade is na het breken van de metalen ring.

In Nederland werden er tussen 2014 en 2018 3266 exemplaren van Rebound HRD® verkocht. Jaarlijks worden er 27.000 tot 30.000 liesbreukmatjes geplaatst in Nederland. Het aantal Rebound HRD® betreft dus een klein deel (2 tot 2,5%) van het totaal aantal liesbreukmatjes dat tussen 2014 en 2018 werd geïmplantéerd.

Met deze attendering vragen wij alle betrokken zorgverleners om alert te zijn op deze kans op ernstige bijwerkingen bij dragers van het Rebound HRD® liesbreukmatje. Dragers van een Rebound HRD® liesbreukmatje die gezondheidsklachten (zoals lokale pijnklachten) ervaren kunnen zich wenden tot hun huisarts of behandelend arts. Zowel artsen als patiënten worden gevraagd om gezondheidsklachten die zij in verband brengen met het Rebound HRD® of andere implantaten te melden bij het MEBI, via rivm.nl/mebi.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl/mebi

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Indien meer informatie beschikbaar komt bij het MEBI over het breken van de ring en het optreden van bijwerkingen zoals pijn of orgaanperforatie zal deze attendering geüpdatet worden.

Rebound HRD® - over het implantaat

Het Rebound Hernia Repair Device (HRD)® (fabrikant ARB Medical LLC., USA) is een type liesbreukmatje. Liesbreukmatjes zijn mesh-implantaten die geweven worden van kunststof draden. Vaak wordt hiervoor de stof polypropyleen gebruikt. Mesh-implantaten worden gebruikt om verzwakkingen in lichaamsweefsels te verstevigen. In het geval van een liesbreuk is er een zwakke plek in de buikwand waardoor buikinhoud (vet of darm) uit kan stulpen. Bij een liesbreukoperatie wordt een liesbreukmatje geplaatst om het herstel van de liesbreuk te verstevigen en de kans op het ontwikkelen van een nieuwe liesbreuk te verminderen.

Het Rebound HRD® werd van 2014 tot en met 2018 verkocht in de Nederland. Na meldingen over het breken van de metalen ring in Nederland en andere landen werden in oktober 2018 alle voorraden door de fabrikant teruggeroepen. Tevens werd de CE markering door de Notified Body ingetrokken. In de periode van 2014 tot en met 2018 werden in Nederland 3266 exemplaren van Rebound HRD® verkocht. Het is onduidelijk hoeveel er daarvan ook daadwerkelijk geïmplanteed zijn. In Nederland worden jaarlijks 27.000 tot 30.000 liesbreukmatjes geplaatst. Het gaat hier dus om een klein deel van het totale aantal liesbreukmatjes.

Het Rebound HRD® is anders dan andere liesbreukmatjes, omdat het langs de rand van het matje is voorzien van een dunne flexibele verende ring. Deze ring bestaat uit een geslagen draad van het geheugenmetaal nitinol. Een geslagen draad is beter bestand tegen veelvuldig buigen dan een massieve draad die door het buigen sneller zal breken. De uiteinden van de draad zijn een metalen huls aan elkaar geklemd om de ring te vormen. Bij het inbrengen zorgt de ring ervoor dat het matje vanzelf geheel ontvouwd en glad komt te liggen langs het buikvlies. Het zou er ook voor moeten zorgen dat het beter op zijn plek blijft liggen en minder vaak dubbelvouwt na implantatie.

Over het breken van de metalen ring in het Rebound HRD®

Het Rebound HRD® is gevoelig voor falen door metaalmoeheid. Dit is de conclusie van een failure mode analyse van het Rebound HRD® uitgevoerd in opdracht van de fabrikant [1]. Het artikel beschrijft twee oorzaken hiervoor. Enerzijds, de implantatielocatie in het lichaam, want de lies is een beweeglijk gebied. Anderzijds, de constructie van de metalen ring. De huls die de uiteinden van de nitinol draad samenklemt zorgt voor een sterke overgang in materiaalstijfheid. Dergelijke plekken zijn extra gevoelig voor metaalmoeheid. Ieder metaal dat herhaaldelijk wordt gebogen zal metaalmoeheid vertonen [1]. Voor zover bekend zijn er geen andere mesh-implantaten die een metalen draad bevatten.

Over het optreden van orgaanperforatie

In Nederland zijn twee meldingen bekend over een darmperforatie die is ontstaan door een gebroken ring van een Rebound HRD®. In andere landen zijn er nog enkele gevallen bekend. Eén van deze gevallen is een Belgische casus waarover in 2020 een case report werd gepubliceerd [2]. Op dit moment is er nog veel onduidelijk over het risico op het ontstaan van ernstige weefselschade na het breken van een Rebound HRD®. Zo is het nog onbekend op welke termijn en hoeveel van deze implantaten breken. Ook is onbekend hoe groot de kans is op ernstige bijwerkingen

na het breken van de ring. Complicerende factor daarbij is dat niet iedere gebroken ring direct of op termijn tot klachten hoeft te leiden en een onbekende periode onopgemerkt kan blijven. Om hier zicht op te krijgen is het belangrijk dat alle gezondheidsklachten die mogelijk ontstaan zijn door het Rebound HRD® gemeld worden bij het MEBI.

Conclusie

Het MEBI attendeert over het Rebound HRD® liesbreukmatje waarvan de metalen ring door het optreden van metaalmoedigheid kan breken. De lange implantatieduur en het mechanisme van falen maakt dat het risico op breken binnen deze periode hoog wordt ingeschat. Een gebroken ring kan weefselschade en orgaanperforatie veroorzaken met ernstige acute gezondheidsproblemen tot gevolg. Het is op dit moment nog onduidelijk op welke termijn de ringen breken en hoe groot de kans is op het optreden van (ernstige) bijwerkingen. Daarom is het belangrijk dat dragers van een Rebound HRD® en betrokken zorgverleners bedacht blijven op het mogelijk ontstaan van (ernstige) gezondheidsklachten door het Rebound HRD®. Om de risico's verder in kaart te brengen vragen wij artsen en patiënten om bijwerkingen te melden bij het MEBI.

MEBI maakt gebruik van een vrijwillig meldsysteem voor vermoede bijwerkingen van implantaten. Het aantal meldingen geeft niet weer hoe vaak een bijwerking daadwerkelijk optreedt. Dit hangt samen met de vrijwilligheid van het melden van bijwerkingen. Het geeft dan ook geen informatie over de kans op een bijwerking of over een oorzakelijk verband. Het doel van een meldsysteem als MEBI is het zo vroeg mogelijk signaleren van mogelijke problemen met een implantaat. Op basis hiervan kunnen onderzoeksvragen worden geformuleerd. Dergelijk onderzoek, dat bijvoorbeeld grootschalig (epidemiologisch) onderzoek kan inhouden, valt niet binnen de opdracht van MEBI. Website MEBI: rivm.nl/mebi

Referenties

1. Oliphant R., and Erdman A. Failure Mode Analysis and Design Optimization of a Nitinol Framed Hernia Repair Device. ASME. J. Med. Devices. June 2016; 10(2): 020965. <https://doi.org/10.1115/1.4033286>
2. Cornette J., Vindevoghel K., and Lange C.P. Sigmoid perforation by broken nitinol memory frame after inguinal hernia repair. Acta Chir Belg. Feb. 2022; 122(1):67-69. doi: 10.1080/00015458.2020.1765670. Epub 2020 May 18. PMID: 32374656