



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

Vroeg signaleren van bijwerkingen van implantaten

# **MEBI** jaarrapportage 2023



Bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) kunnen burgers en zorgverleners vermoede bijwerkingen (ongewenste gezondheidseffecten) van implantaten<sup>1</sup> melden. Meer informatie over wat het MEBI doet, vindt u verderop in deze rapportage en op de website [www.rivm.nl/mebi](http://www.rivm.nl/mebi).

Het MEBI brengt elk jaar een rapportage uit met een overzicht van de ontvangen meldingen en de ondernomen activiteiten uit het jaar daarvoor. In dit rapport blikken we terug op 2023.

## Overzicht van de meldingen ontvangen in 2023

### Aantal meldingen

In 2023 ontving het MEBI van 295 personen een melding over gezondheidsklachten waarvan zij een verband vermoeden met een implantaat.

De meldingen uit 2023 zijn hieronder uitgesplitst naar type melder: burger of zorgverlener. Burgers kunnen in dit geval zowel personen zijn met gezondheidsklachten, als mensen die voor iemand anders melden.

**Figuur 1.** Binnengekomen meldingen uitgesplitst naar type melder



In 2023 ontving MEBI van **295** personen een melding over gezondheidsklachten

De gemiddelde leeftijd van de personen over wie een melding binnenkwam was 43 jaar. De jongste was 21 jaar en de oudste 78 jaar. In 97% van de meldingen werd gemeld over vrouwen.

Medewerkers van het MEBI vroegen bij 76% van de meldingen aanvullende informatie op bij de melder om een compleet beeld te krijgen van de melding. Bijvoorbeeld extra gegevens over de gemelde gezondheidsklacht(en), het implantaat of over de medische geschiedenis.

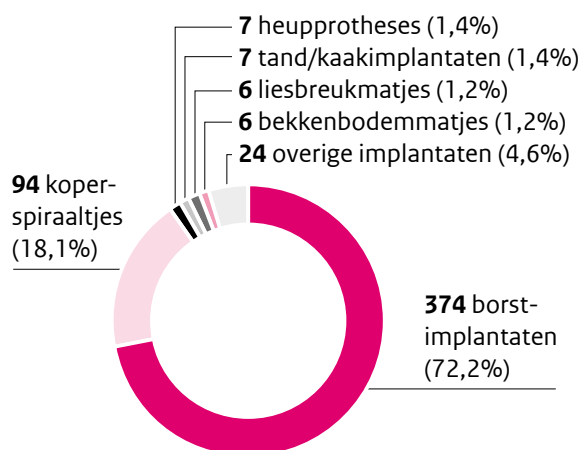
### Type en aantal implantaten

De 295 meldingen gingen in totaal over 518 implantaten. Een groot deel van de meldingen ging dus over meerdere implantaten. Dit is onder andere te verklaren doordat personen met borstimplantaten in veel gevallen twee implantaten hebben. Figuur 2 geeft de typen implantaten weer waarover de meldingen binnenkwamen.

In 2023 werd er net als in voorgaande jaren het meest gemeld over borstimplantaten (172 meldingen over 374 implantaten) en koperspiraaltjes (87 meldingen over 94 implantaten). Op afstand werden deze gevolgd door heupprotheses (5 meldingen over 7 implantaten) en over tand/kaakimplantaten (5 meldingen over 7 implantaten). Er zijn 24 implantaten waarover in 2023 minder dan vijf keer gemeld is. Deze implantaten vallen in de categorie 'overige implantaten'. De implantaten in deze categorie zijn heel divers. Het gaat hier onder andere om meldingen over sterilisatieveertjes, gehoorimplantaten, maagballonnen en actieve hartimplantaten zoals een implanteerbare hartmonitor.

<sup>1</sup> Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen voor langere tijd in het lichaam wordt geplaatst.

**Figuur 2.** Verdeling van de meldingen per type implantaat in 2023 (in percentages en aantallen)



Van de 282 meldingen gedaan door burgers gingen er 171 over borstimplantaten. Meldingen van zorgverleners gingen voornamelijk over koperspiraaltjes, dit betrof in 2023 tien meldingen. Een mogelijke verklaring voor het hogere aantal meldingen over borstimplantaten en koperspiraaltjes is de terugkerende media-aandacht rond deze implantaten. Het MEBI bracht in 2023 een [factsheet](#) uit met informatie over alle meldingen over gezondheidsklachten bij borstimplantaten, ontvangen van juli 2017 tot en met december 2022.

In de **295** ontvangen meldingen zijn in totaal **1917** gezondheidsklachten gemeld

### Type en aantal gezondheidsklachten

In de 295 ontvangen meldingen zijn in totaal 1917 gezondheidsklachten gemeld. Omdat er het meest gemeld werd over borstimplantaten en koperspiraaltjes, werden hiervoor ook de meeste gezondheidsklachten gemeld. Het totaal aantal gemelde gezondheidsklachten over borstimplantaten was 1459, waarvan 322 verschillende typen gezondheidsklachten. Voor de koperspiraaltjes betrof het in totaal 295 gezondheidsklachten, waarvan 87 verschillende typen gezondheidsklachten. Voor deze twee implantaten zijn de top 5 meest gemelde gezondheidsklachten weergegeven in tabellen 1 en 2.

**Tabel 1.** Top 5 meest gemelde gezondheidsklachten in 2023 bij een borstimplantaat

Gemelde gezondheidsklachten	Aantallen
Vermoeidheid	123
Gewrichtspijn	63
Pijn in de borst(en)	56
Geheugenstoornis	53
Spierpijn	52

In 98% van de meldingen over borstimplantaten is informatie over de impact op het dagelijks leven gegeven. Driekwart van de melders met een borstimplantaat gaf aan dat deze klachten in ernstige tot zeer ernstige mate invloed op het dagelijks leven hebben.

**Tabel 2.** Top 5 meest gemelde gezondheidsklachten in 2023 bij een koperspiraaltje

Gemelde gezondheidsklachten	Aantallen
Hevig bloedverlies tijdens de menstruatie	50
Uitzakking tot in de baarmoedermond	21
Pijnlijke menstruatie	15
Vermoeidheid	11
Problemen bij verwijderen van spiraaltje	10

In 87% van de meldingen over koperspiraaltjes is informatie over de impact van de klachten op het dagelijks leven gegeven. Door de melders werd in 44% van de gevallen aangegeven dat de gezondheidsklachten in ernstige tot zeer ernstige mate invloed hebben op het dagelijks leven.

Voor heupprotheses en tand/kaakimplantaten waren de gemelde gezondheidsklachten divers en werd een deel van de gezondheidsklachten maar één keer gemeld. Bij beide typen implantaten betrof het zowel lokale als algemene gezondheidsklachten. Bij tand/kaakimplantaten, werden hoofdpijn, kaakpijn en zenuwpijn het meest gemeld. Bij heupprotheses werd alleen een slijmbeursontsteking twee keer gemeld, en werden er daarnaast verschillende bijwerkingen eenmaal gemeld.

Bij liesbreukmatjes en bekkenbodematjes was er in alle meldingen sprake van pijn op de plaats van het implantaat (lies, onderbuik of bekkenbodem). Bij liesbruikmatjes werd daarnaast onder andere gemeld over zenuwpijn en uitstralende pijn. Bij bekkenbodematjes was het aantal gezondheidsklachten per melding groter en werden er naast lokale (pijn)klachten, ook algemene gezondheidsklachten zoals hoofdpijn en spierklachten gemeld.

## Aantal meldingen ten opzichte van vorige jaren

Onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal meldingen in voorgaande jaren. Het aantal meldingen is in 2023 hoger dan het jaar daarvoor. Het aantal meldingen van zorgverleners is juist iets lager. De jaarrapportages van voorgaande jaren van het MEBI zijn te vinden op de MEBI-website ([www.rivm.nl/mebi](http://www.rivm.nl/mebi)).

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

	Totaal aantal meldingen	Zorgverlener meldingen	% vrouw	Gemiddelde leeftijd	Top 3 meldingen type implantaten
<b>2019</b>	397	25	93	48	1. Borstimplantaten 2. Koperspiraaltjes 3. Bekkenbodematjes
<b>2020</b>	248	46	98	42	1. Borstimplantaten 2. Koperspiraaltjes 3. Bekkenbodematjes
<b>2021</b>	714	139	98	37	1. Koperspiraaltjes 2. Borstimplantaten 3. Bekkenbodematjes
<b>2022</b>	193	28	99	43	1. Borstimplantaten 2. Koperspiraaltjes 3. Rimpelvullers
<b>2023</b>	295	13	97	43	1. Borstimplantaten 2. Koperspiraaltjes 3. Heupprothesen en tand/kaakimplantaten

## Waarom bestaat MEBI?

Het doel van het MEBI is het 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 heupprothesen, 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.

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 het MEBI door online een meldformulier in te vullen via de website: [www.rivm.nl/mebi](http://www.rivm.nl/mebi).

Vervolgens beoordeelt het MEBI de binnengekomen meldingen. Als meer informatie nodig is, kunnen extra vragen aan de melder gesteld worden. Zo nodig verricht het MEBI een nadere analyse naar een vermoede bijwerking in relatie tot het

implantaat. Bijvoorbeeld door literatuuronderzoek of het bevragen 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 het MEBI openbaar op de [website](#). Dit gebeurt op verschillende manieren:

- Het MEBI beschrijft jaarlijks op hoofdlijnen over welke implantaten er meldingen zijn binnengekomen en hoeveel, in een *jaarrapportage*. De jaarrapportages van voorgaande jaren zijn te vinden op de MEBI-website ([www.rivm.nl/mebi](http://www.rivm.nl/mebi)).
- Het MEBI verspreid kennis over al bekende risico's bij het gebruik van implantaten breder onder zorgverleners en andere belanghebbenden met *attenderingen*. Tot nu toe heeft het MEBI vijf attenderingen uitgebracht. Deze gingen over een maagband, anticonceptiespiraal, koperspiraaltjes (2x) en rimpelvullers. De attenderingen zijn te vinden op de [website](#) van het MEBI.
- Het MEBI geeft inzicht in de meldingen die zijn ontvangen over een bepaald type implantaat door middel van *factsheets*. Het doel van een factsheet is te laten zien hoeveel meldingen er zijn ontvangen over dat type implantaat en welke soorten gezondheidsklachten er gemeld worden. Tot nu toe heeft het MEBI drie factsheets gepubliceerd. Twee daarvan gingen over borstimplantaten en één daarvan ging over mesh<sup>2</sup> implantaten. De factsheets zijn te vinden op de website van het MEBI.
- Het MEBI beschrijft bijwerkingen of risico's die door een implantaat kunnen worden veroorzaakt, die onbekend of nog niet eerder benoemd zijn in *signaleringen*. Signaleringen beschrijven bijwerkingen of risico's die onbekend of nog niet eerder benoemd zijn. Tot nu toe heeft het MEBI geen signalering uitgebracht.

Alle informatie die het 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 het MEBI

actief de opgestelde signaleringen, attenderingen en factsheets onder betrokken beroepsgroepen en/of patiëntenverenigingen.

Het MEBI maakt gebruik van een meldsysteem waar burgers en zorgverleners op elk moment 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.

## 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 het MEBI kan daarbij helpen. Door het melden van mogelijke bijwerkingen kunnen andere mensen geholpen worden. Als er veel of bijzondere gezondheidsklachten worden gemeld, dan kan het MEBI een mogelijke relatie tussen implantaten en klachten vroegtijdig signaleren en zorgverleners, patiënten en de overheid daarover informeren. Het MEBI zal in 2024 verder werken aan het vergroten van de bekendheid bij burgers en zorgverleners.

<sup>2</sup> 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](http://www.rivm.nl)

april 2024

De zorg voor morgen  
begint vandaag