

---

Edmonton, 12 November 2019

Aan:

De Tweede Kamer der Staten Generaal

Tav. de leden van de Tweede Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Mijne Dames en Heren,

Hartelijk dank voor uw uitnodiging om deel te nemen aan het rondetafelgesprek over implantaten.

Voor honderdduizenden patiënten is de kwaliteit van leven dramatisch verbeterd door implantatie van een *medical device*. Voorbeelden zijn heup en/of knie implantaten voor versleten gewrichten, polypropyleen matjes om lies en/of buikwand breuken te herstellen en borstimplantaten om cosmetische en/of reconstructieve redenen. Maar helaas is voor veel patiënten de implantatie van een *medical device* een drama. Zij kregen namelijk onbegrepen pijnklachten, moeheid en andere klachten die maakten dat leven met het implantaat voor hen een hel werd.

### **Waarom is voor sommigen leven met een implantaat een hel ?**

Gedurende de afgelopen 25 jaar heb ik honderden patiënten gezien die na een implantaat ziek werden. Een opmerkelijke bevinding is dat er een duidelijk patroon in de klachten van deze patiënten aanwezig is. Vrijwel iedereen die klachten kreeg had last van extreme vermoeidheid, waarbij de patiënt s ochtends al moe is bij het opstaan. Daarnaast heeft hij/zij hardnekkige pijnklachten door het hele lichaam waarbij spieren en gewrichten vooral erg pijnlijk zijn. Ook hebben de patiënten erg droge en branderige ogen en een erg droge mond waardoor er pijnlijke zweertjes in de mond en tandvleesbloedingen ontstaan, hebben ze temperatuursverhoging en zijn er cognitieve beperkingen (*"Alzheimer light"*).

Als internist-immunoloog zie ik regelmatig patiënten met ziekten van het immuunsysteem zoals reuma. Deze ziekten treden op bij mensen, die daarvoor een erfelijke aanleg hebben. De ziektes worden echter pas manifest als bepaalde omgevingsfactoren de ziekte triggeren. Een bekend voorbeeld is coeliakie waarbij de ziekte alleen manifest wordt als de patiënt gluten eet. Als hij nooit gluten zou eten zou hij/zij ondanks de erfelijke aanleg nooit de ziekte krijgen.

Implantaten kunnen ook een trigger voor het afweersysteem zijn. Als gevolg van een chronische activatie van het afweersysteem (*"afstoting van het implantaat"*) ontstaan er bij een aanzienlijk aantal patiënten niet alleen boven beschreven symptomen maar ook kunnen zich autoimmuunziekten zoals reuma ontwikkelen, ontstaan er uitgebreide allergieën en is er soms zelfs sprake van het ontstaan van een kwaadaardige aandoening van lymfeklieren (een zogenaamd *non-Hodgkin lymfoom*).

## Recent wetenschappelijk onderzoek

Vanuit mijn recente onderzoek –gepubliceerd in 2018- is af te leiden dat bovenstaande problemen niet alleen na implantatie van een siliconen borstprothese kunnen optreden, maar ook na implantatie van een kunstgewricht en/of een kunststof matje. Met name als polypropyleen matjes gebruikt zijn om urineverlies tegen te gaan kan dit zeer ernstige gevolgen hebben aangezien deze –ontstoken- matjes erg moeilijk te verwijderen zijn. De afgelopen jaren zijn er dan ook een aantal patiënten overleden aan (late) complicaties van ingrepen die eigenlijk alleen maar bedoeld waren om urineverlies tegen te gaan.

In een groot epidemiologisch onderzoek - zoals gepubliceerd in 2018 – konden we berekenen dat het risico om een autoimmuunziekte te krijgen 45% hoger is bij patiënten met een implantaat in vergelijking met mensen zonder een implantaat.

Hoe vaak een implantaat een “hel” voor de patient wordt is helaas (nog) niet goed bekend. Uit ons onderzoek hebben we berekend dat ongeveer 1 op de 4 patiënten uiteindelijk ziek wordt en dat zijn of haar klachten pas verdwijnen als het implantaat verwijderd wordt.

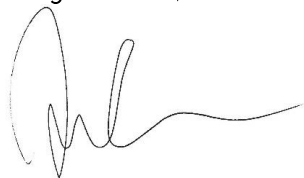
De grote vraag is of we kunnen voorspellen wie ziek gaat worden en wie niet. Helaas is er onvoldoende onderzoek gedaan om deze vraag met zekerheid te beantwoorden. Wel is duidelijk dat personen die voordat ze een implantaat krijgen en al duidelijke allergieën en/of een autoimmuunziekte hebben een vergrote kans hebben om na de implantatie (ernstig) ziek te worden.

## Is ingrijpen door de politiek nodig ?

Op grond van alle klachten door patiënten gemeld en op grond van al het wetenschappelijke onderzoek dat de afgelopen jaren is verricht heeft de *FDA* in de USA in april 2019 besloten om de verkoop en distributie van transvaginale matjes om een verzakking te repareren onmiddellijk te verbieden. *Health Canada* volgde enkele maanden later. Bovendien verbood *Health Canada* in 2019 de verkoop en distributie van *textured* borstimplantaten. Aangezien in Nederland het gebruik van dit soort *medical devices* nog steeds is toegestaan, is er in Nederland veel onvrede bij patiënten die door een implantaat ziek zijn geworden. Aangezien de IGZ in Nederland nog twijfelt wat ze moet doen, is het nu aan de politiek om zich over dit onderwerp uit te spreken.

Tijdens het rondetafelgesprek hoop ik dat u mij wilt toestaan bovenstaande nader toe te lichten.

Hoogachtend,



Jan Willem Cohen Tervaert