



Van: Maria Smit, vertegenwoordiger van MeshedUp, Steunpunt voor mensen met (kunststof) matjes in hun lichaam
Voor: Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
Ter gelegenheid van: rondetafelgesprek over implantaten op 25-11-2019

Geachte leden van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Namens Steunpunt MeshedUp vertegenwoordig ik patiënten die ernstige en onomkeerbare lichamelijke klachten overhouden aan het implanteren van mesh (kunststof matjes) in hun lichaam. In de loop van de jaren hebben zich bij ons steunpunt 1.360 mensen gemeld, waarvan 250 nieuwe meldingen in de afgelopen twee jaar. De totale groep slachtoffers is echter vele malen groter.

De omvang en de ernst van de situatie met kunststof matjes worden in Nederland stelselmatig gebagatelliseerd door de betreffende beroepsgroepen van medisch specialisten, maar ook door de inspectie. Belangrijke complicaties worden zelfs buiten beeld gehouden voor patiënten.

Mesh wordt niet alleen gebruikt bij bekkenbodemingrepen, maar ook bij liesbreuken, navelbreuken en bij littekenbreuken (vaak ook om stomabreuken te voorkomen), met vergelijkbare ernstige complicaties. Zelfs bij hersenoperaties lijkt het gebruik van matjes (zgn. "grids") gewoonte te worden.

In de bekkenbodem worden matjes, bandjes en slings gebruikt, sommige typen worden vaginaal geïmplanteerd, andere via de buik (d.m.v. een open operatie of laparoscopisch). Verschillende benamingen voor matjes veroorzaken veel verwarring, waardoor gesuggereerd wordt dat bepaalde kunststofmatjes wél veilig zouden zijn. Vanuit onze groep lotgenoten is echter duidelijk dat er zich ernstige problemen voordoen met alle kunststofmatjes. Er bestaan prima behandelmethodeën zonder kunststof in het lijf (klassieke én innovatieve) die doeltreffend (en vaak veel minder invasief) zijn, veel minder risico's kennen en ook minder ernstige korte- én langetermijngevolgen. Helaas lijken er veel artsen te zijn die dergelijke behandelmethodeën niet als serieuze optie wensen te accepteren...

Invalide, functionele klachten, doodziek

Over de hele wereld zijn er patiënten die na de vrijwel onomkeerbare mesh-implantatie chronische pijn krijgen, poep- en plasproblematiek, onvermogen tot het hebben van seks, allergisch blijken voor het materiaal, ontstekingen, allergische reacties, ernstige verklevingen en auto-immuunziekten ontwikkelen, heel erg ziek worden, eindigen met stoma's en levenslange invaliditeit, en soms direct en indirect ten gevolge van hun matje(s) zelfs doodgaan. Dit klinkt niet als patiëntveilig....

Uit onze groep zijn inmiddels 19 lotgenoten overleden direct of indirect ten gevolge van aan de kunststof matjes te wijten complicaties euthanasie en zelfs zelfmoord komen voor.

Over het effect van plastic in een mensenlichaam is nog veel onduidelijk, maar lopende onderzoeken tonen steeds zorgelijkere resultaten, waardoor onmogelijk nog gesteld kan worden dat plastic *veilig* is. Daarnaast vormt ook de toxiciteit van de stoffen waarmee de kunststof matjes bewerkt worden een zéér zorgwekkende factor.

Onze toezichhouders horen we hier niet over ...

Alle honderdduizenden slachtoffers wereldwijd, met mesh in hun lijf, hebben de wens dat het implanteren van mesh ophoudt. Het verwoest hun dagelijkse leven. Ophouden met mesh brengt geen extra mensenlevens in gevaar. Doorgaan met mesh wél.

IGZ rapport

Op 2 juli 2013 publiceerde de IGZ haar rapport "Bekkenbodematjes" met als subtitel "*Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh*". Hier wringt 'm al direct de schoen: men beperkt zich tot transvaginale mesh; andere typen bekkenbodematjes, zoals abdominaal geplaatste bekkenbodematjes en bandjes tegen stressincontinentie -die ook gemeld zijn en net zulke ernstige problemen geven- worden grotendeels buiten beschouwing gelaten. Met door MeshedUp direct al aangedragen en met feiten onderbouwde punten van kritiek op de verdere inhoud van het rapport, is helaas niets gedaan. Artsen zijn destijds veelal aan de haal gegaan met hun o.i. zéér dubieuze conclusie "*dat de mesh in 98% geen enkel probleem oplevert*" ...

Sinds het IGZ-rapport ontving MeshedUp bijna 1000 nieuwe meldingen over ernstige complicaties met alle mogelijke typen bekkenbodematjes en liesbreuk- en littekenbreukmatjes. Iedereen die zich meldde werd nadrukkelijk verzocht ook melding te doen van zijn/haar klachten bij de Inspectie. Al die meldingen (waaronder ook alarmerende meldingen van andere complicaties dan die de Inspectie opsomt op haar site en in haar rapport) zijn

voor de IGJ géén reden geweest om nader onderzoek te starten naar de werkelijke ernst en omvang van het probleem. Daarnaast moet helaas geconstateerd worden dat de door de IGZ opgesomde aanbevelingen noch tot verhoging van de patiëntveiligheid geleid hebben, noch tot een verbetering van de positie van de patiënt. Veel aanbevelingen richtten zich op de zorginstellingen en de zorgverleners. Beroepsgroepen zoals de NVOG stelden richtlijnen en nota's op. Maar artsen gaan hier over het algemeen zéér vrijblijvend mee om: patiënten melden nog steeds exact dezelfde (schrijnende) problemen bij MeshedUp, vooral over slechte, zéér beperkte en soms ook misleidende informatieverstrekking vooraf door artsen, waardoor ze instemmen met een ingreep waarvoor ze nooit hadden gekozen als ze méér hadden geweten.

Specialisten gaven recent toe dat de in het IGZ rapport genoemde "*ca. 2% complicaties*" onjuist was en destijds 10% realistischer geweest was.... Inmiddels worden nog veel hogere percentages genoemd. Ook gaven artsen recent toe dat ze terughoudender geweest hadden moeten zijn.

Meldingen

Er lijkt veel fout te gaan bij het verwerken van meldingen die via het Landelijk Meldpunt Zorg bij IGJ terechtkomen. De online vragenlijsten van RIVM blijken vooral systeemtechnisch een groot obstakel voor mesh-patiënten. In de afgelopen twee jaren hebben zich op ons advies zo'n 250 patiënten bij het LMZ gemeld, maar we lezen in de media dat de inspectie "*in 2018 en 2019 geen nieuwe meldingen meer heeft ontvangen*". Van enige transparantie is vanuit de IGJ en RIVM helaas geen enkele sprake.

Ontwikkelingen internationaal en nationaal

Vanwege de alom gesignaleerde omvang van de problemen en de mate waarin de levenskwaliteit van patiënten (willens en wetens) in de waagschaal wordt gesteld, en ook dankzij grootschalige internationale journalistieke onderzoeken als "*The Bleeding Edge*" en "*The Implant Files*" is er internationaal veel beweging ontstaan rondom de toepassing van mesh. In het buitenland wordt het mesh-schandaal door de omvang van de problematiek en het feit dat mesh-chirurgie véél te snel omarmd is, inmiddels vergeleken met het Softenonschandaal, eind jaren 50.

Per 5 mei 2017 heeft de EU (na o.a. USA en Canada) alle mesh in de hoogste risicoklasse (class III) geplaatst; Australië en Nieuw Zeeland volgden. Premarket Assessment (PMA) werd vereist. In veel van deze westerse landen (en ook in de UK en Ierland) zijn verboden en opschortingen van kracht voor operaties met o.a. transvaginale mesh en incontinentiebandjes. Er zijn zorgverzekeraars die gestopt zijn met de vergoeding van operaties met matjes en diverse fabrikanten haalden hun matjes van de markt.

Op geen enkele wijze is merkbaar dat in Nederland de overgang van de matjes naar de hoogste risicoklasse leidt tot verscherpt toezicht of extra maatregelen. Een stop of opschorting wordt niet overwogen. Ook in de wijze waarop er met de problematiek rondom de matjes wordt omgegaan door zorgverleners en verzekeraars lijkt niets veranderd. Vanuit de inspectie blijft het, ondanks al de internationale ontwikkelingen, vooral heel erg stil..... Zij laat zichtbaar álles over aan de zelfregulerende werking van de zorgsector... en vermijdt contact met patiëntenverenigingen.

Wat in de artseneed beloofd wordt zou de dagelijkse praktijk moeten zijn: *het belang van de patiënt vooropstellen, de opvattingen van de patiënt eerbiedigen, de patiënt geen schade doen, luisteren en goed inlichten, gezondheid bevorderen, een open, eerlijke en toetsbare opstelling van de arts, en méér...*

Hoewel Nederland bekend staat om haar goede zorg raken steeds meer patiënten en hun dierbaren hun vertrouwen in artsen kwijt. Dit heeft veel te maken met de haperende communicatie, en de (mede daardoor) medische problemen die doodleuk afgedaan worden als "*nu eenmaal voorkomende*" complicaties, waarvan de patiënt op voorhand niet of onvoldoende op de hoogte is gesteld.

Waar het gaat over bekkenbodematjes lijkt de focus bij de inspectie en de beroepsgroepen nog steeds op de "*kleine kans*" (?) op klachten te liggen, terwijl de grote ernst van de klachten en de lange termijneffecten onterecht buiten beschouwing worden gelaten. Een vaste dooddoener vanuit de beroepsgroepen, maar ook vanuit IGJ en RIVM is: "*Er zijn ook veel vrouwen die er baat bij hebben*". In de tussentijd hebben veel van juist dié vrouwen alsnog klachten gekregen. En vandaag de dag overtuigen artsen hun patiënten dat "*er nu nieuwe matjes zijn die naar verwachting (?) een aanzienlijk lager risico op complicaties kennen*". De RIVM neemt deze aanname, zónder verder enig onderzoek, vrijwel letterlijk over in haar recente rapport....

Er is wetgeving (WGB0) waarin staat dat de arts een patiënt MOET informeren. Want de patiënt moet op basis van open en eerlijke communicatie door zijn/haar arts de juiste afwegingen kunnen maken die vervolgens leiden naar een bewuste keuze voor een zo veilig mogelijke ingreep of een andere behandeling. "*Maar als we alles vertellen wat er mis kan gaan wil er niemand meer een matje...*", hoorden we een arts pas geleden zeggen.

Overigens levert het noemen van (steeds wisselende) complicatiepercentages door een arts een patiënt niets op, zeker ook als dit niet gepaard gaat met informatie over de aard en de impact die complicaties kunnen hebben.

Daarnaast zouden ook *absolute aantallen* van het zich voordoen van specifieke complicaties (gerelateerd aan een recent tijdvak) genoemd moeten worden, dit spreekt veel meer tot de verbeelding.

Robots

Ziekenhuizen lijken nu massaal het gebruik van medische operatierobots te omarmen. Internationaal onderzoek laat zien dat dit gaat gepaard met hoge investeringskosten en belangrijke risico's voor de patiëntveiligheid. Ook dergelijke apparatuur is ingedeeld in de hogere risicoklassen. De Da Vinci Robot wordt steeds vaker ingezet voor ingrepen met mesh. Hoe wordt de patiëntveiligheid verzekerd voor behandelingen waarbij dergelijke robots worden toegepast?

Juridische positie en schadeloosstelling

Onze grote groep matjesslachtoffers is voor de rest van zijn of haar leven opgezaald met ernstige medische beperkingen, waardoor deze groep in allerlei opzichten (medisch, financieel, sociaal en sportief) enorme offers moet brengen. De kwaliteit van hun leven is definitief en zéér verregaand aangetast. Wanneer ze besluiten hun recht te gaan halen en op zoek gaan naar schadeloosstelling, dan is ook dát bij voorbaat gedoemd te mislukken: de bewijslast voor medische missers ligt namelijk vrijwel volledig bij de patiënt, waardoor ze vooraf al min of meer kansloos zijn in juridische procedures tegenover artsen, zorginstellingen en fabrikanten.

Zowel psychisch als financieel zijn procedures een uitputtingsslag, die een in feite al gebroken patiënt bijna per definitie verliest. De uitzichtloosheid is fnuikend. Fabrikanten lijken onschendbaar. En tegen het collectief dat specialisten vormen d.m.v. hun beroepsgroep is succes voor de patiënt in een juridische procedure vrijwel uitgesloten: artsen en ziekenhuizen dekken elkaar per definitie o.a. vanuit angst voor aansprakelijkheidstellingen.

De bewijslast voor slachtoffers met een implantaat zou moeten worden omgedraaid: artsen, zorginstellingen en/of fabrikanten dienen te bewijzen dat zij het goed gedaan hebben. Ook m.b.t. de informed consent, vaak de enige reden waarom de patiënt akkoord is gegaan met de ingreep.

Daarnaast zou de Overheid moeten stimuleren dat er in dit verband een fonds beschikbaar komt voor de (gedeeltelijke) schadeloosstelling van patiënten.