

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
t.a.v. de heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
kh.rooijenvan@minvws.nl

POSTADRES NVOG
POSTBUS 20075
3502 LB UTRECHT

BEZOEKADRES NVOG
MERCATORLAAN 120
5E ETAGE, A-ZIJDE
3528 BL UTRECHT

T +31 (0)88 13 44 70
E INFO@NVOG.NL
W WWW.NVOG.NL

KVK 40532508
IBAN NL7010INGB00003
BIC INGBNL2A

Reactie n.a.v. onderzoek vaginale implantaten
Ref.: AV/20.010

Utrecht, 16 februari 2020

Geachte minister Bruins,

Naar aanleiding van het onderzoek betreffende de vaginale implantaten, verricht door de IGJ en het RIVM, treft u onderstaand onze reactie aan.

Allereerst lichten wij hieronder toe hoe de zorg rondom de vaginale implantaten in Nederland momenteel is georganiseerd.

Vrouwen die aan een verzakking van blaas en/of baarmoeder zijn geopereerd en opnieuw een verzakking hebben gekregen met veel ernstige klachten, wordt een operatie met een vaginaal implantaat geadviseerd. Voor deze vrouwen zijn er geen alternatieve behandelingen beschikbaar op korte termijn. In Nederland worden momenteel 150-200 vrouwen per jaar geopereerd met een vaginaal implantaat na gezamenlijke besluitvorming.

Dit betreft minder dan 2% van alle verzakkingsoperaties die er per jaar worden verricht. Niet behandelen van deze vrouwen betekent voor hen dat hun kwaliteit van leven ernstig is verstoord als gevolg van pijn, plasklachten, problemen met ontlasting, seksuele en/of incontinentieklachten.

Het uitgangspunt is dat de zorg veilig en beschikbaar moet blijven voor deze vrouwen en dat patiënten en medisch specialisten moeten kunnen vertrouwen op de veiligheid van implantaten. Medisch specialisten zijn geen gekwalificeerde materiaaldeskundigen.

Wij hebben vernomen dat er behoefte is aan meer informatie en naar aanleiding van de tussenrapportage hebben wij na overleg met de IGJ, een plan van aanpak vervaardigd. Ook heeft de NVOG een standpunt ingenomen. Hieronder lichten wij dit verder toe.

Stand van zaken beschikbare vaginale implantaten in Nederland tot februari 2020

Tot februari 2020 waren er in Nederland twee verschillende vaginale implantaten beschikbaar:

1. BSC mesh (AMI)

Deze mesh maakt het mogelijk om via de vaginale route de verzakte baarmoeder, of, als er geen baarmoeder meer is, de vaginatop te suspenderen (dat wil zeggen "op te tillen"). Voor deze behandeling zijn er twee alternatieve behandelingen:

- a. de baarmoeder of vaginatop vast te zetten aan het sacrospinale ligament met twee niet-oplosbare hechtingen (deze techniek heet “sacrospinale fixatie”)
- b. De baarmoeder of vaginatop met een implantaat via de buik “op te tillen” (deze techniek heet “sacrocolpopexie”).

Er wordt een onderzoek (Randomized Controlled Trial, RCT) gedaan in 6 Nederlandse ziekenhuizen die de BSC mesh toepassen en in deze RCT worden BSC mesh en sacrospinale fixatie met elkaar vergeleken. Er zijn aanwijzingen dat de BSC mesh mogelijk een beter resultaat geeft. Om dit te onderzoeken, wordt deze ingreep in studieverband verricht. In Nederland zijn tot nu toe 25 vrouwen met het BSC mesh geopereerd en er zijn geen incidents gerapporteerd.

2. Calistar S (Promedon)

Deze mesh maakt het mogelijk om via de vaginale route een implantaat in te brengen dat tussen de vagina-voorwand en de blaas wordt gepositioneerd. Het implantaat wordt in beide sacrospinale ligamenten verankerd, zodat ook de baarmoeder, of, als deze verwijderd is, de vaginatop wordt gesuspenseerd (“wordt opgetild”). In Nederland zijn momenteel 10 vrouwen hiermee geopereerd met goede resultaten. In Duitsland is al langer ervaring met dit implantaat met effectieve en veilige resultaten.

Het standpunt van de NVOG naar aanleiding van de tussenrapportage van de IGJ en het RIVM

De NVOG heeft naar aanleiding van de betreffende tussenrapportage direct in overleg met de IGJ een plan van aanpak opgesteld.

BSC mesh (AMI):

Nadat de NVOG heeft vernomen dat er geen CE markering meer is voor deze mesh, heeft de NVOG besloten de toepassing van de BSC mesh onmiddellijk te staken, totdat er een nieuwe CE-markering is.

Calistar-S (Promedon):

De NVOG heeft besloten deze procedure per direct in alle centra (Amsterdam UMC/Bergman, UMC Utrecht/Bergman, Isala Zwolle, Amphia Ziekenhuis Breda, Spaarne Gasthuis Haarlem, Antonius Ziekenhuis Nieuwegein) alleen in studieverband te verrichten volgens een WMO-plichtig onderzoeksprotocol met een follow-up tot ten minste 3 jaar. Het onderzoek wordt aan een toetsende METC (Medisch-ethische toetsingscommissie) voorgelegd en een antwoord wordt op 1 april 2020 verwacht. Twee keer per jaar vindt er een evaluatie-overleg plaats tussen alle zes de centra die vaginale mesh toepassen, inclusief een afvaardiging van de Stichting Bekkenbodem4all (binnenkort wordt de Stichting Bekkenbodem4all hierin betrokken). Indien de patiënt niet bereid is om Calistar-S in studieverband te ondergaan, wordt deze ingreep niet verricht. Zo blijft deze zorg beschikbaar voor de groep vrouwen waarvoor geen alternatief voor handen is en kan deze zorg, met waarborgen voor patiënten op het gebied van uitgebreide geïnformeerde toestemming en een verzekering, continu worden gemonitord.

Vervolgacties

BSC mesh (AMI):

In afwachting van een nieuwe CE-markering heeft de NVOG alle klinieken geïnformeerd over het per direct stoppen met de toepassing van BSC mesh en stopzetten van de RCT. De patiënten die reeds zijn geopereerd, worden gevolgd volgens studieprotocol (follow-up tot 1 jaar met kwaliteits- en complicatieregistratie).

Alle patiënten worden zo snel mogelijk telefonisch en schriftelijk geïnformeerd dat de studie tijdelijk is gestaakt omdat er geen CE-markering is.
De exacte informatie richting deelnemende patiënten wordt afgestemd met de METC, die de studie heeft goedgekeurd (Amsterdam UMC).

Calistar-S (Promedon):

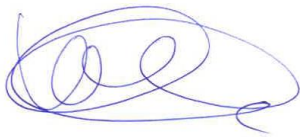
Alle centra (zes) nemen per direct deel aan het studieprotocol (met een follow-up na 1, 2 en 3 jaar), zoals hierboven beschreven. Patiënten die reeds zijn geopereerd, worden geïnformeerd en de follow-up zal niet alleen na 1 jaar, maar ook na 2 en 3 jaar plaatsvinden.

Technische briefing

In de bijlage wordt de huidige zorg in Nederland met betrekking tot transvaginale mesh nader toegelicht.

Indien gewenst geven wij graag ter verdere verduidelijking een technische briefing aan de leden van de Tweede Kamer. Wanneer deze behoefte bestaat, wilt u ons dan informeren over hoe wij dit dienen te organiseren.

Met vriendelijke groeten,
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie



dr. A. Vollebregt
vice-voorzitter

Bijlage: transvaginale mesh zorg in Nederland

BIJLAGE

Transvaginale mesh zorg in Nederland

Wie komen er in aanmerking voor een vaginaal implantaat?

Een vaginale verzakking is een aandoening die bij 30% van de vrouwen voorkomt en die zij vaak als zeer hinderlijk ervaren. Deze vrouwen hebben problemen met plassen, ontlasting en/of seks. De verzakking geeft daardoor vaak ook een enorme impact op de kwaliteit van leven.

Een groot deel van deze vrouwen wordt conservatief behandeld. Dat betekent afwachten, bekkenfysiotherapie en/of behandeling met een ringpessarium. De keuze hiertoe wordt bepaald door de mate van hinder en in samenspraak met de patiënte. Als er geen last is van de verzakking, wordt er informatie gegeven over wat een verzakking inhoudt alsmede leefstijladviezen (bijvoorbeeld informatie over welke activiteiten een verzakking kunnen verergeren; bijvoorbeeld veel en zwaar tillen).

Als het een milde verzakking betreft, maar er problemen zijn met het functioneren van de bekkenbodem, wordt gespecialiseerde bekkenfysiotherapie voorgesteld.

Bij een forse verzakking kan een ringpessarium worden aangemeten. Is de patiënte niet tevreden met het pessarium of past deze niet, dan wordt een operatie besproken. Van alle vrouwen met een verzakking die de gynaecoloog ziet, wordt 25% geopereerd. De kans dat een vrouw in haar leven aan een verzakking wordt geopereerd, is ongeveer 10%.

Bij een operatie van een eerste verzakking wordt er bij de operatie gebruik gemaakt van het eigen weefsel. Ruim 80% van de vrouwen is tevreden met het effect van de behandeling. Bij een deel van de vrouwen komt de verzakking terug en zijn er opnieuw hinderlijke klachten. Als de verzakking terugkomt op dezelfde plek als waar al eerder is geopereerd, is dat een teken dat het eigen weefsel van onvoldoende kwaliteit is om opnieuw te gebruiken bij een tweede operatie (er is dan > 50% kans op een recidief). Een operatie met een implantaat zal dan worden geadviseerd vanwege de veel kleinere kans op een recidief. In Nederland worden momenteel 150-200 vrouwen per jaar geopereerd met een vaginaal implantaat. Dit betreft minder dan 2% van alle verzakkingsoperaties die er paar jaar worden verricht. Voor deze vrouwen zijn er geen alternatieve behandelingen beschikbaar op korte termijn. Niet behandelen van deze vrouwen betekent voor hen dat hun kwaliteit van leven ernstig verstoord is als gevolg van pijn, plasklachten, problemen met ontlasting, seksuele en/of incontinentieklachten.

Hoe worden vrouwen geïnformeerd over de verzakkingsoperatie met een implantaat?

Vrouwen aan wie een operatie met een vaginaal implantaat wordt voorgesteld, worden mondeling en schriftelijk geïnformeerd. Er is patiënteninformatie beschikbaar (zie ook <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Vaginaal-implantaat-voor-een-verzakking.pdf>).

De vrouwen die in aanmerking komen voor een vaginaal implantaat worden uitgebreid geïnformeerd over de voor- en nadelen van de ingreep, evenals het ontbreken van een goede alternatieve behandeling. De specifieke complicaties voor een operatie met een vaginaal implantaat worden benadrukt. Dit betreffen:

1. Het blootliggen van het implantaat in de vagina ("exposure"), hetgeen met de huidige generatie implantaten op <3% ligt. Deze complicatie is goed op te lossen met een kleine ingreep waarbij het blootliggende deel van het implantaat wordt verwijderd. Vaak kan dit poliklinisch, en soms geschiedt dit op de operatiekamer.
2. Infectie, het risico hierop is met de huidige generatie mesh zeldzaam.
3. Zichtbaar zijn van het implantaat in de darm of blaas ("erosie"). Deze complicatie is zeldzaam in ervaren handen. Een operatie is nodig om het implantaat te verwijderen.
4. Chronische pijn. Dit laatste komt bij 2% van de vrouwen voor met de huidige generatie implantaten.

Uit onderzoek blijkt dat pijnklachten na vaginale mesh met name voorkomen bij vrouwen die al pijnklachten hadden voor de operatie, en daardoor zijn gynaecologen nu extra terughoudend bij deze groep vrouwen.

Chronische pijnklachten (in de vagina, of onder in de buik) zijn lastig te behandelen. Het implantaat kan (gedeeltelijk) worden verwijderd, maar dat is geen gemakkelijke ingreep en kan gepaard gaan met nieuwe complicaties. Het verwijderen van vaginale implantaten wordt in Nederland gedaan in het Amsterdam UMC, locatie AMC, wanneer het een complexe casus betreft.

Verder wordt besproken dat de relatie van systemische klachten als gevolg van een vaginale mesh niet is aangetoond, en dat hier verder onderzoek naar wordt ingezet. Na uitgebreide counseling en het meegeven van de patiënteninformatie wordt er gezamenlijk besloten tot een ingreep. Vrouwen die veel hinder hebben van de verzakking met een vermindering van kwaliteit van leven kiezen meestal voor het ondergaan van een operatie met vaginale mesh.

Hoe was de zorg rondom vaginale implantaten tot nu toe in Nederland georganiseerd?

In 2012 heeft de NVOG een nota opgesteld met daarin criteria waaraan de zorg rondom vaginale implantaten moet voldoen. Deze nota is in 2014 is geactualiseerd en ligt momenteel in concept gereed voor de 2^e update. Deze update is reeds goedgekeurd door de gynaecologen die de bekkenbodempzorg in Nederland leveren en zal binnenkort worden geautoriseerd door alle leden. De vaginale mesh wordt alleen toegepast bij vrouwen waarbij een eerdere operatie gefaald heeft en er geen alternatieve behandeling beschikbaar is. Als een vrouw bekend is met bindweefselziekten (bewezen slecht weefsel) wordt de mogelijkheid van een implantaat ook besproken. In Nederland wordt de behandeling met een vaginaal implantaat momenteel in zes centra uitgevoerd. Deze centra voldoen aan de criteria, zoals beschreven in de NVOG-nota, waarin onder andere volumenormen zijn beschreven.

Het betreft de volgende centra:

- Amsterdam UMC/Bergman
- UMC Utrecht/Bergman
- Isala, Zwolle
- Amphia Ziekenhuis, Breda
- Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- Spaarne Gasthuis, Haarlem

Alle vrouwen die worden geopereerd met een vaginale mesh worden na 1 jaar terug gezien op de polikliniek en in de nieuwe update van de NVOG leidraad betreffende mesh wordt geadviseerd deze periode te verlengen tot 3-7 jaar. Elk centrum registreert eventuele complicaties direct na de operatie en bij de follow-up-bezoeken. Deze worden bij de vijfjaarlijkse kwaliteitsvisite van de NVOG besproken.

Naar aanleiding van de tussenrapportage van het RIVM en de IGJ heeft de NVOG echter per direct een standpunt opgesteld waarin is beschreven dat de ingrepen met een transvaginale mesh (vooralsnog) alleen nog maar in WMO-plichtig studieverband verricht mag worden.

Als er sprake is van chronische pijn die mogelijk een relatie heeft met het implantaat dan worden vrouwen verwezen naar het Amsterdam UMC (AUMC). Het AUMC heeft zich toegelegd op het verwijderen van vaginale implantaten en heeft inmiddels bij meer dan 150 vrouwen een implantaat verwijderd. Dit betreft met name patiënten met een implantaat ingebracht voor 2014.

Kwaliteitsregister

De NVOG heeft een kwaliteitsregister NGR (Nederlands Gynaecologisch Register). De focus ligt op de registratie van vaginale en abdominale meshes voor verzakking en tapes om urine-incontinentie te behandelen. Het belang van een kwaliteitsregister betreffende implantaten en in het bijzonder bekkenbodematjes en tapes voor urine-incontinentie is duidelijk.

Het is in het belang van de patiënt dat de kwaliteit van deze behandeling inzichtelijk is en verbeterd kan worden waar nodig.

Een kwaliteitsregister is een belangrijke aanvulling op het traceerbaarheidsregister LIR (Landelijke Implantaten Register). Het organiseren en in de lucht houden van een dergelijke registratie brengt kosten met zich mee, en daarvoor is structurele financiering noodzakelijk. Data worden ingevoerd in de NGR, maar de koppeling met een kwaliteitscyclus en benchmarking kunnen vooralsnog niet worden uitgevoerd. De NGR is tot nu toe gefinancierd uit diverse subsidies in afwachting van een structurele financiering. Dit is nog niet gerealiseerd, ondanks diverse pogingen. De Federatie Medisch Specialististen (FMS) heeft dit meermaals geagendeerd.