

# Standpunt

## Transvaginale mesh zorg in Nederland

### **Initiatief**

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)

Utrecht, 17 februari 2020

## Doelstelling

Het uitgangspunt van de NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie) is zorgdragen voor veilige en beschikbare zorg aan vrouwen rondom vaginale implantaten. De NVOG maakt door middel van dit document kenbaar wat haar standpunt is over het gebruik van vaginale implantaten in Nederland.

## Inleiding

Naar aanleiding van het onderzoek betreffende de vaginale implantaten, verricht door de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) en het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu), heeft de NVOG een standpunt ingenomen met betrekking tot de beschikbare vaginale implantaten in Nederland. Er is tevens in overleg met IGJ een plan van aanpak <link> opgesteld over het gebruik van vaginale implantaten in Nederland.

### Achtergrondinformatie

Vrouwen die aan een verzakking van de 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 van patiënt en zorgverlener.

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.

## 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 zes 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 incidenten 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 is verwijderd, 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

### BSC mesh (AMI):

De NVOG heeft besloten de toepassing van de BSC mesh onmiddellijk te staken, totdat er een nieuwe CE-markering is.

### Calistar-S (Promedon):

De NVOG heeft besloten dat per direct de uitvoering van een transvaginale mesh voor de behandeling van een vaginale prolaps in alle centra (Amsterdam UMC/Bergman, UMC Utrecht/Bergman, Isala Zwolle, Amphia Ziekenhuis Breda, Spaarne Gasthuis Haarlem, Antonius Ziekenhuis Nieuwegein) alleen in studieverband kan worden verricht volgens een WMO-plichtig (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek) onderzoeksprotocol met een follow-up tot ten minste 3 jaar. Het onderzoek wordt aan een toetsende METC (Medisch-ethische toetsingscommissie) voorgelegd.

## **Conclusie**

Uit een tussenrapportage van het onderzoek naar vaginale implantaten, dat is verricht door het RIVM en de IGJ, blijkt dat er bij twee vaginale implantaten (BSC mesh van AMI en Calistar-S van Promedon) onvoldoende klinisch evaluatieonderzoek is aangeleverd door de fabrikant om het product op de markt te mogen toelaten volgens de huidige Europese regelgeving.

Dit hoeft niet te betekenen dat er iets mis is met het product. Tot nu toe zijn er geen aanwijzingen dat de beide producten onveilig zijn.

Om de veiligheid voor de patiënt te monitoren en te borgen, heeft de NVOG besloten deze zorg vooralsnog alleen nog maar in METC goedgekeurd studieverband te verrichten.

Patiënten en medisch specialisten moeten kunnen vertrouwen op de veiligheid van implantaten.

Met deze maatregel kan de NVOG hieraan voldoen.

De NVOG heeft besloten de toepassing van de BSC mesh onmiddellijk te staken, totdat er een nieuwe CE-markering is.

De NVOG neemt het standpunt in dat de transvaginale mesh (Calistar-S) vooralsnog alleen kan worden toegepast volgens een WMO-plichtig studieprotocol met een follow-up tot ten minste 3 jaar.

De toepassing van de vaginale mesh moet beschikbaar blijven voor een beperkte groep vrouwen (conform de richtlijn Prolaps, 2014) in studieverband. De IGJ en de heer Bruins, minister voor Medische Zorg (en Sport), ondersteunen de organisatie en het beleid.

Dit NVOG-standpunt is een aanvulling op de huidige NVOG-nota 'Gebruik van kunststof materiaal bij prolapschirurgie' (versie 2.1, 2014) en de NVOG-nota 'NENI' (Nota Eisen Normen voor Instellingen' (versie 1.0, 2015).

Dit standpunt gaat nadrukkelijk niet over vaginale slings voor de behandeling van stressincontinentie. Het standpunt over abdominale meshes moet nog vorm krijgen, en de discussie daarover zal ook in de beroepsgroep worden gevoerd.

## **Colofon**

© 2020 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie

Dagtekening; Utrecht, 17 februari 2020

### *Auteurs*

J.P. Roovers, Amsterdam UMC

A. Vollebregt, gynaecoloog Spaarne Gasthuis

### *Standpunt*

Een standpunt gaat in op een actuele (zorg)vraag en tijdelijk richting geeft aan zorgverleners en -gebruikers wanneer een richtlijn ontbreekt of niet meer up-to-date is. Een dergelijk document wordt dan ad hoc en versneld opgesteld door een wetenschappelijke vereniging en kan worden gebruikt als voorloper van een (nieuwe of herziene) richtlijn of module van een richtlijn.

Dit standpunt is geaccordeerd door het NVOG-bestuur op 17 februari 2020.

### *Disclaimer*

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders of richtlijn(modules), standpunten, modelprotocollen, leidraden etc., alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders of richtlijnen etc. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: [kwaliteit@nvog.nl](mailto:kwaliteit@nvog.nl)).

NVOG

Postbus 20075

3502 LB Utrecht

I: [www.nvog.nl](http://www.nvog.nl)

E: [kwaliteit@nvog.nl](mailto:kwaliteit@nvog.nl)