

## **Berichtgeving FDA over vaginale bekkenbodematjes**

**Woensdag 17 april heeft de Amerikaanse toezichthouder FDA bekend gemaakt dat alle transvaginale bekkenbodematjes in de Verenigde Staten van de markt gehaald moeten worden.**

Wij hebben contact met onze Europese collega-toezichthouders over meshes en bespreken daarbij ook dit besluit van de FDA. Samen bekijken we wat de precieze aanleiding was van deze stap van de FDA en of er in Europa ook actie nodig is. We staan ook in contact met gynaecologenvereniging NVOG over dit onderwerp.

### **Terughoudend met bekkenbodematjes**

In verschillende landen wordt verschillend omgegaan met het plaatsen van bekkenbodematjes. In Nederland zijn we hier zeer terughoudend mee. Bekkenbodematjes worden alleen nog toegepast als andere behandelingen geen effect hebben gehad of als het echt niet anders kan. Er zijn in Nederland nog maar 6 zorginstellingen die matjes plaatsen. Dat mag alleen gedaan worden door gespecialiseerde (uro)gynaecologen. Dat heeft ertoe geleid dat het aantal meldingen bij de IGJ over bekkenbodematjes drastisch gedaald is.

### **Onderzoek loopt**

Momenteel doet het RIVM onderzoek naar de bekkenbodematjes op verzoek van de IGJ. Ze kijken naar de technische dossiers en ze doen laboratoriumonderzoek. Daarnaast loopt er Europees onderzoek naar de bekkenbodematjes waaraan de Nederlandse inspectie bijdraagt. We houden de uitkomsten van dit onderzoek scherp in de gaten en kijken of we naar aanleiding van deze onderzoeken maatregelen moeten nemen.

### **Vrouwen met vragen**

We kunnen ons voorstellen dat vrouwen vragen hebben naar aanleiding van dit bericht. Bijvoorbeeld vrouwen die op korte termijn een bekkenbodematje krijgen. Het is belangrijk dat ze het gesprek voeren met hun behandelend arts. Ze kunnen samen de voors en tegens van een ingreep op dit moment afwegen.

Maar ook vrouwen die al dit soort implantaten hebben, hebben ongetwijfeld vragen. Ook hen raden wij aan om hun arts te benaderen. Op onze website staat heel wat informatie over bekkenbodematjes. Deze informatie blijven wij doorlopend aanvullen. Ook is het mogelijk om het [Landelijk Meldpunt Zorg](#) te contacteren.