Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16
Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt IGZ
T 088-120 5000
E meldpunt@igz.nl

Ons kenmerk
2013-524027

Bijlagen
1

Aan geadresseerde

Datum 2 juli 2013
Onderwerp inspectierapport transvaginale mesh

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij bied ik u aan het rapport *Bekkenbodemmatjes - Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh*. Het rapport beschrijft de bevindingen van het onderzoek dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (de inspectie) heeft uitgevoerd naar de transvaginale mesh (een open geweven gaas van propyleen). Deze mesh is specifiek bestemd voor het behandelen van een verzakking in het bekkenbodemgebied en wordt via de vagina ingebracht. De inspectie wilde met dit onderzoek achterhalen of het implantaat of de toepassing ervan onacceptabele risico's met zich mee brengt. Het uiteindelijke doel van het inspectieonderzoek is herhaling van ernstige complicaties, die onvoldoende samen met de patiënt zijn afgewogen, in de toekomst zoveel mogelijk te voorkomen.

Bevindingen en conclusies inspectie
De complicaties die vrouwen beschrijven zijn zeer ernstig. Op basis van de verzamelde informatie is echter gebleken dat ook veel vrouwen baat hebben bij de ingreep met transvaginale mesh en er zijn weinig alternatieven beschikbaar voor de conventionele ingreep zonder mesh. Een verbod kan daarom patiënten juist benadelen. De inspectie ziet wel een noodzaak voor aanvullende maatregelen, waaronder meer terughoudendheid bij de toepassing van mesh en voor meer klinisch onderzoek naar product en toepassing.

Aanbevelingen en maatregelen inspectie
De inspectie beveelt de beroepsgroep aan terughoudend te zijn met de toepassing van mesh en om daarbij in ieder geval te handelen volgens het kwaliteitsstandpunt van de NVOG[1] 'Nota gebruik van kunststof materiaal bij vaginale prolaps chirurgie' dat in november 2012 is vastgesteld. Verder adviseert de inspectie de beroepsgroep om te onderzoeken hoe complicaties het beste kunnen worden behandeld. Ook beveelt zij urologen en chirurgen aan terughoudend om te gaan met mesh en richtlijnen op te stellen voor de toepassing ervan. Daarnaast benadrukt de inspectie het belang van goede voorlichting. De inspectie adviseert fabrikanten om nieuwe toepassing van bestaande producten in een klinisch onderzoek te beproeven. Verder komt de inspectie tot aanbevelingen voor diverse aanscherpingen in de Europese regelgeving. Aan de minister van VWS doet de

1 www.nvog.nl

inspectie aanbevelingen voor het instellen van een meldingsplicht voor zorgverleners en een centraal register voor implantaten.

Aanvullende informatie
Tijdens bijeenkomsten kort voorafgaand aan de publicatie van het rapport werd over het percentage van 30% kans op terugkeer van een verzakking na een conventionele ingreep gezegd dat dit percentage genuanceerder ligt. Dit percentage wordt weliswaar breed genoemd, maar het is niet altijd duidelijk welke mate van verzakking nog wordt beschouwd als een 'terugkeer'. Middels een scoremethodiek die binnen de gynaecologie is ontwikkeld, kan de mate of ernst van de verzakking objectief uitgedrukt worden. Deze methodiek is niet altijd toegepast in de berekening van de kans op terugkeer van een verzakking. Daarnaast kunnen teruggekeerde verzakkingen meegerekend zijn, waar een patiënt eigenlijk geen last van heeft. Recente onderzoeken[2] noemen percentages van 10-15% voor een heroperatie na een conventionele ingreep. Een lager percentage terugkerende verzakkingen na een conventionele ingreep onderschrijft des te meer de oproep van de inspectie om terughoudend te zijn met ingrepen die een risico op ernstige complicaties hebben, zoals bij transvaginale mesh.

De inspectie heeft haar rapport op 2 juli 2013 gepubliceerd. Tevens is er een publiekssamenvatting verschenen. Beide documenten zijn in digitale vorm te vinden op de website van de inspectie: www.igz.nl.

Met vriendelijke groet,

drs. J.M.M. Hansen,
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie

2 Geciteerd in: Geelen JM van, Dwyer PL. Where to for pelvic organ prolapse treatment after the FDA pronouncements? A systematic review of the recent literature. *International Urogynecology Journal*, 2013.