



Bekkenbodematjes

Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik van transvaginale mesh

Dit is een publiekssamenvatting van het gelijknamige rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Dit rapport beschrijft een onderzoek van de inspectie naar ernstige complicaties bij de toepassing van transvaginale mesh (bekkenbodematjes). Beide versies zijn te downloaden van de website van de inspectie.

Inspectie voor de Gezondheidszorg

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

Datum

2 juli 2013

1 Inleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in de afgelopen jaren zo'n 290 meldingen ontvangen, voornamelijk van patiënten en enkele van fabrikanten, van ernstige complicaties na de toepassing van bekkenbodematjes (transvaginale mesh). Dit product wordt toegepast bij een bekkenbodemoperatie voor de behandeling van een verzakking. Op grond van de eerste meldingen werd informatie verzameld, waarna besloten werd de hele keten van fabrikanten, zorgaanbieders en patiënten te onderzoeken. Tijdens het onderzoek besteedde ook het programma TROS Radar op 3 december 2012 aandacht aan de complicaties met meshproducten. Deze uitzending leidde tot meer dan 270 nieuwe meldingen bij de inspectie. Ook deze meldingen zijn in het onderzoek meegenomen.

2 De problematiek

Een verzakking is een veelvoorkomend probleem bij vrouwen. Door een zwakke plek in de bekkenbodem kunnen weefsels en organen via de vagina tot buiten het lichaam uitstulpen. Bij een zwaardere verzakking wordt operatief geprobeerd de uitgezakte organen weer in de juiste positie terug te brengen en het bekkengebied te versterken. Bij de traditionele ingreep gebeurt dit met normale hechtingen en het eigen weefsel van de vrouw. Het nadeel daarvan is dat de verzakking in veel gevallen van de gevallen terugkeert. De genoemde cijfers lopen uiteen van 10 tot 30 procent, afhankelijk van de mate van verzakking.

Dit gebeurt veel minder vaak als een meshproduct wordt gebruikt: een open gewezen gaas van kunststof. Het heeft vaak een goed resultaat, maar kan ook tot ernstige complicaties leiden. Soms groeit bijvoorbeeld de vaginahuid er niet goed over. De mesh wordt dan zichtbaar, veroorzaakt afscheiding en het kan problemen bij seksueel contact geven. Daarnaast kan een soort littekenweefsel ontstaan, dat één geheel met de mesh wordt. Het probleem is dan dat de mesh nauwelijks nog te verwijderen is. Door een hevige reactie van het lichaam kan het littekenweefsel samentrekken. Daardoor kan er spanning op de mesh ontstaan, met pijnklachten als mogelijk gevolg daarvan.

De kans op een ernstige complicatie is niet groot en ligt naar schatting op circa 2 procent. Treedt echter eenmaal een complicatie op, dan is die moeilijk te behandelen. Vrouwen met complicaties kunnen hun leven lang ernstige pijnklachten en overlast van de mesh hebben. Voorbeelden hiervan zijn problemen

bij het ontlasten, incontinentie, niet goed kunnen zitten, problemen met seksueel contact, hevig bloedverlies tijdens de menstruatie en vaginale ontstekingen. Vrouwen met deze klachten worden soms ernstig gehinderd in hun dagelijkse leven.

3 Aantallen

Uit een inventarisatie van de werkgroep bekkenbodemp van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) blijkt dat in Nederland jaarlijks ongeveer 13.000 bekkenbodempoperaties voor verzakkingen plaatsvinden. Volgens hun schatting wordt bij ruim 1.800 operaties (14 procent) mesh toegepast, maar de aantallen kunnen per jaar verschillen. In Nederland wordt inmiddels alleen nog bij uitzondering mesh toegepast, namelijk bij patiënten bij wie de verzakking is teruggekomen of bij patiënten bij wie het eigen weefsel te zwak is om de klassieke ingreep te kunnen uitvoeren (bijvoorbeeld bij bindweefselaandoeningen). Het is overigens onbekend hoeveel meshproducten en welke precies in Nederland (en in de andere lidstaten van de Europese Unie) zijn verkocht. In Nederland zijn acht leveranciers bekend. De inspectie heeft bij hen cijfers opgevraagd over de jaren 2000 tot en met 2012. Die duiden erop dat in Nederland circa 16.000 meshproducten specifiek voor de behandeling van een verzakking zijn verkocht.

4 Het onderzoek van de inspectie

Met het onderzoek wilde de inspectie nagaan of de gemelde complicaties aanleiding geven tot het uit de handel halen van transvaginale meshproducten, het verbieden van de ingreep, of het treffen van andere maatregelen. Het uiteindelijke doel was herhaling van ernstige complicaties in de toekomst zoveel mogelijk te voorkomen.

Het onderzoek bestond uit meerdere onderdelen, waar verschillende partijen bij betrokken waren, met name patiënten, fabrikanten, ziekenhuizen, beroepsbeoefenaren, de NVOG en de aangemelde instanties¹ die de producten voor de markttoelating hebben beoordeeld. Ook vroeg de inspectie informatie op bij de toezichthouders van andere EU-lidstaten. De informatie die bij de fabrikanten van meshproducten werd verkregen, is door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) op volledigheid en kwaliteit beoordeeld. Het RIVM voerde daarnaast in opdracht van de inspectie een literatuurstudie uit, waarvan het resultaat kon worden aangevuld met een literatuurstudie door de York University uit het Verenigd Koninkrijk. Tot slot heeft de inspectie contact gezocht met de Amerikaanse toezichthouder FDA en verschillende keren contact gehad met de Engelse toezichthouder MHRA.

¹ Een *aangemelde instantie* is een organisatie die beoordeelt of een medisch hulpmiddel aan de eisen voldoet die daaraan gesteld worden. De instantie geeft hiervoor een certificaat af. Pas daarna mag een fabrikant het hulpmiddel in de handel brengen. De instanties die dit mogen doen, worden aangewezen en aangemeld door de overheid.

5 Meldingen van patiënten

Vrijwel alle meldingen (292 van de 294) over complicaties na toepassing van mesh waren afkomstig van patiënten (zie bijlage 3 van het inspectierapport voor een uitgebreide beschrijving). Zij beschreven doorgaans ernstige complicaties. Er waren geen meldingen van zorgaanbieders over complicaties veroorzaakt door mesh. Het is niet in alle gevallen duidelijk over welk product of welke ingreep de melding precies ging. Wel is duidelijk dat het voornamelijk over producten gaat die rond 2005 op de markt zijn gekomen en die via de vagina worden ingebracht, de zogenaamde spanningsvrije (tension free) of transvaginale mesh. Bij 207 meldingen was dit vrijwel zeker het geval. Hierbij zaten ook 31 meldingen over TVT-bandjes ter behandeling van stress urine-incontinentie. Deze bandjes bestaan uit hetzelfde materiaal als de matjes en ze worden ook via de vagina ingebracht. Ze worden wel al langer gebruikt dan de matjes.

Meer dan tweederde van meldingen ging over pijnklachten na de ingreep met transvaginale mesh. Bijna een kwart ging (ook) over problemen bij seksueel contact. Andere problemen waarover vrouwen vaak meldden: problemen bij de ontlasting (8 procent), terugkeer van de verzakking (10 procent), erosie (zichtbaar of voelbaar worden van de mesh, 12 procent), urine incontinentie (12 procent) en terugkerende infecties in de urinewegen (6 procent). Bij iets meer dan 30 meldingen gaven vrouwen aan meerdere malen opnieuw geopereerd te zijn, of als gevolg van de complicaties incontinent te zijn geworden voor ontlasting en daardoor ernstig sociaal beperkt te zijn. Verder gaven enkele vrouwen aan een stoma te hebben gekregen of in een rolstoel te zijn beland als gevolg van de klachten. Voor in ieder geval 74 melders bleek dat de ingreep met transvaginale mesh de eerste ingreep in het bekkenbodembied was.

Naast meldingen over transvaginale mesh gingen ongeveer 50 meldingen over ingrepen om de baarmoeder of vaginatop aan het heiligbeen te bevestigen of om een darmverzakking te verhelpen. Bij deze ingrepen wordt ook mesh gebruikt. Implantatie van deze mesh gaat via een buikoperatie. Dit type mesh is al sinds de jaren negentig op de markt en heeft een meer algemene chirurgische bestemming: voor de versteviging van verzwakte weefsels. Patiënten meldden na deze ingrepen hoofdzakelijk over pijn. Andere problemen waarover zij meldden, maar die zij minder vaak noemden, zijn terugkeer van de verzakking, infecties en erosie.

De meeste melders gaven aan dat zij zich niet goed voorgelicht voelden. Vooral het ontbreken van informatie voorafgaand aan de ingreep over mogelijke complicaties werd veel genoemd. Patiënten geven soms aan zich achteraf experimenteel behandeld te voelen, omdat deze operaties pas sinds kort uitgevoerd worden. Verder schreven veel patiënten aan de inspectie dat ze zich door hun behandelaar niet serieus genomen voelen als zij met complicaties terugkomen.

Tot slot ging een twintigtal meldingen over mesh toegepast bij buikwandhernia's en liesbreuken. Deze zijn in het overzicht voor het inspectierapport buiten beschouwing gelaten. Bij drie meldingen bleek uiteindelijk geen sprake van toepassing van mesh.

6 Conclusie

De hoofdvraag van het onderzoek was of de gemelde complicaties aanleiding geven tot het uit de handel halen van transvaginale meshproducten, het verbieden van de toepassing bij de behandeling van een verzakking bij de vrouw, of het treffen van andere maatregelen. 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 op mesh of de toepassing ervan zou daarom ook nadelen voor patiënten hebben.

7 Maatregelen en aanbevelingen

De inspectie vindt dat mesh terughoudend toegepast moet worden. Eerst moet gekeken worden of andere behandelingen mogelijk zijn. Dit moet in goed overleg met de betrokken patiënt gedaan worden. De voorlichting moet daarom beter en complicaties moeten goed onderzocht worden. Verder komt de inspectie tot de volgende maatregelen en aanbevelingen.

7.1 *Maatregel te nemen door gynaecologen: betracht terughoudendheid bij het gebruik van transvaginale mesh*

De inspectie verlangt van de beroepsgroep van gynaecologen terughoudendheid bij het gebruik van transvaginale mesh voor de behandeling van verzakkingen. Kies bij voorkeur bij een eerste ingreep voor een behandeling zonder mesh, tenzij er zwaarwegende redenen zijn om hiervan af te wijken.

7.2 *Maatregel te nemen door gynaecologen: pas het kwaliteitsstandpunt van de NVOG ook op andere meshproducten toe*

De beroepsgroep van gynaecologen, de NVOG, heeft een document met richtlijnen voor de toepassing van transvaginale mesh opgesteld. Ze hebben dit een kwaliteitsstandpunt genoemd. Dit kwaliteitsstandpunt is nu nog beperkt tot de toepassing van transvaginale meshsystemen. De inspectie vraagt de NVOG dit kwaliteitsstandpunt uit te breiden met meshproducten die op een andere manier dan via de vaginale route worden ingebracht.

7.3 *Maatregel te nemen door chirurgen en urologen: stel een norm op voor de toepassing van mesh in de bekkenbodem*

Naast gynaecologen passen ook chirurgen en urologen mesh in de bekkenbodem toe, bijvoorbeeld bij stressincontinentie en darmverzakkingen. De inspectie roept deze chirurgen en urologen op binnen een jaar het kwaliteitsstandpunt van de NVOG over te nemen of in navolging van de NVOG richtlijnen voor de eigen beroepsgroep op te stellen.

7.4 Maatregel te nemen door de betrokken buitenlandse toezichthouder: pak de tekortkomingen van de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie aan

In opdracht van de inspectie onderzocht het RIVM de technische documentatie van een van de matjes. Een fabrikant moet van elk product allerlei bijzonderheden vastleggen in een 'technisch dossier', zoals informatie over hoe het hulpmiddel eruit ziet, de risico's die het heeft, hoe het toegepast moet worden, etc. De tekortkomingen zijn vooral administratief van aard en op zichzelf onvoldoende reden om het product uit de handel te halen. Ze moeten wel hersteld worden. De fabrikant van wie het technisch dossier onderzocht is, is echter in het buitenland gevestigd. De inspectie kan geen rechtstreekse maatregelen treffen tegen fabrikanten die buiten Nederland zijn gevestigd. De inspectie heeft daarom de betrokken buitenlandse toezichthouder op de tekortkomingen gewezen. Op grond hiervan kan deze toezichthouder maatregelen tegen de desbetreffende fabrikant treffen. Ook de aangemelde instantie die heeft beoordeeld of het matje aan de eisen voldoet zit in het buitenland. De toezichthouder van dat land is ook door de inspectie geïnformeerd, omdat kan worden afgevraagd of deze haar taken wel goed heeft uitgevoerd.

7.5 Maatregel te nemen door de minister van VWS: stel een aanpassing voor van de eisen die aan de post market surveillance worden gesteld

Momenteel wordt aan een herziening gewerkt van de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen. In dit kader heeft de inspectie samen met het ministerie van VWS en het RIVM duidelijkere eisen voorgesteld aan de invulling van de *post market surveillance* door fabrikanten.

7.6 Aanbevelingen voor de beroepsgroep

Voor de beroepsgroep heeft de inspectie verschillende aanbevelingen opgesteld:

- Introduceer nieuwe technieken en producten in een gecontroleerde setting, dus bij een beperkte, goed omschreven groep patiënten. Dit geldt niet alleen voor de mesh.
- Licht patiënten altijd volledig in over de behandeling met mesh en over de mogelijke complicaties daarvan.
- Onderzoek hoe de complicaties van transvaginale mesh kunnen worden herkend en behandeld en onderzoek ook de complicaties bij andere ingrepen met mesh in het bekkenbodemgebied.

7.7 Aanbevelingen voor de industrie

Beproof nieuwe toepassingen van een product in klinisch onderzoek, in plaats van met wetenschappelijke publicaties over vergelijkbare producten aan te tonen dat het product aan de wettelijke eisen voldoet. Verzamel actief ervaringen met het product, in plaats van passief klachten over het product af te wachten.

7.8 Aanbevelingen voor de minister van VWS

Verplicht zorgverleners incidenten bij de fabrikant te melden en ontwikkel een register voor de 'bijwerkingen' van medische hulpmiddelen. Stel daarnaast een aanscherping van de Europese regelgeving voor ten aanzien van de eisen aan:

- de klinische evaluatie, voorafgaand aan de marktintroductie, van producten met een hoog risico, zoals implantaten,
- het vaststellen van criteria en faalpercentages waarbinnen risico's en complicatiekansen van implantaten nog als acceptabel kunnen worden beschouwd,
- de *post market surveillance* door fabrikanten van medische hulpmiddelen,
- de aangemelde instanties.

7.9 Vervolgacties van de inspectie

De inspectie zal de voortgang van de hierboven genoemde maatregelen volgen en zo nodig zelf handhavingsnormen formuleren, bijvoorbeeld door een circulaire uit te sturen. De inspectie zal in het bijzonder toezicht houden op de naleving van het NVOG-kwaliteitsstandpunt, de naleving van de veldnorm van urologen en chirurgen, de wijze van voorlichting aan patiënten en de registratie van implantaten. De inspectie zal bovendien het toezicht op implantaten en de toepassing daarvan intensiveren. De inspectie zal zich tot slot inzetten voor een aanscherping van de eisen aan het toezicht door en op aangemelde instanties en, via patiëntenorganisaties, voor het vergroten van de meldingsbereidheid bij patiënten.

Het volledige rapport kunt u downloaden van onze website www.igz.nl.