

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Omgaan met anonieme meldingen  
**Datum:** dinsdag 18 december 2012 15:29:33

---

Geachte 5.1.2.e,

Navraag over deze meldingen heeft het volgende opgeleverd. Zoals ik tijdens ons telefoongesprek al aangaf, is het mogelijk dat medewerkers van een zorginstelling anoniem bij de inspectie melden. De IGZ respecteert een eventuele wens van de melder om anoniem te blijven. Het is echter moeilijk om anonieme meldingen verder te onderzoeken, omdat deze niet voorgelegd kunnen worden aan de betrokken arts of omdat de beschreven situatie de casus herleidbaar maken tot een persoon (melder). Als we de melding om die redenen niet verder kunnen onderzoeken, zullen we de melding echter wel registreren en toevoegen aan het dossier over de mesh. De IGZ bespreekt voor zover mogelijk de (on)mogelijkheden van het onderzoeken van anonieme meldingen met de melder en zal altijd zo zorgvuldig mogelijk omgaan met tot de melder herleidbare informatie, zowel richting zorgaanbieder als bij het vastleggen van informatie in ons registratiesysteem. De meldingen kunnen gestuurd worden aan [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl).

Indien noodzakelijk bekijkt de inspectie de mogelijkheden om de melding toch nader te onderzoeken, zonder daarbij de anonimiteit van de melder te schaden. Of de melding wel of niet in behandeling wordt genomen, wordt verder bepaald aan de hand van de criteria van de Leidraad meldingen, [http://www.igz.nl/Images/Leidraad%20meldingen%20-%20ongewijzigde%20herdruk\\_tcm294-277629.pdf](http://www.igz.nl/Images/Leidraad%20meldingen%20-%20ongewijzigde%20herdruk_tcm294-277629.pdf). In ieder geval kunnen wij de melding dus benutten als signaal.

Voor de volledigheid moet ik wel vermelden dat stukken die bij de IGZ aanwezig zijn, vallen onder de Wet openbaarheid van bestuur. Echter, uitgangspunt van deze wet is dat informatie die herleidbaar is tot personen niet openbaar gemaakt wordt. In formele zin kan de inspectie echter geen absolute garantie voor anonimiteit bieden. Een melder kan ook besluiten zijn/haar naam ook aan IGZ niet kenbaar te maken. In dat geval kan de inspectie echter geen aanvullende informatie bij de melder opvragen en de melding niet verder behandelen.

Tot slot wil ik nog op het volgende wijzen. Er is een overheidsbrede klokkenluidersregeling, maar niet alle zorginstellingen zijn ook overheidsinstellingen. Voor zorginstellingen die geen overheidsinstelling zijn, is er de Zorgbrede Governance Code: <http://www.brancheorganisatieszorg.nl/doc/ZorgbredeGovernancecode2010BoZ.pdf>. In deze gedragscode is opgenomen dat elke zorginstelling een klokkenluidersregeling moet hebben, zodat medewerkers op een veilige manier misstanden kunnen melden bij de Raad van Bestuur van de instelling. De verpleegkundigen die u hebt gesproken zouden naast het melden bij de inspectie daarom ook kunnen overwegen om te melden bij hun Raad van Bestuur (in het kader van de genoemde gedragscode en klokkenluidersregeling).

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

**Programma Medische Technologie**

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

5.1.2.e

@igz.nl | +31 (0)70 - 5.1.2.e

5.1.2.e

@igz.nl | +31 (0)70 - 5.1.2.e

.....  
**T** +31 (0)70 5.1.2.e

**F** +31 (0)70 5.1.2.e

**M** +31 (0)6 - 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>  
.....

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Aanvullende informatie op website IGZ  
**Datum:** donderdag 20 december 2012 11:36:40

---

Geachte 5.1.2.e,

Op onze website hebben we bij de vragen en antwoorden over de matjes twee vragen toegevoegd over de meldingen n.a.v. Radar, zie [http://www.igz.nl/actueel/veelgestelde-vragen/vragen\\_over\\_bekkenbodematjes/index.aspx#alineea18](http://www.igz.nl/actueel/veelgestelde-vragen/vragen_over_bekkenbodematjes/index.aspx#alineea18)

De informatie is uiteraard nog erg op hoofdlijnen, omdat we nog bezig zijn met de verwerking en beoordeling van de meldingen.

Tot slot wens ik u via deze weg alvast prettige feestdagen en een goede jaarwisseling.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**  
**Programma Medische Technologie**

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag  
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl | +31 (0)70 - 5.1.2.e  
5.1.2.e @igz.nl | +31 (0)70 - 5.1.2.e

.....  
**T** +31 (0)70 5.1.2.e

**F** +31 (0)70 5.1.2.e

**M** +31 (0)6 - 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>  
.....

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Reactie op het rapport Bekkenbodematjes IGZ - juli 2013 2013-551305-59119  
**Datum:** dinsdag 17 september 2013 13:12:36  
**Bijlagen:** [Reactie op het rapport IGZ bekkenbodematjes.pdf](#)  
[NTvG artikel Stand van zaken Het gebruik van matjes bij vaginale verzakk....pdf](#)  
[NTvG artikel Weinig ruimte voor transvaginale matjes.pdf](#)  
[Afscheidsrede Vierhout.pdf](#)  
[Interview Fred Milani 02072013 NOS radio 1 journaal.pdf](#)

Geachte 5.1.2.e ,

Graag willen wij uw persoonlijke aandacht vragen voor het volgende:

Het op 2 juli 2013 door de Inspectie gepubliceerde rapport m.b.t. de bekkenbodematjes heeft nogal veel beroering veroorzaakt:

- In de medische sector zelf (o.a. in de zorginstellingen, binnen de beroepsgroep gynaecologen en tussen beroepsgroepen onderling);
- Bij ons en heel veel van de lotgenoten die zich bij ons aangemeld hebben: slachtoffers van de bekkenbodematjes, maar ook patiënten met bekkenbodemplachten, waarbij nog geen behandeling en ingreep is uitgevoerd.

Op zich wordt het rapport door ons en onze achterban positief beoordeeld op de wijze waarop de ernst van de situatie wordt omschreven en ook op de meeste conclusies en aanbevelingen die in het rapport vermeld staan. Maar met name op één van de hoofdconclusie in uw rapport dat "*het risico op een ernstige complicatie in ieder geval rond de 2 % zou kunnen liggen*" (letterlijk zo terug te vinden op pagina 27 van het rapport), heeft bij vrijwel alle lotgenoten en bij onszelf tot woede en frustratie geleid. Deze "*conclusie*" in uw rapport is onjuist, volledig uit de lucht gegrepen, niet onderbouwd, uiterst vaag en maakt van het omvangrijke complexe probleem van de bekkenbodematjes met honderden ernstig veelal levenslang gedupeerde slachtoffers in Nederland in één klap een voor de medische sector te accepteren (en aan patiënten als zodanig te presenteren) risico. Wij hebben hier persoonlijk, tijdens de bijeenkomst op 26 juni bij de Inspectie, voorafgaand aan de publicatie, ook direct zeer ernstig voor gewaarschuwd.

Een ander punt is, dat in het begeleidend schrijven bij het rapport door de Inspectie aanvullende informatie is toegevoegd, die een aantal andere in het rapport getrokken belangrijke conclusies grotendeels onderuit haalt. Waarom er vanwege deze belangwekkende feiten voor die betreffende conclusies tot op heden geen rectificatie van het rapport heeft plaatsgevonden, is ons een raadsel. De uitspraken van de voorzitter van de Werkgroep Bekkenbodem van de NVOG in de laatste maanden in de diverse media, zijn uiterst misleidend en ook als zeer kwetsend ervaren door onze achterban. Hij refereert hierbij rustig aan het rapport van de IGZ, en gebruikt bij zijn uiterst dubieuze stellingnames het IGZ rapport als referentie.... Helaas is hij hierin niet de enige. Ook over deze gang van zaken is de woede en frustratie bij onze achterban enorm.

In ons bijgaand schrijven (met bijlagen) geven wij een uitgebreide toelichting op het bovenstaande. Verder gaan wij uitgebreid in op een aantal andere voor het rapport en de situatie van belang zijnde zaken.

Wij hopen van ganzer harte dat u de moeite zult willen nemen om u persoonlijk in deze zaak te verdiepen. Het gaat om de kwaliteit van levens van vrouwen, die nog steeds worden opgezaagd met matjes en die vervolgens geconfronteerd worden met de vaak zéér ernstige gevolgen die het matje heeft voor de rest van hun verdere leven. En vaak ook nog steeds zonder dan zij uitgebreid door hun zorgverlener op de hoogte gebracht zijn van de ernstige risico's en de mogelijke (veel minder risicovolle) alternatieven.

Op [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu) kunt u kennisnemen van de uiterst schrijnende persoonlijke verhalen van vele slachtoffers.

Graag zouden wij ook in de gelegenheid gesteld worden om u e.e.a. persoonlijk toe te komen lichten.

Wij zien uw reactie met heel veel belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Tel. 0492-5.1.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
T.a.v. 5.1.2.e  
Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht

Betreft : Inspectierapport Bekkenbodematjes, zoals gepubliceerd op 02-07-2013

Helmond, 16 september 2013

Geachte 5.1.2.e,

Op 2 juli 2013 werd door de IGZ het langverwachte rapport Bekkenbodematjes gepubliceerd.

Voorafgaand aan de publicatie van het rapport, op 26 juni 2013, zijn wij op uitnodiging van de IGZ aanwezig geweest tijdens een bijeenkomst in Utrecht, die - mede op ons verzoek - door haar georganiseerd was en waarbij wij de mogelijkheid geboden kregen om te reageren op de inhoud van het op dat moment nog onder embargo door de IGZ aan partijen verstrekte rapport. Deze bijeenkomst heeft nog geleid tot een essentiële rectificatie, die echter door het IGZ vreemd genoeg niet in haar rapport verwerkt is, maar wél in een begeleidend schrijven is verzonden aan de vrouwen die deel hebben genomen aan haar onderzoek. Die aanvullende informatie zorgt er voor dat bij een aantal belangrijke conclusies in het rapport grote vraagtekens geplaatst zouden moeten worden.

De door ons tijdens de bijeenkomst geuite vrees, dat gynaecologen het rapport mogelijk zouden misbruiken om aan te geven dat slechts 2% van de patiënten klachten ondervindt, werd 's morgens op 2 juli 2013, twee uur vóór het verlopen van het door de IGZ afgedwongen embargo, door één van die gynaecologen voor het NOS Radio Journaal bewaarheid: letterlijk en bijna euforisch zei Dr. Fred Milani: "*Bij 98 van de 100 vrouwen is er geen enkel probleem aan de hand*" ..... Een ronduit schandalige uitspraak!

Voor uw informatie hebben we in bijlage het complete vraaggesprek van Milani op papier gezet.

Bij een groot deel van onze achterban (inmiddels ruim 400 patiënten, maar daarnaast ook bij vrouwen die nog geen slachtoffer geworden zijn, maar wel een matje voorgesteld kregen) heeft de gehele gang van zaken tot woede en frustratie geleid. Ondanks de eerdere ernstige waarschuwingen van de FDA in 2008 en 2011 bleef de IGZ in Nederland heel lang onzichtbaar met betrekking tot de bekkenbodematjes en deed zij er maar liefst drie (!) jaar over om tot het uitbrengen van haar rapport te komen (om vervolgens pas onder druk van de media met haar eerste waarschuwing naar buiten te komen op internet in december 2012).

#### Werkgroep Bekkenbodem bepalend voor de inhoud?

Het rapport is doorspekt met informatie van enkele fervente voorstanders van de bekkenbodematjes binnen de NVOG. Het is opvallend dat er nauwelijks of geen meningen en onderzoeken aangehaald zijn van zorgverleners die in dit spectrum óók een belangrijke rol spelen, zoals

- bekkenbodempysiotherapeuten over hun vaak afdoende behandelingen, waardoor matjes in een groot aantal van de gevallen helemaal niet nodig blijken en over het behandelen van vrouwen die slachtoffer werden van een matje;
- pijnpoli-artsen die meer en meer geconfronteerd worden met patiënten die door een matje opgezaadeld zijn met zeer ernstige pijnklachten;
- medisch psychologen die opgezaadeld worden met patiënten met een matje die door de ernst van de complicaties het leven niet meer zien zitten;
- de grote groep gynaecologen binnen de NVOG, die fervent tegenstander zijn van de matjes;
- zorginstellingen die de matjes geheel niet (willen) toepassen omdat ze uitstekende resultaten bereiken met de klassieke methode, óók bij recidive! Zoals de gynaecologen van het Amstelland Ziekenhuis:

<http://www.ziekenhuisamstelland.nl/nl/over-zha/nieuws/234-ook-zonder-matje-goede-resultaten-te-bereiken-voor-een-verzakking.html>

Deze zorgverleners blijven met hun argumenten, alternatieven en onderzoeksresultaten onzichtbaar in het rapport van de IGZ. Het rapport bevat weliswaar veel stevige conclusies en aanbevelingen, maar door de nogal eenzijdige inbreng vanuit de Werkgroep Bekkenbodem van het NVOG, laat het nu veel ruimte om de conclusies door (personen uit) deze groep uit zijn verband te laten trekken.

#### **Ernst van complicaties : een appels met peren vergelijk**

Een heel belangrijk facet is ook dat de ernst van de complicaties van de bekkenbodematjes niet vergelijkbaar is met de ernst van de complicaties bij een conventionele ingreep. Daarbij zijn de effecten van recidive bij patiënten met een matje in vele gevallen dramatisch ten opzichte van de effecten van recidive bij een conventionele ingreep. Bij de conventionele ingreep is er een beperkte kans op recidive binnen 10 jaar, bij de bekkenbodematjes bestaat de kans op recidive vaak direct al na de ingreep en over de langere termijn (>1 jaar) bestaat hierover voor de matjes nog nauwelijks enig inzicht. Verder zijn complicaties en recidive bij de conventionele ingreep relatief eenvoudig te verhelpen, bij een ingreep met een bekkenbodematje zijn complicaties en recidive niet of maar deels te herstellen..... Vaak zijn bij problemen met matjes meerdere hersteloperaties noodzakelijk en die bieden daarna nog maar nauwelijks verlichting voor patiënten. Op veel fronten laat het rapport wat dit betreft een "appels met peren vergelijk" zien. Uit een aantal reacties blijkt ons inmiddels dat dit laatste voor allerlei misverstanden zorgende vergelijk door de voorstanders van de matjes naar patiënten zelfs op een misleidende wijze wordt voorgesteld. Deze artsen willen kennelijk willens en wetens hun "kunstje" doen bij hun patiënt?

Verder gaat het gegoochel met cijfers na het uitbrengen van het rapport gewoon verder. Cijfers over een deel van de ernstige complicaties worden soms zomaar weggelaten. Zo worden bijvoorbeeld de ernstige chronische pijnklachten met de pootjes van de matjes door zenuwrijke gebieden door Milani c.s. nauwelijks genoemd. De gevolgen zijn voor vrouwen echter zeer zwaar: niet meer kunnen zitten, of geen seks meer kunnen verdragen. Dit laatste probleem wordt sowieso ernstig onderschat en door de voorstanders van de matjes al gauw als iets "tussen de oren" aangemerkt. Of er wordt gesteld dat die vrouwen ook vóór de operatie pijnklachten hadden. Ook hier weer een "appels met peren"vergelijk. Ondertussen gaan relaties en huwelijken kapot en voelen de vrouwen zich stuk voor stuk ernstig geschonden in hun vrouw-zijn. Maar ja, dat ligt allemaal niet op het gebied van de gynaecoloog of de chirurg.....In het rapport van de IGZ wordt hier gelukkig veel breder en genuanceerder over geschreven. De Inspectie wil met haar rapport bereiken dat herhaling van ernstige complicaties, die onvoldoende met de patiënt zijn afgewogen, in de toekomst zoveel mogelijk worden voorkomen. Maar in hoeverre is deze doelstelling nog reëel gezien de wijze waarop Milani c.s. lijken omgaan met de inhoud en conclusies van uw rapport?

#### **Voorstanders tonen geen enkele compassie met de vele slachtoffers**

In de afscheidsrede van Professor Vierhout van het UMC Radboud op 28 juni 2013, beticht hij Tros Radar van suggestieve berichtgeving en geeft hij aan "vrouwen die met een luier aan op de tennisbaan staan, te willen helpen met een bekkenbodematje". Het aantal werkzame en sociale levens van patiënten dat verwoest is door de toepassing van een bekkenbodematje door de zich bij hen voorgedane complicaties, loopt in de vele honderden en het is in de bestanden van MeshedUp duidelijk, dat professor Vierhout zelf ook meerdere slachtoffers op zijn naam heeft staan. Op geen enkel moment in zijn afscheidsrede neemt hij de moeite om iets van compassie te tonen met deze slachtoffers. Het uitvoeren van zijn "kunstje" met een matje lijkt hij tot kunst te willen verheffen en hij lijkt daarbij volledig wars voor iedere vorm van kritiek.

Feit is overigens dat, waar Vierhout in zijn afscheidsrede laetdunkend spreekt over de buitenlandse vrouwenartsen die voor het voetlicht traden in de TV-uitzending van Tros Radar, het zo is, dat vooraf door de "meest betrokken" gynaecologen besloten is dat uitsluitend Milani zijn woordje zou doen in de uitzending. Tros Radar was daarom wel gedwongen om in het buitenland op zoek te gaan naar gynaecologen met een kritische houding t.o.v. de mesh.

Ook Milani c.s. laten zich in hun recente uitspraken en publicaties niet of nauwelijks uit over de vele slachtoffers, de ernst van de complicaties, en al helemaal niet over de vaak verwoeste werkzame en sociale levens van de vele slachtoffers. Tijdens de TV-uitzending van Tros Radar op 3 december 2012 zei Milani nog letterlijk "geschokt te zijn door de reportage, daarna sprak hij bij diverse gelegenheden vooral over zijn gevoel alsof er sprake was van een hetze tegen de matjes en tegen de artsen die ze plaatsen.

### Terughoudend beleid?

Het wordt ons nu al, in toenemende mate, duidelijk dat van het terughoudende beleid m.b.t. de toepassing van de matjes bij de voorstanders van de matjes niet veel terecht komt, of zal komen. Men ziet zich juist gesterkt door het rapport van de IGZ om na recidive steevast een matje voor te stellen: men voldoet dan aan de richtlijn om dit niet in *eerste* instantie te doen.... Patiënten worden door het rapport eerder meer onder druk gezet om een matje te accepteren als oplossing voor hun probleem dan vóór het verschijnen van het rapport. Ook spreken sommige gynaecologen richting hun patiënten nog steeds smalend over "Radar"matjes en dat dat een ander type zou zijn dan het type matje dat zij hadden bedacht voor hun patiënt.

Geluk, bij de ongelukken met matjes, is, dat vrijwel alle fabrikanten besloten hebben om het grootste deel van de matjes uit de handel te nemen, onder druk van claims uit inmiddels ruim 25.000 rechtszaken in de Verenigde Staten (stand augustus 2013). Toch blijven er nog altijd matjes beschikbaar voor toepassing bij Nederlandse vrouwen en ligt er dus een belangrijke verantwoordelijkheid bij de IGZ om snel een aantal zaken recht te gaan zetten, die nu - juist vanwege de inhoud van het rapport - voor nieuwe problemen kunnen blijven zorgen: waar vereist rectificaties in het rapport, hardere standpunten t.o.v. de NVOG en nadere onderzoeken, en druk op snelle uitvoering van alle in het rapport vermelde noodzakelijk geachte maatregelen en aanbevelingen.

### Onderzoekresultaten verregaand overschat?

Men maakt over het algemeen gebruik van (voor een belangrijk deel door de farmaceutische industrie gesponsorde) gerandomiseerde onderzoeken (RCT's), maar die onderzoeken leveren enkel zinvolle informatie op als de groepsgrootte voldoende is, ze *dubbelblind* worden uitgevoerd, én er sprake is van een homogene groep. Aan de voor de betrouwbaarheid van de uitgevoerde onderzoeken noodzakelijke som van deze voorwaarden wordt niet voldaan. De onderzoeken kunnen onmogelijk (zoals bij geneesmiddelen vaak wel het geval is) dubbelblind worden uitgevoerd. En bij de vrouwen die behandeld zijn met matjes is er zeker géén sprake van een homogene groep, immers de individuele gesteldheid van de vrouwen is zeer verschillend. Daarbij vinden en vinden de studies vaak plaats in centra met bovengemiddelde ervaring. En hoe de selectie plaatsvindt van de vrouwen waarvan de gegevens gebruikt worden in de betreffende onderzoeken, is verre van transparant. Bij de onderzoeken gaat het meestal om *kleine* groepen. Milani c.s. trachten dit deels te ondervangen door uitkomsten van meerdere door hen daartoe geselecteerde onderzoeksresultaten, uit verschillende culturen, met verschillende uitkomsten en met verschillende betrouwbaarheidsintervallen, eenvoudigweg bij elkaar op te tellen. De uitkomsten gebruiken zij dan om allerlei conclusies te trekken, die moeten rechtvaardigen dat de mesh gewoon toegepast moet blijven worden in Nederland (zie ook bijgaand artikel van Milani c.s. uit het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde - NTvG - van 10-08-2013). Het lijkt erop dat zij binnen de beroepsgroep eerder begonnen zijn aan een offensief om de matjes standaard toe te gaan passen na een recidiefprolaps (of in onderzoeksverband), dan dat er bij hen nog terughoudendheid bestaat m.b.t. de toepassing van de matjes. Dubieus is ook om het artikel de ondertitel "stand van zaken" mee te geven. Alle geoorloofde en ongeoorloofde middelen lijken geheiligd te worden. Frappant is het commentaar van o.a. Professor Broeders in dezelfde uitgave van NTvG, waarin hij de uitkomsten van onderzoeken van Milani c.s. aansluitend in een ander (negatief) daglicht stelt.

Vermeldenswaard is verder dat er internationaal opmerkelijk veel onderzoeken worden uitgevoerd door een beperkt groepje Nederlandse (uro-)gynaecologen. In de afgelopen jaren vormde zich een stroom aan (voor een belangrijk deel door de farmaceutische industrie gesponsorde) promotieonderzoeken van hen afkomstig, waarbij de (nog steeds fervente) voorstanders van de matjes - in wisselende groepssamenstellingen - opvallend veel betrokken zijn.

Tenslotte willen we het niet onvermeld laten dat uit, o.a. door henzelf getekende, officiële disclosure verklaringen blijkt dat deze (uro-)gynaecologen allerlei financiële banden hebben met de fabrikanten van de matjes, van financiële bijdragen voor onderzoeken en de onderzoeksfaciliteiten van hun ziekenhuis (van o.a. AMS en Johnson&Johnson), tot functies binnen o.a. de IUGA, een organisatie die vrijwel volledig gesponsord wordt door alle grotere farmaceutische industrieën. Tweejaarlijks worden door de farmaceutische industrie volledig gesponsorde, een week durende - geheel besloten - congressen georganiseerd voor (uro-)gynaecologen, wereldwijd op prachtige 5-sterren locaties, waaraan opvallend veel Nederlandse gynaecologen acte-de-presence geven en medewerking verlenen. Ook de Nederlandse congressen zijn besloten, toegang als geïnteresseerd toehoorder wordt geweigerd. Naast objectiviteit valt dus in dit verband ook transparantie nog heel erg ver te zoeken..

### Kosten/baten analyses niet noodzakelijk?

De door de farmaceutische industrie voor de transvaginale matjes aangeboden "mesh-kits" worden tegen zéér hoge prijzen aan de zorginstellingen verkocht. In zijn commentaar op de matjes geeft Professor Broeders hier dan ook terecht aandacht aan. De duur van de verzakkingsoperaties met matjes is beduidend langer dan de duur van de operaties volgens de conventionele manier. Er wordt dus voor de toepassing van de matjes beduidend meer beslag gelegd op kostbare tijd, middelen en personeel van de zorginstellingen.

Bij complicaties met matjes is het vaak zo dat per patiënt meerdere (in sommige ons bekende gevallen tot wel zeven of acht) hersteloperaties noodzakelijk zijn, zonder dat de problematiek voor het slachtoffer van de matjes echt verholpen wordt. Vervolgens komen deze patiënten bij andere zorgverleners terecht (pijnpoli-artsen, medisch psychologen, seksuologen, therapeuten, enzovoort). Dit laatste is voor patiënten met complicaties ten gevolge van operaties volgens de conventionele manier, maar zeer beperkt het geval.

En in dit verband mag ook de persoonlijke (financiële) schade van slachtoffers van de matjes niet onvermeld blijven. Door het noodgedwongen wegvallen uit het (sociale en) werkzame leven, vervallen vrouwen in sociale uitkeringssituaties. Een verhoogd percentage echtscheidingen vergroot de financiële problematiek nog verder.

### Geen zicht op lange termijn effecten

Verder bestaat er géén inzicht bij de NVOG (en de IGZ) over de lange termijn effecten van de matjes v.w.b.

- complicaties die zich mogelijk toch nog voor kunnen gaan doen;
- het effect van dergelijk kunststof materiaal in deze fragiele zone van een vrouw;
- de gevolgen van allerlei behandelingen om vrouwen te helpen bij de bestrijding van de ergste effecten bij complicaties met matjes;
- de effecten van het in de loop van de tijd harder en stugger wordende, en vaak ook krimpende, kunststof materiaal (bijvoorbeeld toenemende kans op erosie);

Daarbij wordt er bij de NVOG niet veel verder gekeken dan één jaar m.b.t. de negatieve effecten met matjes, maar voor de effecten van de conventionele ingreep kijkt men plotseling wél naar de recidivekans in een periode van 10 jaar of langer. Matjes blijven echter permanent in het lichaam en complicaties kunnen evengoed op veel langere termijn dan een paar jaar ontstaan. Dit wordt door vooraanstaande gynaecologen inmiddels ook onderschreven.

Ondertussen staan de (ook door de Minster gewenste) landelijke registraties van de toepassing van de matjes, de traceability, het herleidbaar maken van een matje tot een persoon (en omgekeerd) en de zich voordoende complicaties nog steeds als pilot in de kinderschoenen.....

### Doorgaan tegen beter weten in?

Indien het vergelijk getrokken wordt met de wijze waarop de NOV omgaat met de metaal-op-metaal heupimplantaten, dan is het optreden van de NVOG schrijnend. Waar de NOV stelt dat *elke patiënt met zeer ernstige complicaties er één teveel is* en men daarom gewoon stopt met de toepassing van dit type implantaat in Nederland, laat de NVOG de voorstanders van de bekkenbodimplantaten verder hun gang gaan onder het mom dat "er ook veel patiënten baat bij hebben". De ernst van de complicaties vanwege de matjes is zeker niet minder dan de ernst van de complicaties van de metaal-op-metaal heupimplantaten. Is de kwaliteit van het leven van een patiënt met een verzakking na een operatie minder waard dan de kwaliteit van het leven van een geopereerde heuppatiënt?

Daarbij komt dat de NVOG géén zicht heeft op de effecten van de matjes op langere duur. In uw rapport wordt dit ook beaamd. Ons is uit de meldingen inmiddels duidelijk geworden dat patiënten ook na 3 jaar nog geconfronteerd kunnen worden met ernstige complicaties, tot het doorschuren van het matje door de darmen aan toe, wat zelfs tot levensbedreigende situaties kan leiden. Ook bestaan er inmiddels wetenschappelijke onderzoeken waarin wordt aangetoond dat het materiaal waaruit de bekkenbodematjes vervaardigd zijn ongeschikt is voor toepassing in het bekkenbodemgebied, vanwege de geheel andere gesteldheid van het lichaamseigen weefsel op die plek dan op andere plaatsen in het lichaam, waar al veel langere tijd matjes een toepassing vinden (buikwand, liesbreuk). Echter ook bij deze laatste toepassingen van matjes worden ook nog steeds complicaties gemeld.

Inmiddels komen er ook meldingen binnen van patiënten, die samen met artsen het ontstaan van immuunziekten lijken te kunnen linken aan de aanwezigheid van een bekkenbodematje in hun lichaam. Ook zijn er

Amerikaanse publicaties over het ontstaan van kankercellen rondom kunststof matjes (ten gevolge van steeds aanwezige of terugkerende inflammatoire reacties). Heel erg wrang is het dat er patiënten zijn die geconfronteerd worden met het ontstaan van borstkanker, vanwege hormoonbehandelingen tegen de pijn ten gevolge van de bij hen geplaatste bekkenbodematjes..... Milani c.s. lijken dergelijke hormoonbehandelingen echter een prima lapmiddel te vinden, afgaand op uitspraken in hun publicaties.

#### **IGZ medeverantwoordelijk vanwege zeer vage conclusie m.b.t. 2%**

Het volgende, en misschien wel het belangrijkste, bezwaar waarmee we u willen confronteren, is dat de conclusie in uw rapport dat "*het risico op een ernstige complicatie in ieder geval rond de 2 % zou kunnen liggen*" (letterlijk zo terug te vinden op pagina 27 van het rapport), een zéér vage uitspraak is. Voor Milani c.s. betekent een niet ernstige complicatie (waar ligt de grens tussen ernstig en niet ernstig en wie gaat dat een patiënt met klachten uitleggen?) kennelijk hetzelfde als "geen enkel probleem" (zijn letterlijke uitspraak op de radio en via diverse andere media, zie ook bijlage).

In recente publicaties maakt Milani melding van 4 - 19% mesh-exposure (in mei 2013 sprak hij in dit verband nog van slechts 5 - 10%). Ook hier doet hij laatdunkend over de effecten daarvan op patiënten. En nergens wordt aandacht geschonken aan de klachten ten gevolge van de "pootjes" van de matjes, die dwars door zenuwrijk gebied worden gestoken.

Het percentage vrouwen met zeer ernstige complicaties loopt in het bestand van MeshedUp al tegen de 3% van alle patiënten die in de afgelopen jaren een bekkenbodematje kregen. En zelfs bij ons blijken vrouwen zich nog vaak niet te willen melden, omdat ze het probleem te gênant vinden of er nog niet aan toe zijn om hier persoonlijk mee naar buiten te treden.

Naar onze mening ligt het percentage van complicaties bij bekkenbodematjes eerder tussen de 15% en de 25%, afgaande op diverse andere (internationale) onderzoeken, en niet enkel op die van de fervente Nederlandse voorstanders van de bekkenbodematjes. Ook Professor Broeders geeft recent in het NTvG in zijn commentaar op de transvaginale matjes aan, dat het zijn conclusie is dat 1 op de 5 patiënten (20%) kans loopt dat het matje bloot komt te liggen in de vagina, met alle problemen van dien. Over alle andere complicaties die zich kunnen voordoen, heeft hij het dan nog niet eens. Daarmee ligt het percentage complicaties (en heroperaties) bij matjes een stuk hoger dan die van de (qua ernst van de complicaties veel minder risicovolle) conventionele ingreep. Er zijn inmiddels zelfs klinische onderzoeken gepubliceerd, waaruit blijkt dat de kans op complicaties bij matjes kan oplopen tot maar liefst 36%.

#### **Hoezo geen alternatieven?**

In haar rapport stelt de IGZ dat er eigenlijk geen goede alternatieven zijn voor de toepassing van de matjes. Gesteld wordt dat veel vrouwen baat hebben bij de matjes. Maar in de laatste tien jaar heeft nieuwe expertise en apparatuur het mogelijk gemaakt om de conventionele ingreep veel nauwkeuriger en doeltreffender uit te voeren, hetgeen ertoe geleid heeft dat de complicatiekans en de kans op recidive fors verlaagd zijn. De percentages van 10 -15% voor terugkeer van de verzakking na een conventionele ingreep liggen daarmee praktisch net zo laag als die bij matjes. Daarbij hebben vrouwen bij complicaties en recidive met matjes vaak meerdere (vaak zeer risicovolle) heroperaties nodig om enige verbetering te bereiken in hun situatie. Complicaties en terugkerende verzakking na een conventionele operatie kunnen vrijwel altijd met succes behandeld worden en vaak tot één betrekkelijk simpele heroperatie beperkt blijven.

Toepassing van bekkenbodempysiotherapie vóór een ingreep heeft in veel gevallen een zeer positief effect, waardoor de noodzaak van een ingreep kan komen te vervallen. Ook uit de ervaringen in onze groep lotgenoten komt dit naar voren.

Soms blijkt hysterectomie (het verwijderen van de baarmoeder) en het optrekken en ophechten van de vaginatop al afdoende om verzakklingsklachten te verhelpen.

Verder hebben een groeiend aantal gynaecologen positieve ervaringen met biologische matjes. Daarnaast is er sprake van ontwikkelingen met stamcellen, die er veelbelovend uitzien. Voortgaande toepassing van de operatietechniek met de matjes lijkt dus zowel nadelig voor de patiënten op dit moment, als ook volstrekt onnodig voor de langere termijn.

**Waarde van de Artseneed?**

In 2003 pasten de KNMG en de VSNU de eed van Hippocrates aan, waarin artsen zichzelf verplichten bepaalde beroepsregels te zullen handhaven. In de enorme toegangshal van het gebouw waar o.a. het bestuur van de NVOG huist, is deze Artseneed in grote letters op één van de muren aangebracht:

*"Ik zweer/beloof dat ik de geneeskunst zo goed als ik kan zal uitoefenen ten dienste van mijn medemens. Ik zal zorgen voor zieken, gezondheid bevorderen en lijden verlichten; Ik stel het belang van de patiënt voorop en eerbiedig zijn opvattingen. Ik zal aan de patiënt geen schade doen. Ik luister en zal hem goed inlichten. Ik zal geheim houden wat mij is toevertrouwd; Ik zal de geneeskundige kennis van mijzelf en anderen bevorderen. Ik erken de grenzen van mijn mogelijkheden; Ik zal mij open en toetsbaar opstellen, en ik ken mijn verantwoordelijkheid voor de samenleving. Ik zal de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg bevorderen; Ik maak geen misbruik van mijn medische kennis, ook niet onder druk. Ik zal zo het beroep van arts in ere houden."*

*"Zo waarlijk helpe mij God almachtig" of "Dat beloof ik".*

Een mooi en vertrouwenwekkend statement!

Misschien is het goed om deze eed ook nadrukkelijk zichtbaar te gaan maken en als belangrijk uitgangspunt mee te nemen in publicaties van de Inspectie, en op haar internetsite, om hiermee de zich aangesproken voelende artsen af en toe weer eens in de spiegel te laten kijken en patiënten mee te geven waarop ze gewoon moeten kunnen rekenen bij hun zorgverleners.

Overigens is de inhoud van de bovenstaande eed voor de in het NOV georganiseerde orthopeden juist dé aanleiding geweest om de toepassing in Nederland van de metaal-op-metaal heupen per direct geheel uit te bannen. Naar onze mening dient de NVOG, gezien de verhoudingsgewijs nog omvangrijkere problematiek met de matjes, dezelfde stappen te zetten als de orthopeden en over te gaan tot het uitvaardigen van een verbod op de toepassing van de vaginale matjes.

**IGZ laat het hier nu bij met haar onderzoeken?**

Patiënten die zich recent nog gemeld hebben bij de IGZ, vragen zich bij ons af of de IGZ, nu zij haar rapport gepubliceerd heeft, überhaupt nog iets gaat doen met hun meldingen richting zorgverleners en fabrikanten. Verder zijn er bij de IGZ ook tientallen meldingen gedaan over ernstige complicaties met chirurgische matjes. Gaat de IGZ hier nog nader onderzoek naar doen of laat men het, ondanks de toch tientallen ontvangen meldingen, hiervoor enkel bij de gemaakte opmerkingen in het rapport? Wanneer starten de landelijke registraties van deze implantaten en worden er hiervoor complicatieregisters ontwikkeld? Wanneer worden de chirurgen en urologen gedwongen om ook een kwaliteitsstandpunt in te nemen en normen op te stellen voor deze toepassing van de mesh?

In de bijlage treft u nog een samenvatting aan van de extra aandachtspunten die wij hebben m.b.t. de inhoud van uw rapport m.b.t. de bekkenbodematjes.

Vanwege alle hierboven genoemde bezwaren verzoeken wij u om op korte termijn op de relevante punten en conclusies met een rectificatie te komen op uw rapport (en uiteraard ook op de publiekssamenvatting) en dit met de nodige media-aandacht vergezeld te laten gaan. Verder vernemen wij graag van u hoe u vanuit de IGZ op korte termijn om wilt gaan met het verregaand indammen van de onbedoelde effecten van uw rapport. Patiënten dienen ons inziens door de Inspectie beschermd te worden tegen dergelijke uitwassen.

Tenslotte willen wij u met klem verzoeken alsnog te overwegen de NVOG te overtuigen om het gebruik van de bekkenbodematjes volledig uit te bannen, zoals de NOV dit recent uit eigen beweging ook besloot te doen voor de toepassing van de metaal-op-metaal heupimplantaten. Voor de matjes zijn o.i. de argumenten zelfs veel sterker dan voor de betreffende heupimplantaten.

Mocht u daar behoefte aan hebben, dan zijn wij uiteraard bereid tot verdere toelichting op de door ons aangehaalde zaken en ervaringen vanuit onze lotgenotengroep.

Wij zien uw reacties graag binnen drie weken tegemoet. Afhankelijk van (de inhoud) van uw reactie zullen wij vervolgens de afweging maken om met de inhoud van dit schrijven en alle bij ons aanwezige achterliggende informatie in de openbaarheid te treden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Tel. 0492-5.1.2.e

**Bijlagen:**

- Bijlage 1: Extra aandachtspunten bij het rapport IGZ inzake bekkenbodematjes
- Afschrift van artikel in NTVG van augustus 2013 : "Stand van zaken; Het gebruik van "matjes" bij vaginale verzakkingen"
- Afschrift van artikel in NTVG van augustus 2013 : "Commentaar; Weinig ruimte voor transvaginale matjes"
- Afschrift van Afscheidsrede van Professor Vierhout d.d. 28-06-2013
- Tekst van het interview met dokter Milani tijdens het NOS Radio 1 Journaal op 02-07-2013 rond 08.00 uur

**Bijlage 1 :****Extra aandachtspunten bij het rapport IGZ inzake bekkenbodematjes d.d. 02-07-2013**

Rapport van IGZ gaat enkel over de transvaginale mesh; komt er dan ook een nader onderzoek naar de andere mesh (rectopexie, TVT-O, liesbreukmatjes etc.) waarover ook veel klachten zijn met ernstige complicaties?

IGZ had 13 meldingen tot de Tros Radar uitzending van 03-12-2012. Daarna liep de teller op tot 292 meldingen. Media aandacht is dus kennelijk noodzakelijk om tot serieuze aantallen te kunnen komen. Wat zou conclusie in rapport van IGZ geweest zijn zonder de uitzending van Tros Radar?

IGZ prijst de gynaecologen voor het nemen van initiatieven. Die initiatieven werden pas genomen na media aandacht in de Volkskrant, Zembla en Tros Radar.

Het rapport van IGZ staat vol met aanbevelingen die pas op langere termijn iets opleveren (pas over een periode van twee tot vijf jaar) en bevat geen directe maatregelen. Zaak wordt aan de behandelaars, zorginstellingen en Europese wetgevers overgelaten.

IGZ stelt in haar rapport dat "veel vrouwen baat hebben bij de matjes" en "soms is er sprake van ernstige complicaties". Na 3 jaar onderzoek komt IGZ nu met enkel met vage inschattingen, er zijn geen harde data voorhanden vanwege het feit dat er nog steeds geen afdoende registratie plaatsvindt.

- Er is nog steeds geen eenduidige en landdekkende registratie, enkel een pilot van de NVOG
- Urologen en chirurgen doen niet mee met de pilot van de NVOG
- Artsen noteren enkel of een operatie anatomisch gelukt is, direct na operatie.
- Er vindt geen follow-up plaats bij patiënten na verloop van tijd (bijv. een jaar)
- Er komen nu ook meldingen van patiënten die bijvoorbeeld pas na 3 jaar te maken krijgen met complicaties

In het rapport van IGZ is veel kritiek te vinden op de fabrikanten, maar IGZ heeft geen enkele mogelijkheid om de fabrikanten aan te pakken. De Minister heeft zich bij vorige gelegenheden in het afgelopen 2 jaar ook al uitgelaten hierover, maar leek toen niet van plan om dit te gaan doen. Haar argument was dat zij innovaties niet wil gaan belemmeren en er enkel sprake is van incidenten.....

Fabrikanten zijn zéér nalatig geweest; ondanks wettelijke verplichting zijn er slechts 2 gevallen gemeld bij de IGZ.

Zorgverleners en zorginstellingen zijn zéér nalatig geweest, zij hebben geen enkele melding gedaan bij de IGZ, en enkel 2x aan een fabrikant.

Huidige wetgeving (Wet Medisch Hulpmiddelen en Besluit Medische Hulpmiddelen) schiet ernstig tekort in borging van patiëntveiligheid. De WGBO idem. Het huidige wetsvoorstel voor de Wkkgz voorziet maar beperkt in een verbetering van de situatie.

De IGZ ziet niet toe op de werking van WGBO, omdat deze wet onderdeel is van het Burgerlijk Wetboek en daarmee civiel recht is.... Wie ziet er dan wel toe op handhaving van deze wet?

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** mesh in bekkenbodem: een verontrustende reactie op artikel Milani et al en artikel Broeders et al. 2013-551310-59119  
**Datum:** woensdag 18 september 2013 23:53:16  
**Bijlagen:** [NTvG artikel Stand van zaken Het gebruik van maties bij vaginale verzakkingen.pdf](#)  
[NTvG artikel Weinig ruimte voor transvaginale maties.pdf](#)  
[reactie art Milani en art Broeders 18 sept 2013.docx](#)

Dit bericht wordt u op verzoek van een bij MeshedUp bekend patiënte op haar dringende verzoek anoniem toegezonden.

Geachte 5.1.2.e,

Met grote verbazing heb ik het artikel gelezen van Milani, Vollebregt, Roovers en Withagen en het artikel van Broeders en Schraffordt Koops, gepubliceerd in Nederlands tijdschrift voor geneeskunde (in pdf bijgevoegd).

Ik vind deze artikelen kwetsend voor de groep vrouwen met ernstige klachten na een meshoperatie en misleidend voor vrouwen die nog geopereerd moeten worden. Deze informatie heeft opnieuw en onterecht een negatieve impact op de beoordeling van meshslachtoffers door de maatschappij en op verder behandelingen en adviezen voor deze groep.

Ik heb MeshedUp verzocht deze mail namens mij anoniem aan u te willen verzenden omdat ik mogelijk in de toekomst nog afhankelijk ben van specialisten. Met nadruk wordt gesteld dat ik zelf geen medische achtergrond heb en mogelijk niet alle opmerkingen terecht zijn. Ik heb wel ervaring met het evalueren van teksten en het interpreteren van onderzoeksgegevens. In ieder geval geven de artikelen voldoende reden om ernstig vraagtekens op te roepen over de wijze van verantwoord weergeven van vakliteratuur.

De aanleiding voor deze mail is dat er blijkbaar nog een heel groot verschil is tussen het integrale onderzoek van het IGZ over het gebruik van mesh in de bekkenbodem en de beleving van de slachtoffers zelf versus de stellingname van de specialisten.

In deze mail vindt u de belangrijkste opmerkingen over de inhoud van de artikelen. In de bijlage heb ik een uitgebreider toelichting op de bezwaren.

De belangrijkste bezwaren in het artikel van Milani et al:

- onterechte weglating: in tabel 4 (conclusies !) wordt niets genoemd over de ernstige pijn die moeilijk of niet behandelbaar is als gevolg van afwijkend / krimpand littekenweefsel en juist de reden is - i.v.m. de ernst - voor het IGZ om de operaties met mesh alleen voor recidive of uitzonderingen nog toe te staan.
- misleiding: alinea over heroperaties heeft betrekking op de groep waarbij medicamenteuze behandeling/of fysiotherapie niet helpt / eerdere heroperaties onvoldoende hebben geholpen en hoort op een andere plaats in het artikel. De 2%

patienten waar het IGZ het over heeft zijn - na in veel gevallen en in sommige gevallen zelfs meerdere heroperaties - op operatiegebied waarschijnlijk al grotendeels uitbehandeld. Milani suggereert door deze volgorde onterecht dat deze 2% nog 90% kans op verbetering heeft.

- misleiding: heroperaties: het resultaat wordt mooier gerapporteerd dan het is, verbetering ten opzichte van de oude situatie en herstel zijn verschillende uitkomsten, in werkelijkheid komt uit betreffend onderzoek 64% herstel, 28% verbetering ten opzichte van oude situatie en 8% helemaal geen herstel.
- wetenschappelijk onverantwoord gebruik van gegevens: Milani geeft de 'stand van zaken' maar baseert herstel% op slechts 1 onderzoek, waarbij het aantal (75) te klein is en het aantal variabelen te groot om hier algemene conclusies uit te trekken. De onderzoekers zeggen zelf hierover dat reproduceerbaarheid moeilijk is i.v.m. de heterogene onderzoekspopulatie en achten zelf de impact van de studie beperkt vanwege het retrospectieve ontwerp en beschrijvende karakter.
- algemeen selectief gebruik van bronnen/toonzetting mbt problematiek: het artikel geeft in het algemeen onvoldoende weer dat veel patienten met complicaties (4-19% erosie, 3 - 10% pijn en andere complicaties) gedurende enige, lange tijd of levenslang veel pijn en andere ellende van de mesh hebben, terwijl dit wel in onderliggende literatuur naar voren wordt gebracht. Ze hebben het zelfs soms over meerdere heroperaties. In het artikel staat een heleboel ellende, maar anatomisch en zogenaamd functioneel blijft de mesh wat de auteurs betreft effectiever.

Het artikel van Milani (Stand van Zaken) komt bij mij over alsof het een soort opvolging of reactie is op het onderzoek van IGZ. In het artikel worden de matjes weer volop aangeprezen. Al vergelijkend worden de klachten weggewuifd met de opmerking dat er in een andere operaties ook klachten ontstaan en al rekenend - met groepen patienten die totaal niet te vergelijken zijn - worden de klachten die overblijven uiteindelijk wel zeldzaam. De conclusie in het artikel van Milani is juist, maar volgt totaal niet logischerwijs als je de tekst leest.

#### Belangrijkste bezwaar in het artikel van Broeders et al:

- niet compleet: het effect van krimpnd littekenweefsel rondom de mesh dat pijn kan veroorzaken wordt niet meegenomen, terwijl het principe juist tractie is.

Specialisten dienen zich te conformeren aan het beleid van de NVOG en de maatregelen die volgen uit het IGZ rapport. Het lijkt erop dat deze specialisten via publicaties gewoon doorgaan met het promoten van de toepassing van mesh producten in de bekkenbodem.

Buiten studieverband - in de praktijk - zijn een heleboel nieuwe en onbekende complicaties opgetreden door mesh en de functionele effectiviteit is in onderzoeken lange tijd met onvoldoende risico dekkende parameters vastgesteld. Omdat veel specialisten de complicaties die optraden na de operaties niet herkenden en niet erkenden is het voor mij volstrekt onduidelijk of specialisten nu inmiddels een goed beeld hebben bij de ernst van de complicaties die bij mensen zijn opgetreden na toepassing van mesh in de bekkenbodem.

Ik vraag u hierbij de artikelen te evalueren en maatregelen te nemen indien u die nodig acht. Voor de patiënten die ernstige complicaties hebben gekregen door een operatie met mesh in de bekkenbodem zou een rectificatie of een artikel op basis van de realiteit op zijn plaats zijn.

Hoogachtend,

Een patiënte met complicaties na een meshoperatie in bekkenbodem

Bijlage: toelichting mail mbt artikelen Milani et al / Broeders en Schraffordt Koops  
Ned Tijdschr. Geneesk. 2013 10 aug; 157(32): A 6598 en A 6324

De belangrijkste bezwaren in het artikel van Milani et al:

- onterechte weglating: in tabel 4 (conclusies !) wordt niets genoemd over de ernstige pijn die moeilijk of niet behandelbaar is als gevolg van afwijkend / krimpig littekenweefsel en juist de reden is - i.v.m. de ernst - voor het IGZ om de operaties met mesh alleen voor recidive of uitzonderingen nog toe te staan.
- misleiding: alinea over heroperaties heeft betrekking op de groep waarbij medicamenteuze behandeling/of fysiotherapie niet helpt / eerdere heroperaties onvoldoende hebben geholpen en hoort op een andere plaats in het artikel. De 2% patiënten waar het IGZ het over heeft zijn - na in veel gevallen en in sommige gevallen zelfs meerdere heroperaties - op operatiegebied waarschijnlijk al grotendeels uitbehandeld. Milani suggereert door deze volgorde onterecht dat deze 2% nog 90% kans op verbetering heeft.
- misleiding: heroperaties: het resultaat wordt mooier gerapporteerd dan het is, verbetering ten opzichte van de oude situatie en herstel zijn verschillende uitkomsten, in werkelijkheid komt uit betreffend onderzoek 64% herstel, 28% verbetering ten opzichte van oude situatie en 8% helemaal geen herstel.
- wetenschappelijk onverantwoord gebruik van gegevens: Milani geeft de 'stand van zaken' maar baseert herstel% op slechts 1 onderzoek, waarbij het aantal (75) te klein is en het aantal variabelen te groot om hier algemene conclusies uit te trekken. De onderzoekers zeggen zelf hierover dat reproduceerbaarheid moeilijk is i.v.m. de heterogene onderzoekspopulatie en achten zelf de impact van de studie beperkt vanwege het retrospectieve ontwerp en beschrijvende karakter.
- algemeen selectief gebruik van bronnen/toonzetting mbt problematiek: het artikel geeft in het algemeen onvoldoende weer dat veel patiënten met complicaties (4-19% erosie, 3 - 10% pijn en andere complicaties) gedurende enige, lange tijd of levenslang veel pijn en andere ellende van de mesh hebben, terwijl dit wel in onderliggende literatuur naar voren wordt gebracht. Ze hebben het zelfs soms over meerdere heroperaties. In het artikel staat een heleboel ellende, maar anatomisch en zogenaamd functioneel blijft de mesh wat de auteurs betreft effectiever.

Belangrijkste bezwaar in het artikel van Broeders et al:

- niet compleet: het effect van krimpig littekenweefsel rondom de mesh dat pijn kan veroorzaken wordt niet meegenomen, terwijl het principe juist tractie is.

Uit het onafhankelijk onderzoek van het IGZ blijkt dat de toepassing van mesh in de bekkenbodem problemen kan veroorzaken als gevolg van o.a. erosie en (een reactie van het lichaam op) afwijkend littekenweefsel, met ernstige complicaties als gevolg, zoals ernstige chronische pijn, pijn bij het zitten, problemen bij het ontlasten, incontinentie, problemen met seksueel contact, hevig bloedverlies tijdens de menstruatie en vaginale ontstekingen, etc. Omdat bepaalde complicaties moeilijk of niet te behandelen zijn - en vrouwen hun leven

lang ernstige pijnklachten en overlast van de mesh kunnen hebben - heeft het IGZ geadviseerd een standpunt te formuleren voor specialisten waarin de toepassing van mesh in principe bij een 1e verzakkingsoperatie niet meer mag. Dit geldt voor zowel gynaecologen als urologen en chirurgen die ook mesh toepassen bij operaties in de bekkenbodem.

Daarnaast vermeldt het rapport van het IGZ dat de meeste melders zich niet goed voorgelicht voelden, vooraf niet goed zijn geïnformeerd over de mogelijke complicaties. En ook dat de ernstige klachten die optraden na de operatie door specialisten niet werden erkend en niet serieus werden genomen. De specialisten hebben zich blijkbaar geen goed beeld gevormd van de mogelijke complicaties en dit onderling niet gecommuniceerd. Het verbaast mij dat er zich circa 300 slachtoffers bij het IGZ hebben gemeld met ernstige en moeilijk behandelbare complicaties van meshoperaties en dat de beroepsgroepen dit nog niet zelf hadden opgemerkt (!?). Blijkbaar wisten ze meer dan ze de patienten wilden vertellen en nu probeert Milani in een wanhoopspoging nog iets te redden met een 'stand van zaken'.

Het artikel van Milani (Stand van Zaken) komt bij mij over alsof het een soort opvolging of reactie is op het onderzoek van IGZ.

In het artikel worden de matjes weer volop aangeprezen, zij zouden namelijk anatomisch en functioneel effectiever zijn, er zou geen verschil zijn in seksueel functioneren, pijn door krimp van de mat is zeldzaam, exposure (4 - 19 % !!) is meestal goed behandelbaar, aldus de auteurs.

Al vergelijkend worden de klachten weggewuifd met de opmerking dat er in andere operaties ook klachten ontstaan en al rekenend - met groepen patienten die totaal niet te vergelijken zijn - worden de klachten die overblijven uiteindelijk wel zeldzaam.

In de literatuurlijst staat een groot aantal artikelen waarvan ze zelf auteur zijn of collega-meshmedestanders. De onderzoeken die zij hebben uitgevoerd zijn in bepaalde gevallen direct of indirect medegefinancierd door in ieder geval AMS en Ethicon als fabrikant. In 9 van de 26 referenties is minstens 1 van de auteurs betrokken (bijna 35%). In 4 gevallen blijkt een samenwerking van 2 auteurs. Terwijl het toch een soort internationaal karakter suggereert (PubMed) blijken de eigen auteurs zwaar oververtegenwoordigd als basis van het artikel.

'De zeldzame, vaak ernstige complicaties zijn door het wijdverbreide gebruik bij patienten buiten studieverband vermoedelijk pas later aan het licht gekomen.' Het is jammer dat dit niet binnen (gefinancierd) studieverband is aangetoond. Is er wel gebruik gemaakt van de juiste parameters, uitkomstmaten. Zijn er tijdens het onderzoek wel de juiste vragen gesteld ? Wat wilden (de fabrikanten) onderzoekers weten ?

De functionele effectiviteit: er blijkt geen verschil te zijn in de functionele effectiviteit volgens de onderzoekers. De uitkomstmaat blijkt o.a. gebaseerd te zijn op een urogenitale klachtenlijst, waarin onder meer navraag werd gedaan naar klachten als het voelen of zien van een uitstulping uit de vagina. In 1 studie was als uitkomstmaat de aan- of afwezigheid van een balgevoel. Volgens mij hebben we het hier over verkapt anatomisch effect en een herhaling van een prolaps.

Belangrijke elementen van functionele effectiviteit is natuurlijk of de vrouw na de operatie tevreden is en geen ernstige complicaties krijgt met pijn en alle functionele gevolgen van dien. Klachten als pijn bij het zitten, chronische ernstige levenslange pijn, schade aan zenuwen, neuromusculaire pijn (FDA), incontinentie etc. worden eigenlijk nauwelijks of in ieder geval niet mat-gerelateerd genoemd in het artikel. Als er complicaties bekend worden uit de praktijk zou dat meegenomen moeten worden in de onderzoeken.

Pijn werd beschreven in 3 - 10 % van de gevallen. Geen verschil in operatie met of zonder mesh volgens de auteurs. Pijnklachten worden op een hoop gegooid en de mesh gerelateerde pijnklachten worden weggewimpeld met de mededeling van de auteurs dat er zonder mat ook pijn en klachten kunnen ontstaan. Echter, de pijn wordt wel gerelateerd aan de mat, nl krimpnd littekenweefsel rond de mat, waarbij niet de mat zelf krimpt, maar het weefsel eromheen. Dit was natuurlijk niet gebeurd als hier geen mat had gezeten, want de mat zorgt er juist voor dat littekenweefsel ontstaat. Deze nuancering van de pijnklachten staat haaks op de conclusie van het IGZ dat de toepassing van mesh in de bekkenbodem het probleem is. De bekkenbodem is een gebied rijk aan zenuwen en bevat diverse organen en afwijkend / krimpnd littekenweefsel kan dan aan van alles gaan trekken in het bekken.

Pijn voor de operatie is een factor voor pijn na de operatie ? (Withagen et al, 2011). Vergelijken we hier een balgevoel / pijnklachten voor de operatie met ernstige pijn na de operatie, van zenuwpijn, het moeilijk kunnen zitten en nauwelijks kunnen slapen van de pijn door het moeilijk kunnen liggen in bed? Toevallig komt dit blijkbaar uit 1 referentie, nl uit onderzoek van een van de auteurs zelf. **De alinea over pijn heeft totaal niet dezelfde impact als de wijze waarop het IGZ dit onderwerp beschrijft aan de hand van de klachten van de patiënten zelf.** Milani schrijft dat 'de pijn kan worden uitgelokt, maar ook kan de pijn spontaan aanwezig zijn'. Uit het onderzoek van het IGZ haal ik het volgende citaat: **Veel patiënten hebben spijt van de behandeling, geven aan dat "ze zich nooit hadden laten opereren, wanneer ze dit hadden geweten", beschrijven dat hun leven vergald is sinds de ingreep ("een hel") of geven beschrijvingen van gelijke strekking. Het is duidelijk dat problemen met plassen, ontlasten en seksualiteit en de pijnklachten voor deze vrouwen en hun gezinnen een diep spoor trekt.**

Tijdink et al (2011) meldt in hun onderzoek: complications occur in approximately 10% of patients and may lead to a significant decrease in quality of life (heeft betrekking op alle complicaties). Hoewel hier verder niet op in wordt gegaan vindt Tijdink het blijkbaar nodig dit te melden.

Door selectief gebruik van bronnen wordt de impact van de problematiek in dit artikel verdoezeld.

Seksueel functioneren: de meeste studies hadden onvoldoende power om verschillen in seksuele functie aan te tonen, aangezien het veelal secundaire uitkomstmaten betrof. (Er is dus onvoldoende specifiek naar gevraagd, uitkomstmaat was incompleet).

Dispareunie wordt in diverse studies wisselend gerapporteerd. Er blijken veel grote verschillen in uitkomsten. Er zijn ook onderzoeken gedaan met relatief kleine groepen. Dyspareunie wordt wisselend gerapporteerd maar er wordt geen verschil gerapporteerd met en zonder mesh, een belangrijke risicofactor is het hebben van dyspareunie voor de operatie, volgens de auteurs. Hoewel er wel een relatie wordt gelegd met erosie in de vagina

van de mat en dit logischerwijs tot dyspareunie kan leiden (p 5 / 1505) is het resultaat met of zonder mesh niet verschillend, zeggen de auteurs bij kans op erosie 4 - 19 %. (Dat is vreemd.) Bij het ontstaan van deze complicatie speelt de afweerreactie die het implantaat induceert een rol. Als daar geen mat zat, kan het ook geen erosie geven. In het rapport van het IGZ, publiekssamenvatting pg 2 all 2: Soms groeit de vaginahuid er niet goed over. De mesh wordt dan zichtbaar, veroorzaakt afscheiding en het kan problemen bij seksueel contact geven. Het verhaal van Milani komt niet overeen met de bevinding van het IGZ. Het komt op mij over alsof Milani probeert het probleem te verhullen en te verdoezelen door aan te geven dat er ook problemen voor de operatie bestonden en/of er weinig verschil is met of zonder mesh.

**In tabel 4 (conclusies !) wordt niets genoemd over de ernstige pijn die moeilijk of niet behandelbaar is als gevolg van afwijkend littekenweefsel en juist de reden is - i.v.m. de ernst - voor het IGZ om de operaties met mesh alleen voor recidive of uitzonderingen nog toe te staan.**

Veel geïnteresseerden lezen vooral de samenvatting, conclusies en kaders in een artikel en missen zo belangrijke informatie.

Erosie (4 - 19% kans) en pijn als gevolg van de overmatige afweerreactie tegen de mesh, waarbij mesh + littekenweefsel krimpt (3 - 10 %). Pijn bij het zitten zien we niet gerapporteerd en ook zenuw schade is niet meegenomen als 'pijn'. Ook incontinentieklachten worden niet genoemd. In het oorspronkelijke artikel van Thijndink (2011), wordt gemiddeld 10% gerapporteerd aan mesh gerelateerde complicaties.

Herstelkansen na deel/volledige meshverwijdering: 90 % ervaart verbetering: aan dit getal blijkt ook 1 referentie ten grondslag te liggen, onderzoek van een van de mede- auteurs zelf. Achter deze groep gaat een groot aantal patiënten schuil die in de tussentijd veel pijn en last van de mesh hebben, onzeker zijn over de uitkomst en in het dagelijks leven op vele fronten de problemen van hun klachten ervaren. Deze operatiegroep heeft vooral betrekking op complicaties waarbij medicamenteuze behandeling / bekkenfysiotherapie niet heeft geholpen + in 29% hebben de patiënten al eerder een 'former mesh excision' gehad. Deze groep van 22 patiënten is dus niet hersteld na een vorige heroperatie. Als er eenmaal erosie optreedt, en dit is behandeld door het wegsnijden van een stuk mat, is het probleem dan helemaal opgelost of woekert de mat opnieuw door ? Bij het ontstaan van deze complicatie speelt immers de afweerreactie die het implantaat induceert een rol (p 5 / 1505 bovenaan), en deze reactie is nog niet opgelost bij het weghalen van een stuk mat (symptoombestrijding).

In ieder geval blijkt dat erosie (exposure) 76% inderdaad een belangrijke reden geweest is voor het verwijderen van een deel van de mat. Al eerder in het artikel is naar voren gekomen dat erosie een 'redelijk' te behandelen complicatie is. Maar, opvallend is dan weer wel dat een aantal patiënten eerdere mesh excision hebben gehad, dus blijktbaar is niet elke operatieve erosiebehandeling succesvol. Slechts 8 patiënten zijn behandeld vanwege krimp van het littekenweefsel. Dat wil niets zeggen over de mate waarin dit voorkomt, alleen over het feit dat dit in dit onderzoek er 11% zijn geopereerd om die reden. In dit onderzoek zijn ook operaties met milde symptomen van erosie ( .. in case of limited vaginal exposure with mild symptoms...) meegenomen.

Het % verbetering uit dit onderzoek lijkt groot. 90% van de patienten ervaart na een dergelijke ingreep verbetering. Verbetering ten opzichte van de oude situatie is niet hetzelfde als herstel. Er had moeten staan dat binnen deze groep patienten met 'complete relief' 64% is. Bij 8 % is helemaal geen verbetering. En 28% ervaart verbetering ten opzichte van de situatie voor de operatie, maar in bepaalde mate blijven mesh gerelateerde klachten bestaan, in welke mate is niet duidelijk. Is het aanvaardbaar dat de 28% 'verbetering' wordt opgeteld bij de 64% ? Zijn deze vrouwen uiteindelijk tevreden over het eindresultaat ? Of zijn de pijn en functionele klachten iets verminderd, waarbij er uiteindelijk nog steeds sprake is van klachten die echt veel last geven in het dagelijks leven. **Het resultaat wordt mooier gerapporteerd dan het is.**

Na weghalen van (een deel van )de mesh is er een serieuze kans op een nieuwe verzakking of urine-incontinentie, hoewel het ene probleem wordt verlicht, krijgen patienten er een ander probleem voor terug. Terug bij af ? Van de regen in de drup of een nieuwe serie stortbuien van hernieuwde operaties ? Of uitbehandeld ? Als deze patienten in eerste instantie niet een mesh hadden gekregen waren de herstelopties waarschijnlijk anders geweest.

Het IGZ doet een schatting dat 2% van de vrouwen met ernstige complicaties, die moeilijk te behandelen zijn en die - ondanks soms meerdere heroperaties - hun leven lang ernstige pijnklachten en overlast van de mesh hebben. Een deel (de helft ) van de melders gaf aan al een heroperatie te hebben gehad in een poging de situatie te verbeteren, meer dan 40 patienten zelfs meerdere keren. Vrijwel alle melders zijn ontevreden over het eindresultaat van de behandeling, wat te verwachten is omdat de oproep om te melden van dit criterium uitging (p 48/56).

Voor zover ik kan inschatten wordt met 2% van het IGZ bedoeld de groep die ondanks evt heroperaties niet of zeker onvoldoende zijn hersteld en nog dagelijks ernstig last, pijn en andere functionele problemen ondervinden en toch redelijk uitbehandeld lijken te zijn. Het traject van evt. heroperaties en het verwijderen van stukken mat is dan vaak al doorlopen. **Het zou dan veel redelijker zijn om de alinea over hersteloperaties (van kandidaten die daar wel voor in aanmerking kwamen) voor de zin van de conclusie van het IGZ te zetten. Het onderzoek mbt resultaat van de heroperaties heeft waarschijnlijk meer betrekking op de groep die geen baat had bij de handeling met medicijnen of bekkenbodemtherapie en/of waarbij een eerdere operatie onvoldoende heeft geholpen/nieuwe problemen zijn ontstaan. Het heeft veel minder betrekking op de 2% groep van het IGZ, die waarschijnlijk grotendeels uitbehandeld is.**

Het onderwerp over heroperaties had in het artikel beter gepast na de zin 'als dit onvoldoende werkt etc'. In het onderzoek worden ook deze kleinere ingrepen meegenomen en tellen mee in het herstelresultaat. Ik vind deze volgorde van rapportage misleidend.

Het onderzoek over hersteloperaties heeft betrekking op patienten die in aanmerking kwamen voor een operatie. Er bestaat ook een groep die wel ernstige klachten heeft, maar waarbij het weghalen van delen van de mesh geen verbetering wordt verwacht / het risico te groot is op ernstige complicaties / een ander belangrijk probleem ontstaat / geen garantie dat pijnklachten na operatie af zullen nemen maar wel een garantie op een stoma o.i.d. na de operatie, etc, dus patienten die helemaal niet in aanmerking komen voor een operatie, of waarbij dringend wordt geadviseerd niet meer te opereren. Een ander punt is dat erosie

mogelijk een complicatie is die beter te diagnosticeren is en dat deze patienten op basis hiervan ook voor een operatie in aanmerking komen. Bij andere klachten als pijn is de diagnose mogelijk onduidelijker, want welk deel van de mat zou verwijderd moeten worden om deze klachten op te kunnen lossen en is het überhaupt mogelijk om dit deel van de mesh te verwijderen. Deze groepen zijn helemaal buiten beschouwing gelaten.

Tussen alle onderzoeken blijken hele grote verschillen gerapporteerd in uitkomsten van de resultaten. Het betreft ook vaak verschillende typen operatie, verschillende uitgangsposities en verschillende complicaties. Het neerleggen van 90% verbetering op basis van 1 (eigen) onderzoek met 75 patienten is erg kort door de bocht. Een nadere omschrijving zou hier op zijn plaats zijn (bijv. 'uit eigen onderzoek zijn 75 patienten etc. en hieruit bleek ....'). Met een andere groep patienten zouden resultaten wel eens heel anders kunnen liggen. Dat hebben we in andere onderzoeken ook duidelijk gezien. Het onderzoek is op basis van 75 patienten, waarbij **de onderzoekers zelf zeggen dat reproduceerbaarheid moeilijk is i.v.m. de heterogene onderzoekspopulatie en zelf de impact van de studie beperkt achten vanwege het retrospectieve ontwerp en beschrijvende karakter. Het aantal (75) is te klein en het aantal variabelen te groot om hier algemene conclusies te trekken.**

Dit is niet 'de stand van zaken' maar betreft een gewoon 'een onderzoeksresultaat'. En zo wordt het niet gebracht.

Uit een interview van Radar met Dr. Raz (Amerika): 'In 7 jaar hebben ze 450 matjes verwijderd vanwege complicaties. Volledig herstel is in veel gevallen niet mogelijk. (S.Raz) We genezen 50% echt. Bij 15 tot 20 % is er verbetering. Maar 30% heeft blijvend invaliderende klachten.' Deze gegevens heb ik niet geverifieerd en gecontroleerd en komen uit de uitzending van Radar, er is een groot verschil in resultaat, maar wijst wel in dezelfde richting.

In het onderzoek van Tijdink et al (2011) is nagegaan in hoeverre heroperaties effect hebben. 'A variety of mesh materials were excised in our population'. Het was dus al lange tijd bekend dat er problemen bij alle typen mesh konden optreden.

De conclusie in het artikel van Milani is juist, maar volgt totaal niet logischerwijs als je de tekst leest.

#### CONCLUSIE (op basis van dezelfde gegevens)

Circa 2% van de vrouwen die met mesh in de bekkenbodem geopereerd zijn hebben waarschijnlijk de rest van hun leven ernstige pijn, urine- en/of ontlastingsincontinentie, blaas- en/of ontlastingsproblemen, functionele problemen zoals niet goed kunnen zitten etc. Deze groep is zo goed als uitbehandeld - vaak na een lange en moeizame strijd in het medische circuit, vol onbegrip, in veel gevallen na 1 of meer heroperaties. Het 5 tot 15 voudige hiervan (7 - 29%) heeft meshgerelateerde problemen gehad of nog steeds, variërend van maanden tot zelfs jarenlange ellende, pijn, onzekerheid en ingrijpende problemen in het dagelijks leven. Een deel van deze groep kan verbeteren met medicamenteuze behandeling of bekkenbodempysiotherapie. Als dit onvoldoende helpt kan een deel van deze groep verbeteren met hersteloperaties. Deze operaties zijn vaak complex en risicovol en er is een redelijke kans dat de verzakkingsproblemen terugkeren, urine-incontinentie - dus dat er een ander probleem voor in de plaats komt - of dat er opnieuw een heroperatie moet plaatsvinden. Op basis van een onderzoek van <100 patienten, met klachten variërend van

milde tot zeer ernstige meshgerelateerde problemen blijkt dat bij hersteloperaties van verwijderen van secties, delen of de gehele mesh in een % van 8% er geen verbetering optreedt, in een groep van 28% treedt er verbetering op van klachten ten opzicht van de oude situatie en een groep van 64% blijkt hersteld. Voor de groep van 28% verbetering is het niet duidelijk in hoeverre er verbetering is en in hoeverre patienten hierna al dan niet nog fatsoenlijk kunnen meekomen in de maatschappij.

Op basis van onderzoek is komen vast te staan dat mesh in de bekkenbodem tot veel en ernstige complicaties kan leiden. De bekkenbodem is een gebied met zenuwen en organen en (een complex netwerk van) spieren. Terughoudendheid is vereist bij het toepassen van mesh in de bekkenbodem en zou alleen moeten voorbehouden zijn aan die gevallen waarin andere methoden geen oplossing meer kunnen bieden. Als er ernstige complicaties optreden zijn deze in bepaalde gevallen moeilijk of niet te behandelen. Eenmaal ingegroeid in het weefsel is mesh moeilijk of helemaal niet meer te verwijderen of er ontstaat anderszins letsel of nieuwe verzakingsproblemen.

Reactie op artikel van Broeders en Schraffordt Koops:

In het andere artikel van Broeders en Schraffordt Koops wordt gepleit voor een abdominale benadering van meshmateriaal. Er zou dan minder kans op erosie zijn. Er hoeven geen orgaanwanden opengemaakt te worden, dat scheelt. Ik denk niet - op basis van informatie van de slachtoffers - dat het helemaal uitgesloten kan worden. Het concept is gebaseerd op tractie (vertaling trekken). In het artikel van Milani wordt 3 - 10% pijnklachten gerapporteerd, niet gerelateerd aan erosie, maar door o.a. een overmatige afweerreactie van het lichaam tegen de mesh waarbij mesh + omliggend (litteken)weefsel gaan krimpen. De problemen met de reactie van littekenweefsel op het meshmateriaal wordt in dit artikel helemaal buiten beschouwing gelaten. Juist dit was een moeilijk behandelbaar probleem. Als een stuk mesh (met een oppervlak van bijvoorbeeld 30 cm<sup>2</sup>) van Heiligbeen naar septum rectovaginale tot bijna op de bekkenbodem wordt vastgemaakt en ingroeit, en het lichaam een afweerreactie op de mesh ontwikkelt waarbij mesh + ingegroeid littekenweefsel krimpt, dan ontstaat er dus teveel tractie - over een lengte van circa 10 cm - tussen einde ruggengraat en endeldarm? Wat is het effect van een krimpde mat die tegen de endeldarm aan groeit en samen met het weefsel op de endeldarm krimpt? Mogelijk is de complicatie krimp van de mat in combinatie met het principe van tractie/fixatie nog wel meervan toepassing dan bij de transvaginale matten (suspensieprincipe)? De bekkenbodem is een gebied vol zenuwen, spieren en organen. Wat gebeurt er als de mat over de volle lengte van heiligbeen tot bekkenbodem overmatig gaat krimpen en trekken in dit gebied. Broeders elimineert erosie, maar op de rest van de complicaties gaat hij niet in. Het verwijderen van een ingegroeide mesh tussen de vagina en endeldarm blijkt erg moeilijk of zelfs onmogelijk zonder ernstig darmletsel te veroorzaken. Betreft het bij een rectovaginopexie dan een groter mesh oppervlak in dit gebied?

'De chirurgen zagen geen exposure van de mesh'. (is de vrouw gevraagd naar de functionele effectiviteit?) Is afwijkend littekenweefsel ook te zien of te herkennen, is te hoge tractie te zien? Is de pijn die vrouwen voelen na een dergelijke ingreep überhaupt wel 'te zien' voor chirurgen.

Uit het IGZ onderzoek bleken 50 melders over klachten na een verzakkingsingreep waarbij (algemeen chirurgische) mesh via een buikoperatie wordt ingebracht, terwijl het onderzoek zich daar in eerste instantie helemaal niet op richtte. Er zijn blijkbaar ook veel melders over complicaties met dit soort meshoperaties.

Deze chirurgen komen op mij over alsof zij nog steeds onvoldoende doordrongen zijn van de ernstige problemen in de praktijk door toepassing van mesh in het bekkengebied – ook bij buikoperaties - en de ernstige complicaties die kunnen ontstaan bij verwijderen van mesh.

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Steunpunt voor Lotgenoten Meshed Up

Per e-mail: **5.1.2.e** @wxs.nl

**Meldpunt IGZ**

St. Jacobsstraat 16  
3511 BS Utrecht  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
T 31 (0)88 120 50 00  
F 31 (0)88 120 50 01  
[www.igz.nl](http://www.igz.nl)

**Inlichtingen bij**  
Meldpunt IGZ  
T 088 1205000  
E [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl)

**Ons kenmerk**  
**5.1.2.e**

**Uw kenmerk**  
-

**Uw e-mail**  
16 september 2013

24 september 2013

**Bijlagen**  
-

**Datum** 26 september 2013  
**Betreft** Uw e-mails

Geachte heer **5.1.2.e** en mevrouw **5.1.2.e**

Op 17 en 24 september 2013 stuurde u een e-mail aan Inspecteur Generaal mevrouw **5.1.2.e**, waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over uw standpunten ten aanzien van het inspectierapport over bekkenbodematjes. In uw e-mail van 24 september 2013 geeft u daarnaast aan dat het Albert Schweitzer Ziekenhuis reclame maakt voor het gebruik van bekkenbodematjes.

**Behandeling melding**

Ik dank u voor uw berichten. Wij hebben deze opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer **5.1.2.e**. De inspectie streeft ernaar om u zo spoedig mogelijk, doch binnen vier weken, van een inhoudelijke reactie te voorzien.

**Aanvullende informatie**

Wilt u aanvullende informatie aan ons doorgeven, dan kunt u dit schriftelijk doen. Stuur een e-mail naar [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl) of richt een brief aan het Meldpunt IGZ op bovenstaand adres. Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van deze melding.

**Vragen?**

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl).

Met vriendelijke groet,

**5.1.2.e**

mevrouw **5.1.2.e**  
Hoofd Meldpunt IGZ



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Steunpunt lotgenoten MeshedUp

T.a.v. mevrouw 5.1.2.e

5.1.2.e

#### Meldpunt IGZ

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

#### Ons kenmerk

5.1.2.e

#### Uw e-mails

17, 19 en 24 september 2013

Datum 2 oktober 2013

Onderwerp Uw mails naar aanleiding van het IGZ-rapport bekkenbodematjes

Geachte mevrouw 5.1.2.e en heer 5.1.2.e,

Graag reageer ik met deze brief namens de 5.1.2.e, op uw e-mailbericht van 17 september jl. In uw e-mail maakt u bezwaar tegen de in het inspectierapport genoemde 2% risico op ernstige complicaties. Op 19 september jl. stuurde u tevens mail namens een anonieme meldster. Aangezien de inhoud van deze mail overeenkomt met het door u kenbaar gemaakte bezwaar, is deze brief eveneens een reactie op de mail van deze meldster. Indien zij persoonlijk bericht wenst te ontvangen, verzoek ik haar om zich al dan niet via u bij ons kenbaar te maken.

Allereerst spijt het mij te lezen dat u en de lotgenoten die u vertegenwoordigt, teleurgesteld zijn over het rapport en hoe de beroepsgroep van gynaecologen met de genoemde cijfers omgaat. Ik denk dat het goed is om toe te lichten hoe de inspectie tot haar bevindingen is gekomen en hoe deze gegevens in een context te plaatsen. Uit uw brief haal ik de volgende punten waar het bezwaar zich hoofdzakelijk op richt:

1. De 2% ernstige complicaties en het begeleidend schrijven ;
2. Wijze waarop gynaecologen omgaan met de cijfers uit het IGZ-rapport;
3. De toelichting in het begeleidend schrijven bij het rapport;
4. Verbod op mesh en mogelijke alternatieven;
5. Vervolg op het rapport..

#### 1. Het percentage van 2% en het begeleidend schrijven

Het percentage van (in ieder geval) 2% risico op ernstige complicaties komt zeker niet uit de lucht vallen. Op pagina 27 van het rapport staat hierop al enige toelichting, maar een uitgebreidere toelichting staat op pagina 49. De inspectie is uitgegaan van de meldingen die zij tot mei 2013 over problemen en complicaties met mesh heeft ontvangen. Dat waren er ruim 290. Hieruit hebben we de meldingen over transvaginale mesh en slingsystemen ('bandjes') van mesh nader onderzocht. Dit aantal meldingen heeft de inspectie afgezet tegen het geschatte aantal meshimplantaten specifiek bestemd voor toepassing in de bekkenbodem. Dit aantal heeft de inspectie berekend uit de gegevens die zij bij fabrikanten had opgevraagd. Het gaat om zo'n 10.000 - 16.000 producten. Hieruit heeft de inspectie geconcludeerd dat het risico op een ernstige complicatie in ieder geval rond de 2% zou liggen.

De inspectie heeft daarbij het volgende opgemerkt (citaat van p.49):

*"Bij de beoordeling van deze problematiek moet, naast de ernst van de complicaties, meegewogen worden de ernst van de klachten van de verzakkingsproblematiek, de beperkte andere behandelmogelijkheden, en de aanzienlijke kans op het terugkeren van de verzakking na conservatieve operatieve behandeling (dus zonder mesh). Verder moet rekening gehouden worden met het feit dat alleen de patiënten met klachten een melding hebben ingestuurd. Onbekend is hoeveel patiënten baat hebben gehad bij de ingreep en een aanzienlijke verbetering van de kwaliteit van leven hebben ervaren. Evenmin weten we hoeveel patiënten eveneens problemen ervaren zonder dit aan de inspectie te hebben gemeld. De informatie uit de meldingen heeft echter wel een signaalfunctie richting de beroepsgroep en zou een aanzet moeten geven voor betere registratie en nader onderzoek."*

Ons kenmerk

5.12e

Datum

2 oktober 2013

Kortom, dit percentage beperkt zich tot ernstige complicaties met transvaginale mesh gebaseerd op de meldingen die de inspectie heeft ontvangen en. Het is zeker niet uit te sluiten dat het percentage ernstige complicaties hoger ligt dan 2%, omdat naar verwachting niet alle vrouwen met ernstige complicaties (maar ook minder ernstige complicaties) zich bij de inspectie gemeld hebben. Dit percentage staat los van de – zeer uiteenlopende – percentages voor verschillende typen complicaties die in de wetenschappelijke literatuur worden genoemd. In haar rapport verwijst de inspectie ook naar deze literatuur, waarvan het RIVM op ons verzoek een analyse heeft gemaakt. De York University heeft op verzoek van de Britse toezichthouder hetzelfde gedaan. Het is vervolgens aan de beroepsgroep van gynaecologen om dit in hun richtlijnen en verdere handelwijze te betrekken.

Verder geeft u aan dat de informatie uit het begeleidend schrijven – dit is overigens geen rectificatie – niet in het rapport is verwerkt en diverse conclusies uit het rapport onderuit haalt. Deze informatie is niet in het rapport meegenomen, simpelweg omdat het toen al gedrukt werd. De inspectie deelt uw mening niet dat dit diverse conclusies uit het rapport onderuit haalt. Zoals in de brief al is aangegeven onderstreept dit des te meer het belang om eerst een conventionele ingreep te doen als andere, niet-invasieve oplossingen niet of onvoldoende helpen. Het benadrukt ook juist het belang om terughoudend om te gaan met mesh.

## **2. Wijze waarop gynaecologen omgaan met de cijfers uit het IGZ-rapport**

De beroepsgroep van gynaecologen gaat naar uw mening met de cijfers aan de haal en gebruikt ze juist om de mesh te promoten. Ook bent u van mening dat verschillende gynaecologen in hun uitspraken weinig compassie tonen met patiënten die nu met ernstige gevolgen van meshimplantatie te maken hebben. Voor het feit dat anderen naar uw mening de cijfers verkeerd uitleggen, kan de inspectie niet verantwoordelijk gehouden worden. Het is ook niet haar taak om anderen terecht te wijzen daar waar zij de rapporten van de inspectie verkeerd zouden interpreteren. Indien u een klacht heeft over de wijze waarop gynaecologen met de resultaten uit het inspectierapport omgaan, kunt u natuurlijk overwegen een klacht in te dienen bij de beroepsgroep NVOG.

Verder geeft u aan dat Milani et al. een verkeerde voorstelling van zaken geven in het artikel zoals in augustus gepubliceerd in het Nederlands Tijdschrift voor

Geneeskunde (NTVG). Ik geef u in overweging om een Ingezonden brief naar het NTVG te sturen.

Ons kenmerk  
512e

Datum  
2 oktober 2013

#### **4. Alternatieven en uit de handel halen van transvaginale mesh**

In uw brief haalt u diverse ingrepen aan die volgens u een prima alternatief zijn voor een ingreep met transvaginale mesh. Wij delen uw mening dat eerst de niet-invasieve mogelijkheden als een pessarium en bekkenbodemfysiotherapie toegepast moeten worden. Indien (vervolgens) gekozen wordt voor een operatieve ingreep, zou dit inderdaad de conventionele ingreep moeten zijn. Dat is ook precies waar de Inspectie in haar rapport op aandringt.

Bij een deel van de door u voorgestelde ingrepen, wordt eveneens mesh toegepast. De conventionele ingreep blijft dus nog steeds de voorkeur houden. Mogelijk dat een van de ingrepen met mesh bij recidief verzakkingen wel in beeld kan komen. Dan geldt echter ook hier dat de behandelend arts, of dit nu een gynaecoloog, chirurg of uroloog is, voldoende getraind moet zijn, ervaring moet hebben met de ingreep en dat voldoende klinisch onderbouwd is dat deze ingreep de voorkeur geniet. Zo is met een aantal van de ingrepen die u noemt ook nog beperkt ervaring en zal ook pas op langere termijn blijken wat de effecten en nadelen zijn.

Met de huidige stand van de kennis en beschikbare informatie is de Inspectie van mening dat transvaginale mesh of de toepassing daarvan niet verboden dienen te worden. Wel moet beter naar de indicatie gekeken worden, goede voorlichting gegeven worden, waarbij patiënt en arts samen afwegen wat de beste mogelijkheid is. Dit doet echter niets af aan de ernstige complicaties waar veel vrouwen mee te kampen hebben en waarvoor de Inspectie de beroepsgroep oproepen heeft naar oplossingen te zoeken. Overigens heeft de NVOG de Inspectie tijdens de voorbespreking van het rapport laten weten dat transvaginale mesh nauwelijks meer gebruikt worden na alle (negatieve) aandacht die hiervoor geweest is.

#### **5. Vervolg op het rapport**

Uiteraard zal de Inspectie vervolg geven aan het rapport door na te gaan of de maatregelen opgevolgd worden. De resultaten van het onderzoek en het rapport zijn al met de NVOG besproken. In een vervolgtraject zal de Inspectie hierop terugkomen. Hoewel het rapport zich voornamelijk heeft gericht op de transvaginale mesh, heeft het ook een boodschap voor urologen en chirurgen die met meshproducten in het bekkenbodemgebied werken. Ook met deze beroepsgroepen zal hieraan een vervolg worden gegeven. Dit is momenteel in voorbereiding.

De meldingen die sinds de publicatie van het rapport bij de Inspectie zijn binnengekomen worden alle geregistreerd. Zo kan de Inspectie monitoren hoe de aanbevelingen en maatregelen uit het rapport worden opgepakt. Met name de meldingen waarvan de ingreep na 1 december 2012 heeft plaatsgevonden zijn hiervoor relevant. Over deze periode hebben we echter (nog) geen meldingen ontvangen. De overige meldingen worden per casus beoordeeld. Die meldingen die als calamiteit aangemerkt kunnen worden, worden individueel onderzocht. Zij doet dit conform de Leidraad meldingen. In deze Leidraad is vastgelegd dat meldingen waarvan de gebeurtenis langer dan twee jaar geleden is, niet meer onderzocht worden. Uiteraard kunnen zich met implantaten na twee jaar nog

complicaties voordoen, die afwijking van de Leidraad meldingen nodig maakt. In de beoordeling van de meldingen wordt dit punt meegenomen. Indien meldingen niet individueel behandeld worden, vormen ze wel een verrijking van de beschikbare informatie en helpen ze ons in ons toezicht. Door meldingen tezamen te analyseren, kunnen namelijk nog altijd signalen geïdentificeerd worden die het nemen van (aanvullende) maatregelen noodzakelijk maakt. Overigens worden melders doorverwezen naar de klachtencommissie van de instelling waar zij geopereerd zijn, omdat daar de eerste verantwoordelijkheid ligt om hun klacht te behandelen en naar een oplossing te zoeken. Tevens worden melders gewezen op de hulplijn van de NVOG. Richting fabrikanten kunnen wij alleen iets met de meldingen doen als de patiënt weet welk product geïmplantéerd is en zij toestemming geeft om de informatie (anoniem) te verstrekken. Zij kunnen uiteraard ook zelf in contact treden met de fabrikant.

Ons kenmerk  
5.1.2.e

Datum  
2 oktober 2013

Uit onze registratie blijkt dat wij sinds de publicatie van het rapport nog 14 meldingen hebben ontvangen. Hierbij zitten geen meldingen van vrouwen die immunologische klachten of borstkanker aan de mesh en/of bijkomende hormoontherapie wijten. De inspectie heeft hierover ook geen andere signalen ontvangen. Wij zullen uiteraard alert blijven op dergelijke berichten, ook in de overleggen met onze Europese collega's.

Wat betreft het implantaten basisregister kan ik u het volgende mededelen. Het ministerie van VWS is hiermee bezig. Het is de bedoeling binnenkort met een pilot voor de borstimplantaten te starten. Daarna zal het register geleidelijk worden uitgebreid. Voor meer informatie hierover verwijst ik u naar de publieksvoorlichting van het ministerie. De inspectie zal een toezichthoudende taak hebben, zodra dit register operationeel is.

Tot slot, de kopie van de informatie van het Albert Schweitzerziekenhuis. De inspectie zal deze informatie indien nodig meenemen in haar toezichtsactiviteiten betreffende dit ziekenhuis.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben en verzeker u dat dit onderwerp onder de aandacht van de inspectie blijft.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
T.a.v. 5.1.2.e  
Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr.	DEP
Ingenomen	07 OKT. 2015 PARAARF
Relatie	d.d.
Melding	

Betreft : status bekkenbodematjes

Helmond, 2 oktober 2015

Geachte mevrouw 5.1.2.e

Op 16 september 2013 zonden wij u een uitgebreide reactie op het op 2 juli 2013 door de IGZ gepubliceerde rapport Bekkenbodematjes. Uw collega 5.1.2.e zond hierop een schriftelijke reactie d.d. 02-10-2013, waarin zij maar deels en nogal algemeen ingaat op de vele concrete punten van kritiek op de inhoud van het door de IGZ gepubliceerde rapport. Daarmee lijkt zij de feitelijke verantwoordelijkheid voor de inhoud van het rapport te willen ontlopen.

Het rapport staat nog geheel ongewijzigd op de site van IGZ en kennelijk heeft het IGZ geen enkele aanleiding gezien, of willen zien, om de inhoud aan te passen waar noodzakelijk. Dit ondanks de vele ontwikkelingen sindsdien... Komt er nog een nadere publicatie?

De o.i. essentiële rectificatie, die door de IGZ vreemd genoeg nooit in haar rapport verwerkt is, maar wel in een begeleidend schrijven is verzonden aan de patiënten die deel hebben genomen aan haar onderzoek (zie bijlage 1), is verder nergens meer terug te vinden in uw publicaties. Daarmee lijkt het er op dat de IGZ minstens een deel van de bij haar bekende informatie bewust achterhoudt voor het grotere publiek. Of publiceert u deze rectificatie alsnog?

Verder achten wij het onvoorstelbaar, dat uw collega 5.1.2.e ons in haar reactie destijds aangaf dat wij zelf maar een klacht moeten indienen bij de NVOG over het optreden van gynaecologen en/of een ingezonden brief moeten verzenden aan de NTVG. Alsof deze partijen ook maar iets doen met kritiek van patiënten....

Patiënten verwachten als zwakste partij in de zorgsector te mogen rekenen op onvoorwaardelijke bescherming door de IGZ. Met de al zeer verlate publicatie van het rapport (ruim 5 jaar na de eerste waarschuwing van de FDA), de wijze waarop het rapport in de media gepresenteerd mocht worden door Dr. Milani, de feitelijke inhoud van het rapport en de ogenschijnlijke onwil om iets met de op de inhoud geleverde kritiek te willen doen, lijkt de IGZ tot op heden op meer gedachten te hinken. Vaak wordt het niet willen blokkeren van innovatie in de zorg als excuus aangevoerd, maar indien innovatie tot dergelijke uitwassen leidt, dan zou er toch slagvaardig moeten worden ingegrepen? Zouden patiënten in Nederland daar niet standaard op moeten kunnen rekenen? Wat is hierin uw standpunt?

Inmiddels zijn we ruim twee jaar verder en is het MeshedUp bestand van matjes- en bandjesslachtoffers inmiddels met ruim 300 nieuwe meldingen opgelopen tot in totaal ruim 700 patiënten. Dit cijfer mag u bij MeshedUp komen controleren, mits uiteraard de privacy van de vrouwen die zich bij ons gemeld hebben door u gewaarborgd blijft. MeshedUp, een patiëntenvereniging in oprichting, biedt al geruime tijd een onafhankelijk lotgenotenplatform en zet zich belangeloos en geheel op vrijwilligersbasis in voor uitsluitend het welzijn van de vele slachtoffers van kunststof matjes. Dit overigens in tegenstelling tot andere bekkenbodem-patiëntenverenigingen: Patiëntenvereniging Gynaecologie Nederland (PGN), die haar werk nadrukkelijk als "aanvulling op het werk van de gynaecoloog" presenteert en zich inmiddels verregaand verbonden heeft met de NVOG, en de Stichting Bekkenbodem Patiënten (SBP), die naast het Ministerie van VWS o.a. gesponsord wordt door nota bene *fabrikanten van kunststof matjes*. Bij zowel de SBP als de PGN bestaan de adviesraad voornamelijk uit gynaecologen, die zich over het algemeen weinig kritisch uitlaten over het gebruik van de kunststof bekkenbodematjes én -bandjes. MeshedUp heeft de beschikking over een zeer breed nationaal en internationaal netwerk van m.n. kritische artsen en andere zorgverleners, die begaan zijn met het lot van de vele slachtoffers van de kunststof matjes.

Zowel PGN als SBP stellen zich overigens vrijwel kritiekloos op t.o.v. de NVOG. De voorzitter van de PGN schreef zelfs een voorwoord in een boek van een gynaecoloog (alom bekend als één van de grootste voorstanders van de toepassing van kunststof matjes in het bekkenbodemgebied), waarin zij de nadelige gevolgen van de matjes sterk bagatelliseerde. Dit laatste leidde overigens tot grote woede bij vele bij MeshedUp aangesloten vrouwen.

Iedereen die zich aanmeldt bij MeshedUp als (bijna) slachtoffer van kunststof matjes, raden wij per definitie aan zich direct te melden bij de IGZ. Dit moet ook bij u tot vele nieuwe meldingen geleid hebben. Op uw site geeft u echter al lang aan dat er "na publicatie van het inspectierapport 'Bekkenbodemmatjes' in juli 2013 de inspectie nog zo'n 70 meldingen ontving". Hoeveel meldingen ontving u tot op heden sinds de publicatie van uw rapport? En wat doet de IGZ nog concreet met deze nieuwe meldingen?

Van de vrouwen die zich vervolgens bij de IGZ gemeld hebben, krijgen wij namelijk de indruk, dat de IGZ daar verder niet veel aandacht meer aan schenkt. Wat is hierbij uw standpunt?

Inmiddels zijn er net zoals bij MeshedUp ook zeker (en in toenemende mate) nieuwe meldingen binnengekomen bij de IGZ van vrouwen die pas na verloop van tijd te maken kregen met ernstige complicaties én van vrouwen die pas in 2013 en 2014 een nieuw "verbeterd" (?) matje geïmplantéerd hebben gekregen. In hoeverre gaat de IGZ hieraan nog aandacht schenken?

Uit de bij MeshedUp sinds juli 2013 binnengekomen nieuwe meldingen van (bijna) mesh slachtoffers, blijkt dat er bij diverse gynaecologen niet of nauwelijks terughoudendheid m.b.t. de toepassing van mesh wordt bedreven. Zo worden nog steeds matjes geadviseerd als eerste ingreep. En vaak wordt er door artsen laatdunkend gesproken over "Radar" matjes als de matjes van vóór het rapport van IGZ en wordt vrouwen de indruk gegeven dat de "nieuwe" matjes vrijwel geen enkel risico (meer) vormen. Ook dit soort meldingen zouden bij de IGZ binnengekomen moeten zijn... Herkent u dit en zo ja, welke actie onderneemt de IGZ hierop?

De veiligheid van de matjes wordt op uw site nog steeds gekoppeld aan het CE-certificaat, terwijl met de uitzendingen van TrosRadar van 1 en 8 december 2014 duidelijk is geworden, dat ook voor een mandarijnetje eenvoudig een CE-certificaat te verkrijgen valt voor toepassing als bekkenbodemmatje. De verantwoordelijkheid voor het kennelijk (deels) falen van de certificering lijkt door het Ministerie van VWS bij "Europa" gelegd te worden, maar de noodzakelijke verhoging van de patiëntveiligheid kan toch niet afhankelijk gemaakt worden van een langdurig bureaucratisch proces, waarop de Nederlandse inspectie geen vat heeft?

De IGZ heeft het daarna kennelijk nagelaten om tijdelijke maatregelen te treffen om uitwassen met de CE-certificering te voorkomen. Een simpele maar doeltreffende maatregel van de IGZ had kunnen zijn om de bekkenbodemmatjes te (laten) verplaatsen van risicoklasse IIb naar risicoklasse III. Daarmee zou het steeds maar weer introduceren door fabrikanten van nieuwe matjes een stuk lastiger geworden zijn voor de fabrikanten. Risicoklasse IIb wordt nu nog steeds door hen uitgebuit als een mogelijkheid om geheel zonder aanvullend klinisch onderzoek (en dus vrijwel zonder kosten) nieuwe matjes te introduceren. Nieuwe matjes waar naar het blijkt ook weer ernstige complicaties mee ontstaan, en zullen ontstaan, want dergelijke kunststof implantaten hebben inmiddels wereldwijd bewezen als soort implantaat niet geschikt te zijn voor toepassing in een gevoelig gebied als de bekkenbodem. En nieuwe matjes vragen ook weer om patiënten die deze nieuwe matjes geïmplantéerd krijgen en dat zonder dat ze zich bewust zijn dat ze op die manier weer als proefkonijn worden gebruikt, zoals vele duizenden vrouwen vóór hen.

Gezien de aard en de ernst van de complicaties, het toenemende aantal complicaties dat zich pas op langere termijn zal tonen en de aanzienlijke omvang van de groep slachtoffers, lijkt een maatregel van de IGZ om de bekkenbodemmatjes te (laten) verplaatsen van risicoklasse IIb naar risicoklasse III nog steeds een zeer logische stap. Toch ziet de IGZ hier steeds weer van af. Maar welke redenen liggen hieraan dan nu nog ten grondslag? In de tv-uitzending van TrosRadar van 14-09-2015 sprak u op dit punt van heroverwegingen. Wat kunnen we hier concreet van verwachten?

Recent op 14 en 21 september 2015 hebben we kennis kunnen nemen van de onderzoeken van TrosRadar ("Ze wisten het...") naar de wijze waarop de bekkenbodemmatjes in de markt zijn geïntroduceerd en toont zij in haar uitzendingen o.a. aan dat de belangrijkste fabrikant Johnson & Johnson al vóór de marktintroductie in 2005 volledig op de hoogte was van de ernstige bijwerkingen die een bekkenbodemmatje kan hebben. Daarnaast laat de uitzending zien hoe het bedrijf artsen verkeerd heeft voorgelicht en onderzoek heeft gemanipuleerd. Ook komen de langetermijngevolgen van deze implantaten aan bod. Verder was het schrijnend te moeten constateren, dat de overheid de vele WOB-verzoeken van TrosRadar niet bepaald serieus heeft willen nemen en uiteindelijk (o.a. vanwege nota bene de privacy van een fabrikant van de matjes...) een zeer beperkte openbaarheid van de documenten heeft gefaciliteerd. Welke belangen staan voorop? Die van fabrikanten, die van instanties en artsen, of die van patiënten?

Ook deze recente uitzendingen zouden voor de IGZ opnieuw aanleiding moeten zijn om haar rapport te herzien en aanvullende maatregelen te treffen om de patiëntveiligheid in Nederland te waarborgen. Van een reactie van de IGZ is echter tot op heden nog niets gebleken. Komt er in dit verband nog een nadere reactie van IGZ?

Tot op heden is het overigens steeds helaas noodzakelijk gebleken om media als Zembla, de Volkskrant en TrosRadar de ogen te laten openen van de zorgsector in Nederland. Zonder artikelen en tv-uitzendingen zou er bij het grote publiek, maar ook bij de patiënten onderling, waarschijnlijk nog steeds volledige onwetendheid bestaan over de dramatische gevolgen van de toepassing van kunststof matjes in het bekkenbodemgebied. Volgende uitzendingen met als titel "Ze wisten het...", maar dan over de rol van bijvoorbeeld de Nederlandse instanties, lijken een kwestie van tijd. Hopelijk hoeft het niet zover te komen.

In uw rapport heeft u veel aanbevelingen gedaan richting de artsen, maar het lijkt er op, dat de IGZ ervan uitgaat dat met de introductie in 2013 van het kwaliteitsstandpunt van de NVOG (beperkt herzien in 2014) en de (voor patiënten volstrekt onleesbare) "Richtlijn Prolaps" door de NVOG in 2014 volledig invulling is gegeven aan de aanbevelingen uit uw rapport. Uit meldingen van vrouwen bij MeshedUp blijkt echter dat individuele artsen op allerlei manieren nog vaak afwijken van deze richtlijnen. Is het niet aan de IGZ om naast een beoordeling van de inhoud van richtlijnen van een beroepsgroep ook in de praktijk te toetsen of de richtlijn ook algemeen wordt nageleefd? En dat toch zeker in het geval van de zéér omstreden bekkenbodematjes...

In het kwaliteitsstandpunt van de NVOG wordt als volgt gerefereerd aan uw rapport uit 2013: "In juli 2013 verscheen het rapport van de IGZ over Bekkenbodem matjes, waarin geconcludeerd wordt dat bij een beperkt percentage patiënten (2%), ernstige complicaties voorkomen die niet altijd reversibel zijn"....

Het mag duidelijk zijn dat de NVOG het rapport van de IGZ gebruikt (of misbruikt?) om het gebruik van matjes te legitimeren.

Precies zo, op de ochtend van 02-07-2013, een paar uur vóór de publicatie door de IGZ van haar rapport m.b.t. de bekkenbodematjes gaf de voorzitter van de NVOG Werkgroep voor de Bekkenbodem Dr. Fred Milani in een interview voor het NOS Radio Journaal bijna euforisch (!) letterlijk aan: "Bij 98 van de 100 vrouwen is er geen enkel probleem aan de hand"..... Op basis van de informatie die de NVOG inmiddels zelf verstrekt is duidelijk dat deze uitspraak volstrekt onjuist en zeer misleidend is geweest. De IGZ liet het er verder bij....

Nota bene diezelfde Dr. Fred Milani is nu zeer actief als lid van de EU-werkgroep SCENTHIR die voor een EU-comité de veiligheid van de vaginale mesh moet onderzoeken....Hoe geloofwaardig zullen de uitkomsten van zijn onderzoek zijn? Wordt de o.a. ook door Milani opgezette "Richtlijn Prolaps" van de NVOG nu grotendeels doorgesleuteld naar EU-niveau? Welke invloed heeft de IGZ zelf nog op de inhoud van de komende SCENTIR aanbevelingen m.b.t. de bekkenbodematjes?

De bijna 300 bladzijden omvattende "Richtlijn Prolaps" van de NVOG is voor een doorsnee patiënt onleesbaar en staat grotendeels vol met uitkomsten en statistische vergelijkingen van gerandomiseerde onderzoeken (RCT's), voornamelijk uit de periode 2001 tot 2010, waarin zelfs nog "trials" uit de begin negentiger jaren worden aangehaald. Daarbij zijn het in veel gevallen dezelfde onderzoeken, waarop de uitgesproken voorstanders van de operaties met vaginale matjes zich steeds blijven beroepen. Acht de IGZ dit acceptabel voor een actuele richtlijn?

De in de "Richtlijn Prolaps" aangehaalde "focusgroep" van patiënten bleek in eerste instantie enkel uit patiënten te bestaan met bekkenbodemplachten, maar daarbij bleek geen enkele patiënt aanwezig met problemen na plaatsing van een bekkenbodematje. Bij toeval kwam MeshedUp hier achter, waarna twee patiënten zich alsnog aangemeld hebben. Toen het concept vanuit de NVOG gereed was, heeft men de focusgroep in mei 2014 nog gevraagd om binnen een paar weken inhoudelijk te reageren op de inhoud van het bijna 300 pagina's tellende document. Met de vele daarop ingeleverde op- en aanmerkingen van de mesh-patiënten is in de definitieve versie nauwelijks of niets gedaan.

Met betrekking tot de inhoud van deze "Richtlijn Prolaps" treft u in bijlage 2 overigens voor uw informatie ook nog een flink aantal vragen en op- en aanmerkingen aan.

Op uw site geeft u aan: "*Om patiënten met complicaties te helpen is er een plan van aanpak gemaakt en een hulplijn opengesteld. Dit is gedaan door de beroepsvereniging van gynaecologen (de NVOG), in samenwerking met de patiëntenverenigingen Stichting Bekkenbodempatiënten, Patiënten Vereniging Gynaecologie Nederland en Steunpunt Lotgenoten Meshed up*".

De NVOG heeft echter de door MeshedUp (!) geïnitieerde opbouwende samenwerking al vrij snel laten doodbloeden. Consequent omzeilt de NVOG alle contacten met MeshedUp. Verder stelt de hulplijn inhoudelijk weinig voor; uit meldingen van vrouwen blijkt dat ze na gebruik van de hulplijn gewoon weer richting de pro-matjes artsen worden begeleid, waar ze juist heel graag bij weg hadden willen blijven. Het matje heeft hun leven al grotendeels verwoest,

wat moeten ze dan bij een arts die voor een belangrijk deel ontkent dat de problemen aan het geïmplanteerde matje liggen, en niets durft te doen? En op uw site spreekt u over door de NVOG "in de buurt opgezette expertisecentra". Hebben u en de IGZ een beeld van wat zo'n "expertisecentrum" in werkelijkheid concreet inhoudt? Zo ja, wilt u dat dan delen met ons en onze achterban?

De NVOG geeft in haar "Richtlijn Prolaps" aan dat herstel met mesh "uitsluitend dient te worden uitgevoerd door professionals die voldoen aan de criteria zoals beschreven in de Nota gebruik kunststof materiaal bij prolapschirurgie (2014, versie 2.1)". In deze Nota wordt een "professional" hoofdzakelijk beschreven als een operateur "die minimaal 20 mesh operaties heeft uitgevoerd". Er worden echter geen criteria gesteld aan faal- en/of successcores. Uit meldingen van mesh-slachtoffers valt op te maken, dat die kennelijk "ervaren" artsen de bij hen uitgevoerde mesh-operaties over het algemeen afvinken als "geslaagd". En uit het overzicht van de bij MeshedUp bekende mesh-slachtoffers valt op te maken, dat juist de meest gerenommeerde mesh-operateurs erg veel slachtoffers op hun naam hebben staan.... In hoeverre worden mesh-patiënten daarmee vogelvrij verklaard en overgeleverd aan artsen met hoge faalpercentages? En dit temeer nog in het licht van de toepassing van steeds weer nieuwe "verbeterde" (?) matjes; in welke mate worden mesh-patiënten nog steeds gebruikt als proefkonijn zonder het te weten? Acht de IGZ de eisen en aanbevelingen die de NVOG in de betreffende Nota stelt aan de mesh-operateurs afdoende? Dienen deze eisen en aanbevelingen niet veel meer gericht te zijn op concrete (minimaal te behalen) slagingspercentages van de betreffende operaties? Wat is hierin uw standpunt?

Uit meldingen bij MeshedUp blijkt dat als er zich complicaties met kunststof matjes voordoen, de artsen meestal zéér afhoudend reageren. Ondertussen vergroeit het matje met de lichaamseigen weefsel en is verwijdering vrijwel onmogelijk geworden. Artsen voeren meestal nog steeds geen passende diagnose uit, hebben geen verklaring voor en geen behandelbeleid bij complicaties. Bij operaties met matjes zouden vrouwen expliciet gevraagd moeten worden naar de alarmsignalen, zodat toekomstige patiënten in ieder geval geholpen zouden kunnen worden voordat de mesh is ingegroeid. In feite zou er naast het registratiesysteem van implantaten ook een complicatieregister moeten worden opgezet. Wat is het standpunt van de IGZ hierbij?

Het verwijderen van matjes is iets waar de NVOG nog nauwelijks in geïnvesteerd lijkt te hebben. Is zij dit nog van plan? Is de IGZ hier ook samen met hen mee bezig? Of zal er straks sprake zijn van een vergeten "generatie" patiënten (net als de Softenon- en de DES-gedupeerden van destijds) die maar individueel hun recht moeten zien te halen, en moeten zien te leren leven met alle ellende van hun matjes? Hoezeer voelt de IGZ zich verantwoordelijk voor het recht en welzijn van deze groep van waarschijnlijk zo'n 1500 tot 2500 Nederlandse vrouwen? Zou er niet een door de IGZ te initiëren nationaal gezondheidsonderzoek kunnen worden uitgevoerd om alle slachtoffers en complicaties van de mesh in kaart te kunnen brengen en hiervoor een programma op te stellen?

De IGZ doet in haar in 2013 gepubliceerde rapport een zeer grove inschatting van het aantal geplaatste bekkenbodematjes. Het moet toch tot de mogelijkheden van de IGZ behoren om alle Nederlandse zorginstellingen opgaven te laten doen van het exacte aantal ingekochte matjes (inclusief de naam van de fabrikant en het type) en het aantal geplaatste matjes? Wat is hierin uw standpunt?

In alle publicaties van zorgverleners en ook de IGZ wordt maar beperkt gesproken over welke complicaties zich kunnen voordoen bij de toepassing van de vaginale mesh en de ernst van die complicaties worden in nogal verzachtende bewoordingen aangegeven. Complicaties zijn echter ook : ernstige chronische infecties, auto-immuunziekte, het plaatselijk ontstaan van kanker als gevolg van de chronische infecties, ernstige chronische pijnklachten t.g.v. door zenuwrijk gebied gestoken "pootjes" van de mesh, chronische pijn bij het zitten, orgaanperforatie (bij perforatie van de darm is dit direct levensbedreigend), enzovoorts. Klachten die bij vele honderden patiënten alleen al in Nederland geleid hebben tot een totaal ontwricht geïnvaleerd leven zonder uitzicht op verbetering. Gaat de IGZ hier nog nader onderzoek naar doen? En gaat de IGZ haar rapport nog herzien v.w.b. de ernst en variëteit aan complicaties, op korte én lange termijn?

Klachten van patiënten na de ingreep worden door de betreffende gynaecoloog vaak ontkend en/of gerelateerd aan andere medische oorzaken. Patiënten worden vervolgens zonder enig resultaat van de ene arts naar de volgende arts doorverwezen. Een zeer triest voorbeeld is een bij ons bekende patiënt die t.g.v. haar matje chronische ontstekingen opliep en daardoor celwoekeringen en een auto-immuunziekte. Hierdoor begon zij steeds meer gewicht te verliezen. De diagnose die later volgde was dat zij anorexia had..... Inmiddels is zij overleden. Van dit "Asia-syndroom" is inmiddels o.a. door Prof. Cohen Tervaert vastgesteld dat de oorzaak kan liggen in infecties rondom implantaten, zoals bekkenbodematjes en borstimplantaten. Deze professor heeft inmiddels deze diagnose vastgesteld bij enkele andere patiënten met ernstige complicaties t.g.v. een bekkenbodematje. In hoeverre is de IGZ hiervan op de hoogte en vormt dit voor haar aanleiding tot een nieuw onderzoek en/of nieuwe aanbevelingen?

Informatievoorziening aan de patiënt

De NVOG stelt in haar Richtlijn Prolaps voor om gynaecologen de patiënt de keuze te laten maken voor wel of geen operatie, welke operatie, en de verantwoordelijkheid voor die keuzes te willen leggen bij de patiënt. De patiënt is afhankelijk van de informatie en het advies van de specialist. Het is niet mogelijk voor de patiënt (die veel pijn heeft, slapeloze nachten en onzekerheid) om de hele theorie van verzakkingen te bestuderen en de mogelijkheden, voor en nadelen te overwegen. Het advies van de arts is en blijft in de praktijk dus vaak leidend. De informatie die de arts geeft is echter vaak subjectief (gebleken). Het blijkt ook dat er tussen de verschillende artsen nog steeds een groot verschil van inzicht en begrip is in de mate waarin de levenskwaliteit negatief wordt beïnvloed vanwege complicaties van mesh. De patiënt is afhankelijk van de mening en de voorkeur van de arts. Een patiënt zal in het ene ziekenhuis een andere versie over recidive en ernst van complicaties te horen krijgen dan in een ander ziekenhuis. Dit kan uiteraard niet de bedoeling zijn.

Het is dus noodzakelijk om aan een patiënt objectieve en eenduidige informatie beschikbaar te stellen én de mogelijkheid van een second opinion te benoemen, zodat een patiënt de adviezen van de behandelend arts ook nader kan beoordelen. Uit het IGZ rapport is gebleken dat 90 % (!) van de patiënten voor de operatie onvoldoende was ingelicht over de mogelijke complicaties en na de operatie meestal niet serieus werd genomen met hun complicaties. Tegen de tijd dat zij wel - vaak door een andere arts - werden geloofd, was de mat ingegroeid, en feitelijk vrijwel niet meer te verwijderen.

De door de NVOG opgestelde voorlichtingsbrochures voor patiënten, zoals de actuele brochures "Bekkenbodemp- en incontinentie operaties" en "Vaginaal implantaat voor een verzakking" zijn inhoudelijk uitermate vaag als het gaat over de variëteit, de ernst, de mate en het mogelijk herstel van de complicaties. Gekoppeld aan de aanbevelingen in uw rapport uit 2013, zou de IGZ de inhoud van dergelijke informatie die aan patiënten ter beschikking gesteld wordt toch zeer kritisch moeten beoordelen? Wat is hierin uw standpunt?

Nog steeds staan veel operaties van vrouwen met complicaties als geslaagd in de dossiers. Zowel de resultaten van de studies (waar complicaties niet specifiek worden onderzocht) als de ervaring van de artsen zelf (die gewoon de complicaties ontkennen) zouden moeten worden aangevuld met de ervaringen van de vrouwen zelf. Kan de IGZ hier nog een aanvullende aanbeveling van maken?

Er dient door de beroepsgroep vooral ook onderzoek te worden gedaan naar alternatieven, zoals de klassieke ingreep, behandeling met oplosbare mesh, mogelijkheden vanuit de stamcel technologie, etc. ter vervanging van behandeling met kunststof matjes. Uit diverse nieuwe meldingen van patiënten blijkt echter dat men blijft inzetten op toepassing van kunststof mesh. Daarbij inmiddels ook gebruikmakend van operatierobots... Dus juist meer investeringen in een soort implantaat dat inmiddels wereldwijd bewezen heeft niet geschikt te zijn voor (grootscheepse) toepassing in een gevoelig en zenuwrijk gebied als de bekkenbodem. Er lijkt bij deze artsen sprake van een ernstige tunnelvisie, ze lijken totaal niet gehinderd te worden door de levenslange ernstige schade die ze inmiddels hebben toegebracht aan de levens van vele honderden en mogelijk duizenden vrouwen. Gaat de IGZ deze beroepsgroep nog verder stimuleren om toch vooral haar aandacht te gaan richten op alternatieven voor het gebruik van kunststof matjes in de bekkenbodem?

Binnen de beroepsgroep NVOG heerst zeker geen consensus m.b.t. de voortgaande toepassing van bekkenbodematjes. Al jaren is er in de (uro-) gynaecologische wereld, nationaal en internationaal, sprake van groeiende weerstand tegen het gebruik van mesh. Opvallend is dat daar in Nederland niemand mee naar buiten komt (of durft te komen?). Hier ligt ook een reden waarom de onderzoekers van TrosRadar voor hun tv-uitzendingen steeds naar het buitenland moeten uitwijken om gynaecologen aan het woord te krijgen om hun visie te geven op de toepassing van matjes in de bekkenbodem... In het rapport van de IGZ is vreemd genoeg geen enkele ruimte gegeven aan de mening van NVOG leden (eventueel geanonimiseerd) die tegenstander zijn van de toepassing van bekkenbodematjes. Gaat de IGZ alsnog actief op zoek naar de visie van deze gynaecologen?

De NVOG blijft weg bij de verplaatsing van de discussie vanuit een medisch-technische optiek naar een medisch-ethische optiek. Er zouden nu door artsen toch vooral ook afwegingen gemaakt moeten worden (en gedeeld met patiënten) over wat erger is: bijvoorbeeld de kans op recidive ten opzichte van een mogelijk wat kleinere kans op een (zeer) ernstige complicatie. En daarbij ook de mogelijkheden van herstel. En hoe weegt men de risico's van recidive ten opzichte van de risico's van kunststof matjes? Is het niet aan de IGZ om de beroepsgroep juist ook op deze thema's aan te gaan sturen? Wat is hierin uw standpunt?

Het mag duidelijk zijn, dat het gebruik van kunststof matjes verder ingedamd dient te worden. Ook met kunststof matjes voor geheel andere toepassingen (liesbreuk, navelbreuk, wondbreuk etc.) blijken zich in toenemende mate grote problemen voor te doen. De zorgsector lijkt de toepassing van kunststof matjes nog steeds te zien als een wondermiddel voor allerlei klachten. Naar onze mening dient de IGZ voor alle typen kunststof matjes een sterk verhoogd toezicht door te voeren. In hoeverre is de IGZ hier al mee bezig?

Tenslotte willen wij u nogmaals met klem verzoeken alsnog te overwegen de NVOG te willen overtuigen het gebruik van bekkenbodematjes volledig uit te bannen, zoals een aantal Nederlandse ziekenhuizen dit inmiddels ook concreet heeft gedaan, evenals de Schotse regering en de Belgische verzekeraars.

De NOV deed dit enkele jaren geleden ook uit eigen beweging voor de toepassing van de metaal-op-metaal heupimplantaten. Hun stelregel daarbij was : "Elk slachtoffer is er één teveel !" Voor de matjes zijn o.i. de argumenten zelfs véél sterker dan voor de betreffende heupimplantaten.

Mocht u daar behoefte aan hebben, dan zijn wij uiteraard bereid tot verdere toelichting op de door ons aangehaalde zaken en ervaringen vanuit onze lotgenotengroep MeshedUp.

Graag zien wij uw reacties op alle hierboven gestelde vragen en verzoeken binnen drie weken tegemoet.

Met vriendelijke groet

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Internet [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu)

Tel. 04925.1.2.e

Bijlagen:

- Bijlage 1: Begeleidend schrijven van IGZ bij rapport Bekkenbodematjes; juli 2013
- Bijlage 2: Aanvullende vragen en op- en aanmerkingen bij de "Richtlijn Prolaps", zoals gepubliceerd door de NVOG

**Bijlage 1 bij brief aan IGZ d.d. 02-10-2015****Van:** \_dienstpostbus IGZ meldpunt [mailto:meldpunt@igz.nl]**Verzonden:** dinsdag 2 juli 2013 9:28**Aan:** \_dienstpostbus IGZ meldpunt**Onderwerp:** Inspectierapport bekkenbodemmatjes

Geachte mevrouw,

Aansluitend op de eerdere reactie van Inspectie voor de Gezondheidszorg (de inspectie) op uw melding, wil ik u graag informeren dat het rapport over bekkenbodemmatjes (transvaginale mesh) vandaag, 2 juli, door de inspectie is gepubliceerd. Vanaf deze datum zijn het rapport en een publiekssamenvatting in digitale vorm beschikbaar op onze website: [www.igz.nl](http://www.igz.nl).

De samenvatting van het rapport "*Bekkenbodemmatjes - Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh*" treft u als bijlage bij deze mail aan.

***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 ook 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. Voor patiënten is het van belang zich goed te laten informeren over de ingreep die zij laten uitvoeren.

***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 'Nota gebruik van kunststof materiaal bij vaginale prolaps chirurgie' dat in november 2012 is vastgesteld (zie [www.nvog.nl](http://www.nvog.nl)). Verder adviseert de inspectie de beroepsgroep om te onderzoeken hoe complicaties het beste kunnen worden behandeld. Ook beveelt de inspectie urologen en chirurgen aan terughoudend om te gaan met mesh en richtlijnen op te stellen voor de toepassing ervan en benadrukt zij 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 inspectie aanbevelingen voor het instellen van een meldingsplicht voor zorgverleners aan fabrikanten en een centraal register voor implantaten.

De inspectie wil met dit rapport bereiken dat herhaling van ernstige complicaties, die onvoldoende samen met de patiënt zijn afgewogen, in de toekomst zoveel mogelijk worden voorkomen.

***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<sup>(1)</sup> 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.

**Hulplijn Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)**

Om patiënten met complicaties te helpen heeft de beroepsvereniging van gynaecologen (de NVOG), in samenwerking met de patiëntenverenigingen Stichting Bekkenbodempatiënten, Patiënten Vereniging Gynaecologie Nederland en Steunpunt Lotgenoten Meshed up, een plan van aanpak gemaakt en een hulplijn opengesteld. De NVOG nodigt patiënten, die zich nog niet bij deze hulplijn hebben gemeld, uit dit alsnog te doen via: [info@nvog.nl](mailto:info@nvog.nl), [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu), [info@bekkenbodem.net](mailto:info@bekkenbodem.net) of via het contactformulier op de website van PGN [www.pgn-gynaecologie.nl](http://www.pgn-gynaecologie.nl). U wordt dan voor een second opinion doorverwezen naar een expertisecentrum bij u in de buurt.

**Vragen?**

Ik hoop dat ik u hiermee naar tevredenheid heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl). Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

**Inspectie voor de Gezondheidszorg****Meldpunt IGZ**

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

T 088 120 5000

F 088 120 5001

[meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl)

<http://www.igz.nl>

[1] 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.

**Billage 2 bij brief aan IGZ d.d. 02-10-2015****Aanvullende vragen en op- en aanmerkingen bij de "Richtlijn Prolaps", zoals gepubliceerd door de NVOG:**

*Cursief aangegeven zijn de letterlijk overgenomen passages uit de Richtlijn Prolaps van de NVOG.*

In dit rapport worden enkel daartoe door de werkgroep specifiek geselecteerde onderzoeken en RCT's aangehaald. De NVOG stelt echter: *"De aanbevelingen in deze richtlijn zijn gebaseerd op al het beschikbaar wetenschappelijk bewijs rondom prolapschirurgie"....*

De bijna 300 bladzijden omvattende "Richtlijn Prolaps" van de NVOG is voor een doorsnee patiënt onleesbaar en staat grotendeels vol met uitkomsten en statistische vergelijkingen van gerandomiseerde onderzoeken (RCT's), voornamelijk uit de periode 2001 tot 2010, waarin zelfs nog "trials" uit de begin negentiger jaren worden aangehaald. Daarbij zijn het in veel gevallen dezelfde onderzoeken, waarop de uitgesproken voorstanders van de operaties met vaginale matjes zich steeds blijven beroepen.

De in het rapport aangehaalde "Focusgroep" van patiënten bleek in eerste instantie enkel uit patiënten te bestaan met bekkenbodemplachten, maar geen enkele patiënt met problemen door een bekkenbodematje. Bij toeval kwam MeshedUp hierachter, waarna een tweetal patiënten zich alsnog aangemeld heeft. Toen het concept vanuit de NVOG gereed was, heeft men de focusgroep in mei 2014 nog gevraagd om binnen een paar weken inhoudelijk te reageren op de inhoud van het bijna 300 pagina's tellende document. Met de vele daarop ingeleverde op- en aanmerkingen is in de definitieve versie nauwelijks of niets gedaan.

Opmerkelijke zinsneden uit de Richtlijn Prolaps:

*"Alhoewel op de korte termijn (12 maanden) operaties met vaginale Mesh resulteren in betere anatomische en functionele uitkomst is het risico op (lange termijn?) complicaties de reden dat operaties met Mesh voor als nog voorbehouden zijn aan vrouwen met een recidief prolaps of bewezen verhoogd risico op een recidief. Langere follow-up van reeds gestarte studies zal moeten aantonen dat het aantal heroperaties inderdaad afneemt".*

*"Diverse oude en nieuwe alternatieven hebben meer aandacht gekregen zoals de sacrospinale hysteropexie en de (gemodificeerde) Manchester operatie. Goede gerandomiseerde studies over uterusparende chirurgie zijn er echter nog niet".*

*"Voor alle situaties (1a, 1b en 1c) waar mesh werd gebruikt resulteerde dit in aanzienlijke mesh exposure percentages, variërend van 4 tot 19%".*

Opvallend ook dat in de tabellen bij "Aantal vrouwen met post-operatieve complicaties" steeds vermeld wordt dat er *"Geen onderzoeken beschikbaar" zijn....*

*"Prolaps is niet een levensbedreigende aandoening maar een ongemak dat de kwaliteit van leven negatief kan beïnvloeden". De oplossing met matjes blijkt in de praktijk echter wél levensbedreigend...*

*"Hoewel op basis van de beschikbare literatuur geconcludeerd kan worden dat het gebruik van vaginale spanningsvrije mesh bij de behandeling van een symptomatische prolaps leidt tot minder subjectieve en objectieve recidieven is het van belang vast te stellen dat de evidence slechts korte termijn resultaten betreft, dat wil zeggen meestal niet meer dan 12 maanden. Gezien het risico profiel van dergelijke operaties is de werkgroep van mening dat terughoudendheid is geboden bij het gebruik van transvaginale mesh".*

*"Zolang het risicoprofiel van deze ingrepen en de lange termijn effectiviteit en veiligheid niet zijn aangetoond dienen deze procedures uitsluitend te worden aangeboden bij patiënten met een recidief prolaps, waarbij verwacht mag worden dat de behandeling met eigen weefsel geen beter resultaat kan bieden".*

Dit is een zeer subjectieve opmerking, die door een gynaecoloog geheel naar eigen idee kan worden ingevuld richting een specifieke patiënt.

*Met dit advies sluit de werkgroep aan bij de nota van de NVOG (Nota gebruik Kunststof materiaal bij prolaps chirurgie versie 1.0). Mede naar aanleiding van de twee FDA Notifications uit 2008 en 2011 en de adviezen van de second Round table on the use of grafts door de International Continence Society in 2010 heeft de Werkgroep bekkenbodemplacht van de NVOG deze nota opgesteld, waarin de kaders voor effectiviteit en veiligheid van de transvaginale mesh behandeling zijn beschreven. De Inspectie voor de Gezondheidszorg hanteert deze nota als veldnorm. (Vraag aan IGZ: is dit inderdaad het geval?)*

In het rapport komt men tot de volgende aanbevelingen:

- *Licht de vrouw met een symptomatische prolaps in over de diverse (conservatieve en operatieve) behandelmogelijkheden en bespreek de voor- en nadelen van de verschillende vormen van chirurgie; laat daarna echter bij de keuze van de behandeling de stem van de vrouw prevaleren.*
- *Biedt de meest behoudende behandeling als eerste optie aan, zolang niet bewezen is dat meer invasieve methoden tot betere resultaten leiden. Dat impliceert als volgorde 1. bekkenfysiotherapie (tot maximaal stadium 2) en/of pessarium; 2. chirurgische behandeling.*
- *Transvaginaal prolaps herstel met mesh dient in principe te worden voorbehouden aan vrouwen met een recidief prolaps. Deze dient te worden uitgevoerd door professionals die voldoen aan de criteria zoals beschreven in de Nota gebruik kunststof materiaal bij prolapschirurgie (2014, versie 2.1).*
- *Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de verhoogde kans op de novo prolaps van het onbehandelde compartiment.*
- *Informeer vrouwen die voor mesh behandeling van het voorste compartiment in aanmerking komen over de verhoogde kans op stress urine incontinentie.*
- *Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de kans op mesh exposure en de rest van de vaak zeer invaliderende klachten.*
- *Bespreek dat prolaps recidief kansen bij uterus sparende chirurgie en vaginale hysterectomie gelijkwaardig zijn.*

Wie controleert er op het nakomen van deze aanbevelingen? Uit nieuwe meldingen van recente mesh slachtoffers blijkt dat een deel van de gynaecologen zich nauwelijks iets aantrekt van deze aanbevelingen. In deze richtlijn wordt mesh dus eigenlijk al bij een eerste recidief voorgesteld door de gynaecoloog. Matjes zouden slechts overwogen mogen worden na een 3° of 4° verzakking of als er geen andere mogelijkheid is. Er wordt nog steeds te snel een matje voorgesteld. Daarnaast hebben chirurgen het probleem met de toepassing van mesh nog steeds niet begrepen.

[138] LVR wordt door de werkgroep aanbevolen voor een ERP of IRP. De "gouden standaard" wordt het genoemd.....

Overigens blijkt uit meldingen van (bijna) mesh-slachtoffers dat gynaecologen in hun gesprekken met patiënten dikwijls gebruik maken van een verkeerde definitie van "recidive": een "novo prolaps" wordt vaak ten onrechte als "recidive" benoemd. Dit is een volstrekt onjuiste en o.i. zeer laakbare benadering. Daarmee wordt patiënten ten onrechte de indruk gegeven, dat er bij hen een matje nodig is (en dus ook toegepast kan worden binnen het kader van de hierboven vermelde aanbevelingen), terwijl er sprake is van een verzakking van een ander compartiment.

In de Richtlijn Prolaps is ook opvallend, dat bij de aangehaalde onderzoeken bij "Funding" vrijwel altijd staat "not reported" of "no financial disclosure"... Bekend is dat de meeste RCT onderzoeken (mede) gefinancierd worden door de farmaceutische industrie. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de opgaven in de NVOG Nota Gebruik van Kunststof Materiaal bij Prolaps Chirurgie / Versie 2.1 / april 2014. De helft van de genoemde artsen verricht o.a. "industry supported studies" voor Ethicon, Bard, AMS, Astellas, Coloplast, of heeft inkomsten vanuit deze bedrijven voor andere vormen van dienstverlening. Uit andere officiële documenten kan echter worden geconcludeerd, dat deze opgaven niet compleet zijn.

"Gezien het steeds verder dalende complicatiepercentage en de verbeterde resultaten van de operaties met vaginale mesh (nota bene: dit is een niet onderbouwde conclusie!), verdient het aanbeveling te blijven evalueren of de vaginale mesh reeds goed genoeg is om toegepast te worden als primaire chirurgische behandeling. Conform het Nederlands standpunt (Nota gebruik van kunststof materiaal bij vaginale prolaps chirurgie) kan bij primaire chirurgie vaginale mesh alleen in onderzoek verband worden aangeboden. Gezien het feit dat vaginale mesh chirurgie complex is, dient de NVOG criteria op te stellen waaraan een centrum moet voldoen om deze behandeling kwalitatief aan te kunnen bieden. Vervolgens dient het gebruikte implantaat altijd geregistreerd te worden, en dient er ook een systematische complicatieregistratie plaats te vinden. De complicatieregistratie moet worden verricht in een landelijk register (bij voorkeur POMT) zodat de resultaten onderling vergeleken kunnen worden en de minimale volume-norm prospectief kan worden gevalideerd".

De Richtlijn Prolaps is vooral gebaseerd op onderzoeksresultaten. Dit is op zich een te rechtvaardigen uitgangspunt, echter in onderzoeken gaat het over kleine onderzoeksgroepen, wordt er gewerkt met verschillende uitkomstmaten en onderzoekparameters, bestaat er heterogeniteit binnen de patiëntengroepen, en bestaan er belangrijke verschillen in operaties en resultaten die moeilijk vergelijkbaar zijn en wordt er een zeer discutabele optelsom gemaakt van de onderzoeksresultaten.

Belangrijk bij de samenstelling van dit document is dat behalve de onderzoeken ook de praktijkervaring zou moeten worden meegenomen, omdat blijkt dat er complicaties van mesh aan het licht zijn gekomen die binnen studies geen aandacht hebben gekregen. In dit document wordt binnen de gebruikte onderzoeken ook weinig gerapporteerd over die specifieke complicaties. Er worden wel percentages genoemd, maar welke complicaties optreden wordt niet duidelijk.

In de Richtlijn Prolaps wordt er veel te weinig rekening gehouden met de ernst van de complicaties (van mesh) waarbij patiënten levenslang te maken krijgen met ernstige chronische pijn en functionele problemen (zoals op basis van patiëntervaring helaas maar deels beschreven in het IGZ rapport). In studies is dit volstrekt onvoldoende specifiek onderzocht. Het is daarom onverantwoord om verder te gaan met testen op vrouwen met zogenaamde "nieuwe matjes". Ook in een eerder stadium hebben gynaecologen zich al aantoonbaar vergaloppeerd door nieuwe technieken in te voeren voordat de eerdere versie goed en wel was geëvalueerd.

In hoofdstuk 5 van de richtlijn worden vervolgens integrale aanbevelingen gedaan die op basis van de voorgaande hoofdstukken zouden moeten worden doorgevoerd. Hier zien we weer een glijdende schaal: in eerste instantie wordt beloofd terughoudend te zijn met kunststof matjes, vervolgens om de matjes al toe te passen bij een 1<sup>o</sup> recidief en uit onderstaande alinea blijkt dat er bepaalde artsen toch weer hun zin willen doordrijven door verder te willen met experimenteren op patiënten met toepassing van mesh. Er is aangetoond dat de risico's van mesh (4 – 19%) groot zijn, er sprake is van invaliderende klachten, er is aangetoond dat het vooral ligt aan het materiaal en dat mesh nauwelijks meerwaarde heeft. We lezen namelijk:

"Gezien het steeds verder dalende complicatie percentage en de verbeterde resultaten van de operaties met vaginale mesh, verdient het aanbeveling te blijven evalueren of de vaginale mesh reeds goed genoeg is om toegepast te worden als primaire chirurgische behandeling".

Deze integrale aanbeveling sluit totaal niet aan bij de tekst en is inhoudelijk inconsistent met al hetgeen voorgaand is vastgelegd in de richtlijn.

Bij de chirurgische behandeling worden de mesh-gerelateerde complicaties (onterecht!!) vrijwel geheel buiten beschouwing gelaten:

#### Commentaar bij het hoofdstuk uit de Richtlijn Prolaps m.b.t. de chirurgische behandeling van een rectum prolaps

De aanleiding van de richtlijn prolaps was primair de complicaties die mesh in de bekkenbodem veroorzaakten. In eerste instantie werd dit ontdekt bij de transvaginale mesh, maar o.a. uit het IGZ rapport komt naar voren dat het probleem vooral bij het materiaal mesh ligt en dat ook vergelijkbare complicaties optraden bij abdominale ingrepen voor darmverzakkingen. Het initiatief voor de richtlijn prolaps ligt bij de gynaecologen en de abdominaal /colorectaal chirurgen zijn vervolgens (deels?) aangesloten. Het lijkt net alsof het rapport vanuit dat perspectief uit twee stukken bestaat. Er wordt in de richtlijn in dit hoofdstuk nauwelijks inhoudelijk gesproken over complicaties van mesh. De uitkomstmaten zijn vooral obstipatie, incontinentie en recidive. De mesh gerelateerde termen erosie, shrinkage, exposure, chronische pijn als gevolg van een afweerreactie van het lichaam of afwijkend littekenweefsel komt in de tekst helemaal niet voor. Er zijn ook weinig vergelijkingen gemaakt met operaties met en zonder mesh waarbij mesh gerelateerde problemen in zijn betrokken.

De abdominaal/colorectaal chirurgen lijken (nog) geen gehoor te geven aan de oproep van het IGZ om terughoudend te zijn met de toepassing van mesh in de bekkenbodem. Ook wordt er niet of nauwelijks aandacht besteed aan de complicaties van mesh. Het is totaal niet als onderzoeksvraagstuk meegenomen.

#### "Tenslotte:

De werkgroep heeft met deze richtlijn geprobeerd antwoorden te formuleren op een aantal van de belangrijkste vragen omtrent het beleid ter diagnostiek en behandeling van prolaps. Helaas ontbreekt in een aantal belangrijke zaken het doorslaggevend bewijs. Het is de wens en de hoop van de werkgroep dat de beroepsgroep zijn verantwoordelijkheid neemt en zich maximaal zal inspannen om zo snel mogelijk antwoorden te vinden op deze nog openstaande vragen".

Hoeveel doorslaggevend bewijzen in de vorm van door de mesh zwaar gemankeerde patiënten heeft de NVOG nodig? Wereldwijd inmiddels vele tienduizenden, waarschijnlijk honderdduizenden. Alleen al bij Johnson & Johnson zijn eind 2014 zo'n 30.000 claims ingediend door Amerikaanse vrouwen.

En uit het voorgaande blijkt eigenlijk dat de hoop en wens van de NVOG in feite vrijwel uitsluitend gericht lijkt te zijn op het vooral maar blijven doorgaan met de levensverwoestende mesh. Hoe medisch-ethisch verantwoord is de NVOG eigenlijk? Of enkel medisch-technisch??

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu  
T.a.v. mevrouw 5.1.2.e en de heer 5.1.2.e

5.1.2.e

**Meldpunt IGZ**

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
T +31 (0)88 120 50 00  
F +31 (0)88 120 50 01  
[www.igz.nl](http://www.igz.nl)

**Inlichtingen bij**

Meldpunt IGZ  
T +31 (0)88 120 50 00  
E [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl)

Datum 16 oktober 2015  
Betreft Uw melding

**Ons kenmerk**

5.1.2.e

**Uw kenmerk**

-

**Uw brief**

2 oktober 2015

**Bijlagen**

-

Geachte mevrouw 5.1.2.e en heer 5.1.2.e

Op 2 oktober 2015 stuurde u de Inspectie voor de Gezondheidszorg een brief. In uw brief stelt u een aantal vragen. Daarnaast verzoekt u de IGZ om een aantal acties in te zetten. U geeft aan dat u graag binnen drie weken reactie ziet.

**Behandeling melding**

Wij hebben uw schrijven - en evenzo uw e-mail met gelijke inhoud aan de 5.1.2.e - via ons meldpunt ingenomen en opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer 5.1.2.e. Wij hebben uw brief doorgeleid naar de behandelend Inspecteur. U krijgt binnen vier weken na dagtekening van deze brief een inhoudelijke reactie.

**Aanvullende informatie**

Wilt u aanvullende informatie aan ons doorgeven, dan kunt u dit schriftelijk doen. Stuur een e-mail naar [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl) of richt een brief aan het Meldpunt IGZ op bovenstaand adres. Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

**Vragen?**

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl). Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Hoogachtend,

5.1.2.e

mevrouw 5.1.2.e  
Hoofd Meldpunt IGZ



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu  
T.a.v. mevrouw 5.1.2.e en de heer 5.1.2.e

5.1.2.e

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.lgz.nl

Inlichtingen bij  
Meldpunt

Datum 12 november 2015  
Onderwerp 5.1.2.e

Ons kenmerk  
5.1.2.e  
5.1.2.e

Uw brief  
2 oktober 2015

Geachte mevrouw 5.1.2.e en heer 5.1.2.e

Naar aanleiding van uw brief d.d. 2 oktober 2015 aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, waarin u een aantal vragen stelde, ontving u op 16 oktober een brief van het Meldpunt met daarin de mededeling dat uw brief was doorgeleid naar de behandelend inspecteur en dat u binnen vier weken een inhoudelijke reactie zou ontvangen.

Binnen de inspectie vindt momenteel nog afstemming plaats waardoor het niet mogelijk is u deze week onze reactie te doen toekomen, waarvoor excuses. U wordt zo spoedig mogelijk geïnformeerd. Naar verwachting zal dit binnen twee weken zijn.

Ik hoop u hiermee voorlopig voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Voorzitter Meldingen Overleg  
Medisch Specialistische Zorg

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
T.a.v. 5.1.2.e  
Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht

Betreft : status bekkenbodematjes

Uw referentie : 5.1.2.e

Helmond, 17 november 2015

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr.	DEP
Ingenomen	20 NOV 2015 PARAAF
Relatie	d.d.
Melding	

Geachte mevrouw 5.1.2.e,

Afgelopen zaterdag ontvingen wij van 5.1.2.e, voorzitter Meldingen Overleg van uw afdeling Medisch Specialistische Zorg haar brief gedateerd 12-11-2015, waarin zij aangaf dat de beantwoording van onze "melding" van 02-10-2015 met bijlagen opnieuw vertraagd is en dat wij "naar verwachting binnen twee weken geïnformeerd zullen worden".

Eerder ontvingen wij al een brief gedateerd 16-10-2015, waarin stond dat wij "binnen vier weken na dagtekening een inhoudelijke reactie" tegemoet zouden kunnen zien.

Inmiddels zijn we dus al ruim zes weken verder sinds uw ontvangst van onze brief, per e-mail en aansluitend per post...

Sinds de tv-uitzendingen van AvroTros Radar van 14 en 21 september j.l. heeft MeshedUp ruim 140 nieuwe meldingen binnengekregen over zeer ernstige complicaties m.b.t. bekkenbodematjes en bandjes. Daaronder ook ernstige meldingen over matjes en bandjes die geplaatst zijn in de periode vanaf de publicatie van uw rapport in juli 2013 tot op heden.

Daarnaast ook vele extra meldingen van nog niet geopereerde vrouwen die aangeven dat hun artsen hen recent wilden doen geloven dat de matjes van vóór de publicatie van uw rapport zogenaamde "Radarmatjes" zijn die inmiddels "al lang vervangen zijn door nieuwe sterk verbeterde matjes waarmee vrouwen geen of nauwelijks risico meer lopen". Deze bewoordingen komen bij iedere melding vrijwel identiek terug.

Het geëxperimenteer met plaatsing van kunststof matjes in vrouwenlichamen gaat dus gewoon door en de klachten blijven binnen komen bij MeshedUp, ook over die "nieuwe verbeterde" matjes. En naar wij aannemen ook bij de inspectie, aangezien wij bij iedere nieuw binnengekomen melding de betreffende vrouw nadrukkelijk verzoeken om haar klacht ook bij de IGZ te melden. Overigens doen we dit ook bij mannen en vrouwen die zich melden met ernstige klachten vanwege liesbreuk-, wondbreuk- en navelbreukmatjes.

Uit recente meldingen van patiënten blijkt ook dat 5.1.2.e (die zich nota bene vanwege de kunststof matjes inmiddels professor mag noemen...) claimt dat hij in staat is om bij 70% van de slachtoffers de mesh succesvol te kunnen verwijderen en bij de resterende 30% verlichting van de problemen kan bereiken. Claims zonder enige objectieve en wetenschappelijk verantwoorde onderbouwing...

De wijze waarop de beroepsgroep NVOG reageerde op de tv-uitzending van 14-09-2015 geeft overigens ook zéér te denken. Men ziet de tv-uitzendingen als ondermijnend voor het vertrouwen van patiënten in de zorg. Tegelijkertijd geeft men echter wel aan dat men misschien wel "iets te enthousiast is geweest" met de omarming van de kunststof matjes als oplossing voor verzakingsklachten bij vrouwen.

Wij luiden opnieuw nadrukkelijk de alarmklok m.b.t. het nog steeds voortgaande invalidiserende gebruik van kunststof matjes en bandjes in Nederland. Iedere nieuwe melding zou er één teveel moeten zijn voor de IGZ, voor de NVOG en voor iedere individuele arts in Nederland.

1,151120110008

Uit ons bestand van ca. 760 meldingen zijn ons inmiddels ook vier lotgenoten ontvallen, overleden aan de gevolgen van de kunststof mesh.

Wij willen u hierbij nogmaals zeer nadrukkelijk wijzen op uw vergaande verantwoordelijkheid in het blijven toelaten in Nederland van een operatietechniek met niet-biologisch afbreekbare matjes en bandjes in de bekkenbodem van patiënten.

Op ons aanbod van 2 oktober 2015 om ons in de gelegenheid te stellen om u e.e.a. persoonlijk toe te komen lichten, bent u tot op heden om voor ons onbegrijpelijke redenen op geen enkele wijze ingegaan.

Ook op ons aanbod om de IGZ inzicht te bieden in ons inmiddels zeer grote bestand van ca. 760 meldingen van patiënten die stuk voor stuk ernstig en uitzichtloos lijden onder de gevolgen van de complicaties vanwege mesh, is tot op heden geen enkele reactie gekomen van de IGZ.

Tenslotte blijkt uit (door patiënten aan ons doorgespeelde) reacties van de IGZ, dat de inspectie eigenlijk niets doet met meldingen, behalve registreren. Uit niets blijkt dat de IGZ nog een actieve rol wenst in te nemen m.b.t. de meldingen van patiënten waarbij het matje is geplaatst vóór juli 2013. Patiënten met matjes van na juli 2013 krijgen vooralsnog enkel bericht dat hun melding "in behandeling is genomen" en de IGZ er op terug zal komen. Dit roept nadrukkelijk vragen op bij ons en bij onze lotgenoten in hoeverre de inspectie de dramatische problemen met de kunststof matjes en bandjes serieus neemt. En de getroffen patiënten....

Wij herhalen graag ons aanbod zoals hierboven aangegeven.

Wij zien uw reactie graag met de grootste spoed tegemoet.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Internet [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu)

Tel. 0492-5.1.2.e

1.151420110010



INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

T.A.V.



512a

INSPECTEUR GENERAAL VOOR DE GEZONDHEIDSZORG.

POSTBUS 2680 6401DA POSTBUS 2518

3500 GR UTRECHT

1.151120110011

5707 KA 37

Doc. 18

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e@lgz.nl  
**Cc:** meldpunt@lgz.nl  
**Onderwerp:** Status bekkenbodematjes  
**Datum:** dinsdag 17 november 2015 23:19:08  
**Bijlagen:** Brief aan IGZ 02\_10\_2015.pdf  
 Bijlage 2 bij brief aan IGZ 02\_10\_2015.pdf  
 Inspectierapport bekkenbodematjes (138 kB).msg

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
 T.a.v. 5.1.2.e  
 Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg  
 Postbus 2680  
 3500 GR Utrecht

Betreft : status bekkenbodematjes

Uw referentie : 5.1.2.e  
 Helmond, 17 november 2015

Geachte mevrouw 5.1.2.e,

Afgelopen zaterdag ontvingen wij van 5.1.2.e, voorzitter Meldingen Overleg van uw afdeling Medisch Specialistische Zorg haar brief gedateerd 12-11-2015, waarin zij aangaf dat de beantwoording van onze "melding" van 02-10-2015 met bijlagen opnieuw vertraagd is en dat wij "naar verwachting binnen twee weken geïnformeerd zullen worden". Eerder ontvingen wij al een brief gedateerd 16-10-2015, waarin stond dat wij "binnen vier weken na dagtekening een inhoudelijke reactie" tegemoet zouden kunnen zien.

Inmiddels zijn we dus al ruim zes weken verder sinds uw ontvangst van onze brief, per e-mail en aansluitend per post...

Sinds de tv-uitzendingen van AvroTros Radar van 14 en 21 september j.l. heeft MeshedUp ruim 140 nieuwe meldingen binnengekregen over zeer ernstige complicaties m.b.t. bekkenbodematjes en bandjes. Daaronder ook ernstige meldingen over matjes en bandjes die geplaatst zijn in de periode vanaf de publicatie van uw rapport in juli 2013 tot op heden.

Daarnaast ook vele extra meldingen van nog niet geopereerde vrouwen die aangeven dat hun artsen hen recent wilden doen geloven dat de matjes van vóór de publicatie van uw rapport zogenaamde "Radarmatjes" zijn die inmiddels "al lang vervangen zijn door nieuwe sterk verbeterde matjes waarmee vrouwen geen of nauwelijks risico meer lopen". Deze bewoordingen komen bij iedere melding vrijwel identiek terug.

Het geëxperimenteer met plaatsing van kunststof matjes in vrouwenlichamen gaat dus gewoon door en de klachten blijven binnen komen bij MeshedUp, ook over die "nieuwe verbeterde" matjes. En naar wij aannemen ook bij de inspectie, aangezien wij bij iedere nieuw binnengekomen melding de betreffende vrouw nadrukkelijk verzoeken om haar klacht ook bij de IGZ te melden. Overigens doen we dit ook bij mannen en vrouwen die zich melden met ernstige klachten vanwege liesbreuk-, wondbreuk- en navelbreukmatjes.

Uit recente meldingen van patiënten blijkt ook dat 5.1.2.e (die zich nota bene vanwege de kunststof matjes inmiddels professor mag noemen...) claimt dat hij in staat is om bij 70% van de slachtoffers de mesh succesvol te kunnen verwijderen en bij de resterende 30% verlichting van de problemen kan bereiken. Claims zonder enige objectieve en wetenschappelijk verantwoorde onderbouwing...

De wijze waarop de beroepsgroep NVOG reageerde op de tv-uitzending van 14-09-2015 geeft overigens ook zéér te denken. Men ziet de tv-uitzendingen als ondermijnend voor het vertrouwen van patiënten in de zorg. Tegelijkertijd geeft men echter wel aan dat men misschien wel "iets te enthousiast is geweest" met de omarming van de kunststof matjes als oplossing voor

verzakkingsklachten bij vrouwen.

Wij luiden opnieuw nadrukkelijk de alarmklok m.b.t. het nog steeds voortgaande invaliderende gebruik van kunststof matjes en bandjes in Nederland. Iedere nieuwe melding zou er één teveel moeten zijn voor de IGZ, voor de NVOG en voor iedere individuele arts in Nederland. Uit ons bestand van ca. 760 meldingen zijn ons inmiddels ook vier lotgenoten ontvallen, overleden aan de gevolgen van de kunststof mesh.

Wij willen u hierbij nogmaals zéér nadrukkelijk wijzen op uw vergaande verantwoordelijkheid in het blijven toelaten in Nederland van een operatietechniek met niet-biologisch afbreekbare matjes en bandjes in de bekkenbodem van patiënten.

Op ons aanbod van 2 oktober 2015 om ons in de gelegenheid te stellen om u e.e.a. persoonlijk toe te komen lichten, bent u tot op heden om voor ons onbegrijpelijke redenen op geen enkele wijze ingegaan.

Ook op ons aanbod om de IGZ inzicht te bieden in ons inmiddels zeer grote bestand van ca. 760 meldingen van patiënten die stuk voor stuk ernstig en uitzichtloos lijden onder de gevolgen van de complicaties vanwege mesh, is tot op heden geen enkele reactie gekomen van de IGZ.

Tenslotte blijkt uit (door patiënten aan ons doorgespeelde) reacties van de IGZ, dat de inspectie eigenlijk niets doet met meldingen, behalve registreren. Uit niets blijkt dat de IGZ nog een actieve rol wenst in te nemen m.b.t. de meldingen van patiënten waarbij het matje is geplaatst vóór juli 2013. Patiënten met matjes van na juli 2013 krijgen vooralsnog enkel bericht dat hun melding "in behandeling is genomen" en de IGZ er op terug zal komen. Dit roept nadrukkelijk vragen op bij ons en bij onze lotgenoten in hoeverre de inspectie de dramatische problemen met de kunststof matjes en bandjes serieus neemt. En de getroffen patiënten....

Wij herhalen graag ons aanbod zoals hierboven aangegeven.

Wij zien uw reactie graag met de grootste spoed tegemoet.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Internet [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu)

Tel. 0492-5.1.2.e

NB. De tekst van deze e-mail is ook per gewone post aan u verzonden.

---

**Van:** 5.1.2.e [mailto:5.1.2.e@wxs.nl]

**Verzonden:** zondag 4 oktober 2015 23:42

**Aan:** 5.1.2.e@igz.nl

**Onderwerp:** Status bekkenbodematjes

Geachte mevrouw 5.1.2.e,

Gisteren zijn bijgaande brief d.d. 02-10-2015 inclusief bijlage 1 en 2 per gewone post aan u verzonden.

Bijlage 1 bij de brief betreft de e-mail van de IGZ d.d. 02-07-2015 waarmee zij ons haar Rapport Bekkenbodematjes toezond. Het gehele e-mail bericht treft u ook als bijlage bij dit bericht aan. In de brief refereren wij m.n. naar de volgende alinea met "aanvullende informatie", de inhoud waarvan nadien niets mee is terug te vinden in uw publicaties op uw site enz., terwijl het o.i. om voor de strekking van uw rapport zeer belangrijke aanvullende informatie gaat.

*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<sup>[1]</sup> 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.

[1] 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.

Graag zouden wij in de gelegenheid gesteld worden om u e.e.a. persoonlijk toe te komen lichten.

Wij zien uw reactie met heel veel belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Tel. 04925.1.2.e

**Bijlage 2 bij brief aan IGZ d.d. 02-10-2015****Aanvullende vragen en op- en aanmerkingen bij de "Richtlijn Prolaps", zoals gepubliceerd door de NVOG:**

*Cursief* aangegeven zijn de letterlijk overgenomen passages uit de Richtlijn Prolaps van de NVOG.

In dit rapport worden enkel daartoe door de werkgroep specifiek geselecteerde onderzoeken en RCT's aangehaald. De NVOG stelt echter: *"De aanbevelingen in deze richtlijn zijn gebaseerd op al het beschikbaar wetenschappelijk bewijs rondom prolapschirurgie"....*

De bijna 300 bladzijden omvattende "Richtlijn Prolaps" van de NVOG is voor een doorsnee patiënt onleesbaar en staat grotendeels vol met uitkomsten en statistische vergelijkingen van gerandomiseerde onderzoeken (RCT's), voornamelijk uit de periode 2001 tot 2010, waarin zelfs nog "trials" uit de begin negentiger jaren worden aangehaald. Daarbij zijn het in veel gevallen dezelfde onderzoeken, waarop de uitgesproken voorstanders van de operaties met vaginale matjes zich steeds blijven beroepen.

De in het rapport aangehaalde "Focusgroep" van patiënten bleek in eerste instantie enkel uit patiënten te bestaan met bekkenbodemplachten, maar geen enkele patiënt met problemen door een bekkenbodematje. Bij toeval kwam MeshedUp hierachter, waarna een tweetal patiënten zich alsnog aangemeld heeft.

Toen het concept vanuit de NVOG gereed was, heeft men de focusgroep in mei 2014 nog gevraagd om binnen een paar weken inhoudelijk te reageren op de inhoud van het bijna 300 pagina's tellende document. Met de vele daarop ingeleverde op- en aanmerkingen is in de definitieve versie nauwelijks of niets gedaan.

Opmerkelijke zinsneden uit de Richtlijn Prolaps:

*"Alhoewel op de korte termijn (12 maanden) operaties met vaginale Mesh resulteren in betere anatomische en functionele uitkomst is het risico op (lange termijn?) complicaties de reden dat operaties met Mesh voor als nog voorbehouden zijn aan vrouwen met een recidief prolaps of bewezen verhoogd risico op een recidief. Langere follow-up van reeds gestarte studies zal moeten aantonen dat het aantal heroperaties inderdaad afneemt".*

*"Diverse oude en nieuwe alternatieven hebben meer aandacht gekregen zoals de sacrospinale hysteropexie en de (gemodificeerde) Manchester operatie. Goede gerandomiseerde studies over uterusparende chirurgie zijn er echter nog niet".*

*"Voor alle situaties (1a, 1b en 1c) waar mesh werd gebruikt resulteerde dit in aanzienlijke mesh exposure percentages, variërend van 4 tot 19%".*

Opvallend ook dat in de tabellen bij "Aantal vrouwen met post-operatieve complicaties" steeds vermeld wordt dat er *"Geen onderzoeken beschikbaar"* zijn....

*"Prolaps is niet een levensbedreigende aandoening maar een ongemak dat de kwaliteit van leven negatief kan beïnvloeden". De oplossing met matjes blijkt in de praktijk echter wél levensbedreigend....*

*"Hoewel op basis van de beschikbare literatuur geconcludeerd kan worden dat het gebruik van vaginale spanningsvrije mesh bij de behandeling van een symptomatische prolaps leidt tot minder subjectieve en objectieve recidieven is het van belang vast te stellen dat de evidence slechts korte termijn resultaten betreft, dat wil zeggen meestal niet meer dan 12 maanden. Gezien het risico profiel van dergelijke operaties is de werkgroep van mening dat terughoudendheid is geboden bij het gebruik van transvaginale mesh".*

*"Zolang het risicoprofiel van deze ingrepen en de lange termijn effectiviteit en veiligheid niet zijn aangetoond dienen deze procedures uitsluitend te worden aangeboden bij patiënten met een recidief prolaps, waarbij verwacht mag worden dat de behandeling met eigen weefsel geen beter resultaat kan bieden".*

Dit is een zeer subjectieve opmerking, die door een gynaecoloog geheel naar eigen idee kan worden ingevuld richting een specifieke patiënt.

Met dit advies sluit de werkgroep aan bij de nota van de NVOG (Nota gebruik Kunststof materiaal bij prolaps chirurgie versie 1.0). Mede naar aanleiding van de twee FDA Notifications uit 2008 en 2011 en de adviezen van de second Round table on the use of grafts door de International Continence Society in 2010 heeft de Werkgroep bekkenbodemplacht van de NVOG deze nota opgesteld, waarin de kaders voor effectiviteit en veiligheid van de transvaginale mesh behandeling zijn beschreven. De Inspectie voor de Gezondheidszorg hanteert deze nota als veldnorm. (Vraag aan IGZ: is dit inderdaad het geval?)

In het rapport komt men tot de volgende aanbevelingen:

- *Licht de vrouw met een symptomatische prolaps in over de diverse (conservatieve en operatieve) behandel mogelijkheden en bespreek de voor- en nadelen van de verschillende vormen van chirurgie; laat daarna echter bij de keuze van de behandeling de stem van de vrouw prevaleren.*
- *Biedt de meest behoudende behandeling als eerste optie aan, zolang niet bewezen is dat meer invasieve methoden tot betere resultaten leiden. Dat impliceert als volgorde 1, bekkenfysiotherapie (tot maximaal stadium 2) en/of pessarium; 2. chirurgische behandeling.*
- *Transvaginaal prolaps herstel met mesh dient in principe te worden voorbehouden aan vrouwen met een recidief prolaps. Deze dient te worden uitgevoerd door professionals die voldoen aan de criteria zoals beschreven in de Nota gebruik kunststof materiaal bij prolapschirurgie (2014, versie 2.1).*
- *Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de verhoogde kans op de novo prolaps van het onbehandelde compartiment.*
- *Informeer vrouwen die voor mesh behandeling van het voorste compartiment in aanmerking komen over de verhoogde kans op stress urine incontinentie.*
- *Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de kans op mesh exposure en de rest van de vaak zeer invalidiserende klachten.*
- *Bespreek dat prolaps recidief kansen bij uterus sparende chirurgie en vaginale hysterectomie gelijkwaardig zijn.*

Wie controleert er op het nakomen van deze aanbevelingen? Uit nieuwe meldingen van recente mesh slachtoffers blijkt dat een deel van de gynaecologen zich nauwelijks iets aantrekt van deze aanbevelingen.

In deze richtlijn wordt mesh dus eigenlijk al bij een eerste recidief voorgesteld door de gynaecoloog. Matjes zouden slechts overwogen mogen worden na een 3<sup>e</sup> of 4<sup>e</sup> verzakking of als er geen andere mogelijkheid is. Er wordt nog steeds te snel een matje voorgesteld. Daarnaast hebben chirurgen het probleem met de toepassing van mesh nog steeds niet begrepen.

[138] LVR wordt door de werkgroep aanbevolen voor een ERP of IRP. De "gouden standaard" wordt het genoemd....

Overigens blijkt uit meldingen van (bijna) mesh-slachtoffers dat gynaecologen in hun gesprekken met patiënten dikwijls gebruik maken van een verkeerde definitie van "recidive": een "novo prolaps" wordt vaak ten onrechte als "recidive" benoemd. Dit is een volstrekt onjuiste en o.i. zeer laakbare benadering. Daarmee wordt patiënten ten onrechte de indruk gegeven, dat er bij hen een matje nodig is (en dus ook toegepast kan worden binnen het kader van de hierboven vermelde aanbevelingen), terwijl er sprake is van een verzakking van een ander compartiment.

In de Richtlijn Prolaps is ook opvallend, dat bij de aangehaalde onderzoeken bij "Funding" vrijwel altijd staat "not reported" of "no financial disclosure"... Bekend is dat de meeste RCT onderzoeken (mede) gefinancierd worden door de farmaceutische industrie. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de opgaven in de NVOG Nota Gebruik van Kunststof Materiaal bij Prolaps Chirurgie / Versie 2.1 / april 2014. De helft van de genoemde artsen verricht o.a. "industry supported studies" voor Ethicon, Bard, AMS, Astellas, Coloplast, of heeft inkomsten vanuit deze bedrijven voor andere vormen van dienstverlening. Uit andere officiële documenten kan echter worden geconcludeerd, dat deze opgaven niet compleet zijn.

"Gezien het steeds verder dalende complicatiepercentage en de verbeterde resultaten van de operaties met vaginale mesh (nota bene: dit is een niet onderbouwde conclusie!), verdient het aanbeveling te blijven evalueren of de vaginale mesh reeds goed genoeg is om toegepast te worden als primaire chirurgische behandeling. Conform het Nederlands standpunt (Nota gebruik van kunststof materiaal bij vaginale prolaps chirurgie) kan bij primaire chirurgie vaginale mesh alleen in onderzoek verband worden aangeboden. Gezien het feit dat vaginale mesh chirurgie complex is, dient de NVOG criteria op te stellen waaraan een centrum moet voldoen om deze behandeling kwalitatief aan te kunnen bieden. Vervolgens dient het gebruikte implantaat altijd geregistreerd te worden, en dient er ook een systematische complicatieregistratie plaats te vinden. De complicatieregistratie moet worden verricht in een landelijk register (bij voorkeur POMT) zodat de resultaten onderling vergeleken kunnen worden en de minimale volume-norm prospectief kan worden gevalideerd".

De Richtlijn Prolaps is vooral gebaseerd op onderzoeksresultaten. Dit is op zich een te rechtvaardigen uitgangspunt, echter in onderzoeken gaat het over kleine onderzoeksgroepen, wordt er gewerkt met verschillende uitkomstmaten en onderzoeksparameters, bestaat er heterogeniteit binnen de patiëntengroepen, en bestaan er belangrijke verschillen in operaties en resultaten die moeilijk vergelijkbaar zijn en wordt er een zeer discutabele optelsom gemaakt van de onderzoeksresultaten.

Belangrijk bij de samenstelling van dit document is dat behalve de onderzoeken ook de praktijkervaring zou moeten worden meegenomen, omdat blijkt dat er complicaties van mesh aan het licht zijn gekomen die binnen studies geen aandacht hebben gekregen. In dit document wordt binnen de gebruikte onderzoeken ook weinig gerapporteerd over die specifieke complicaties. Er worden wel percentages genoemd, maar welke complicaties optreden wordt niet duidelijk.

In de Richtlijn Prolaps wordt er veel te weinig rekening gehouden met de ernst van de complicaties (van mesh) waarbij patiënten levenslang te maken krijgen met ernstige chronische pijn en functionele problemen (zoals op basis van patiëntervaring helaas maar deels beschreven in het IGZ rapport). In studies is dit volstrekt onvoldoende specifiek onderzocht. Het is daarom onverantwoord om verder te gaan met testen op vrouwen met zogenaamde "nieuwe matjes". Ook in een eerder stadium hebben gynaecologen zich al aantoonbaar vergaloppeerd door nieuwe technieken in te voeren voordat de eerdere versie goed en wel was geëvalueerd.

In hoofdstuk 5 van de richtlijn worden vervolgens integrale aanbevelingen gedaan die op basis van de voorgaande hoofdstukken zouden moeten worden doorgevoerd. Hier zien we weer een glijdende schaal: in eerste instantie wordt beloofd terughoudend te zijn met kunststof matjes, vervolgens om de matjes al toe te passen bij een 1<sup>e</sup> recidief en uit onderstaande alinea blijkt dat er bepaalde artsen toch weer hun zin willen doordrijven door verder te willen met experimenteren op patiënten met toepassing van mesh. Er is aangetoond dat de risico's van mesh (4 – 19%) groot zijn, er sprake is van invaliderende klachten, er is aangetoond dat het vooral ligt aan het materiaal en dat mesh nauwelijks meerwaarde heeft. We lezen namelijk:

"Gezien het steeds verder dalende complicatie percentage en de verbeterde resultaten van de operaties met vaginale mesh, verdient het aanbeveling te blijven evalueren of de vaginale mesh reeds goed genoeg is om toegepast te worden als primaire chirurgische behandeling".

Deze integrale aanbeveling sluit totaal niet aan bij de tekst en is inhoudelijk inconsistent met al hetgeen voorgaand is vastgelegd in de richtlijn.

Bij de chirurgische behandeling worden de mesh-gerelateerde complicaties (onterecht!!) vrijwel geheel buiten beschouwing gelaten:

Commentaar bij het hoofdstuk uit de Richtlijn Prolaps m.b.t. de chirurgische behandeling van een rectum prolaps

De aanleiding van de richtlijn prolaps was primair de complicaties die mesh in de bekkenbodem veroorzaakten. In eerste instantie werd dit ontdekt bij de transvaginale mesh, maar o.a. uit het IGZ rapport komt naar voren dat het probleem vooral bij het materiaal mesh ligt en dat ook vergelijkbare complicaties optraden bij abdominale ingrepen voor darmverzakkingen. Het initiatief voor de richtlijn prolaps ligt bij de gynaecologen en de abdominaal /colorectaal chirurgen zijn vervolgens (deels?) aangesloten. Het lijkt net alsof het rapport vanuit dat perspectief uit twee stukken bestaat. Er wordt in de richtlijn in dit hoofdstuk nauwelijks inhoudelijk gesproken over complicaties van mesh. De uitkomstmaten zijn vooral obstipatie, incontinentie en recidive. De mesh gerelateerde termen erosie, shrinkage, exposure, chronische pijn als gevolg van een afweerreactie van het lichaam of afwijkend littekenweefsel komt in de tekst helemaal niet voor. Er zijn ook weinig vergelijkingen gemaakt met operaties met en zonder mesh waarbij mesh gerelateerde problemen in zijn betrokken.

De abdominaal/colorectaal chirurgen lijken (nog) geen gehoor te geven aan de oproep van het IGZ om terughoudend te zijn met de toepassing van mesh in de bekkenbodem. Ook wordt er niet of nauwelijks aandacht besteed aan de complicaties van mesh. Het is totaal niet als onderzoeksvraagstuk meegenomen.

"Tenslotte:

De werkgroep heeft met deze richtlijn geprobeerd antwoorden te formuleren op een aantal van de belangrijkste vragen omtrent het beleid ter diagnostiek en behandeling van prolaps. Helaas ontbreekt in een aantal belangrijke zaken het doorslaggevende bewijs. Het is de wens en de hoop van de werkgroep dat de beroepsgroep zijn verantwoordelijkheid neemt en zich maximaal zal inspannen om zo snel mogelijk antwoorden te vinden op deze nog openstaande vragen".

Hoeveel doorslaggevende bewijzen in de vorm van door de mesh zwaar gemankeerde patiënten heeft de NVOG nodig? Wereldwijd inmiddels vele tienduizenden, waarschijnlijk honderdduizenden. Alleen al bij Johnson & Johnson zijn eind 2014 zo'n 30.000 claims ingediend door Amerikaanse vrouwen.

En uit het voorgaande blijkt eigenlijk dat de hoop en wens van de NVOG in feite vrijwel uitsluitend gericht lijkt te zijn op het vooral maar blijven doorgaan met de levens verwoestende mesh. Hoe medisch-ethisch verantwoord is de NVOG eigenlijk? Of enkel medisch-technisch??

5.1.2.e

**Van:** 5.1.2.e )  
**Verzonden:** woensdag 18 november 2015 9:23  
**Aan:** 5.1.2.e )  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Status bekkenbodematjes

Ha 5.1.2.e

Wil jij onderstaande mail in wpm doen?

Aan melding 5.1.2.e

Met act voor mij

Dank

@5.1.2.e ter info

5.1.2.e

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e

**Medisch Specialistische Zorg**

**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

T 088 - 120 5000

M 06-5.1.2.e

Stadsplateau 1

3521 AZ Utrecht

Postbus 2680

3500 GR UTRECHT

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>

**Van:** 5.1.2.e

**Verzonden:** woensdag 18 november 2015 7:36

**Aan:** 5.1.2.e ; 5.1.2.e

**Onderwerp:** FW: Status bekkenbodematjes

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e

Kunnen jullie mij laten weten waar we nu staan in de beantwoording?

Plus in de beantwoording onderstaande meenemen.

Heeft wel enige haast ook ivm onze eigen geloofwaardigheid mbt termijnen die we zelf genoemd hebben.

Hoor graag vandaag van jullie.

Conceptversie van de brief dient denk ik nog beetje aangepast te worden en goed als ik deze nog aan 5.1.2.e kan laten zien.

Mvg

5.1.2.e

-----Original Message-----

**From:** 5.1.2.e

**Sent:** Wednesday, November 18, 2015 06:41 AM W. Europe Standard Time

**To:** 5.1.2.e

**Cc:** 5.1.2.e

**Subject:** FW: Status bekkenbodematjes

Graag bespreken, welke lijn wordt aangehouden? Welke reacties volgen er op dergelijke mails aan mij?

5.1.2.e

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Inspecteur-generaal

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht, 3511 BS Utrecht

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

5.1.2.e 5.1.2.e | 5.1.2.e @igz.nl

T 088-3700491, b.g.g. +3165.1.2.e

Mobielnr 5.1.2.e 06-5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

website: <http://igz.nl>

**Van:** 5.1.2.e [mailto:5.1.2.e]

**Verzonden:** dinsdag 17 november 2015 23:19

**Aan:** 5.1.2.e

**CC:** Dienstpostbus IGZ Meldpunt

**Onderwerp:** Status bekkenbodematjes

Inspectie voor de Gezondheidszorg

T.a.v. 5.1.2.e

Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680

3500 GR Utrecht

Betreft : status bekkenbodematjes

Uw referentie : 5.1.2.e

Helmond, 17 november 2015

Geachte 5.1.2.e,

Afgelopen zaterdag ontvingen wij van 5.1.2.e, voorzitter Meldingen Overleg van uw afdeling Medisch Specialistische Zorg haar brief gedateerd 12-11-2015, waarin zij aangaf dat de beantwoording van onze "melding" van 02-10-2015 met bijlagen opnieuw vertraagd is en dat wij "naar verwachting binnen twee weken geïnformeerd zullen worden".

Eerder ontvingen wij al een brief gedateerd 16-10-2015, waarin stond dat wij "binnen vier weken na dagtekening een inhoudelijke reactie" tegemoet zouden kunnen zien.

Inmiddels zijn we dus al ruim zes weken verder sinds uw ontvangst van onze brief, per e-mail en aansluitend per post...

Sinds de tv-uitzendingen van AvroTros Radar van 14 en 21 september j.l. heeft MeshedUp ruim 140 nieuwe meldingen binnengekregen over zeer ernstige complicaties m.b.t. bekkenbodematjes en bandjes. Daaronder ook ernstige meldingen over matjes en bandjes die geplaatst zijn in de periode vanaf de publicatie van uw rapport in juli 2013 tot op heden.

Daarnaast ook vele extra meldingen van nog niet geopereerde vrouwen die aangeven dat hun artsen hen recent wilden doen geloven dat de matjes van vóór de publicatie van uw rapport zogenaamde "Radarmatjes" zijn die inmiddels "al lang vervangen zijn door nieuwe sterk verbeterde matjes waarmee vrouwen geen of nauwelijks risico meer lopen". Deze bewoordingen komen bij iedere melding vrijwel identiek terug.

Het geëxperimenteer met plaatsing van kunststof matjes in vrouwenlichamen gaat dus gewoon door en de klachten blijven binnen komen bij MeshedUp, ook over die "nieuwe verbeterde" matjes. En naar wij aannemen ook bij de inspectie, aangezien wij bij iedere nieuw binnengekomen melding de betreffende vrouw nadrukkelijk verzoeken om haar klacht ook bij de IGZ te melden.

Overigens doen we dit ook bij mannen en vrouwen die zich melden met ernstige klachten vanwege liesbreuk-, wondbreuk- en navelbreukmatjes.

Uit recente meldingen van patiënten blijkt ook dat 5.1.2.e (die zich nota bene vanwege de kunststof matjes inmiddels professor mag noemen...) claimt dat hij in staat is om bij 70% van de slachtoffers de mesh succesvol te kunnen verwijderen en bij de resterende 30% verlichting van de problemen kan bereiken. Claims zonder enige objectieve en wetenschappelijk verantwoorde onderbouwing...

De wijze waarop de beroepsgroep NVOG reageerde op de tv-uitzending van 14-09-2015 geeft overigens ook zéér te denken. Men ziet de tv-uitzendingen als ondermijnend voor het vertrouwen van patiënten in de zorg. Tegelijkertijd geeft men echter wel aan dat men misschien wel "iets te enthousiast is geweest" met de omarming van de kunststof matjes als oplossing voor verzakingsklachten bij vrouwen.

Wij luiden opnieuw nadrukkelijk de alarmklok m.b.t. het nog steeds voortgaande invaliderende gebruik van kunststof matjes en bandjes in Nederland. Iedere nieuwe melding zou er één teveel moeten zijn voor de IGZ, voor de NVOG en voor iedere individuele arts in Nederland.

Uit ons bestand van ca. 760 meldingen zijn ons inmiddels ook vier lotgenoten ontvallen, overleden aan de gevolgen van de kunststof mesh.

Wij willen u hierbij nogmaals zéér nadrukkelijk wijzen op uw vergaande verantwoordelijkheid in het blijven toelaten in Nederland van een operatietechniek met niet-biologisch afbreekbare matjes en bandjes in de bekkenbodem van patiënten.

Op ons aanbod van 2 oktober 2015 om ons in de gelegenheid te stellen om u e.e.a. persoonlijk toe te komen lichten, bent u tot op heden om voor ons onbegrijpelijke redenen op geen enkele wijze ingegaan.

Ook op ons aanbod om de IGZ inzicht te bieden in ons inmiddels zeer grote bestand van ca. 760 meldingen van patiënten die stuk voor stuk ernstig en uitzichtloos lijden onder de gevolgen van de complicaties vanwege mesh, is tot op heden geen enkele reactie gekomen van de IGZ.

Tenslotte blijkt uit (door patiënten aan ons doorgespeelde) reacties van de IGZ, dat de inspectie eigenlijk niets doet met meldingen, behalve registreren. Uit niets blijkt dat de IGZ nog een actieve rol wenst in te nemen m.b.t. de meldingen van patiënten waarbij het matje is geplaatst vóór juli 2013. Patiënten met matjes van na juli 2013 krijgen vooralsnog enkel bericht dat hun melding "in behandeling is genomen" en de IGZ er op terug zal komen. Dit roept nadrukkelijk vragen op bij ons en bij onze lotgenoten in hoeverre de inspectie de dramatische problemen met de kunststof matjes en bandjes serieus neemt. En de getroffen patiënten....

Wij herhalen graag ons aanbod zoals hierboven aangegeven.

Wij zien uw reactie graag met de grootste spoed tegemoet.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Internet [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu)

Tel. 0492-5.1.2.e

NB. De tekst van deze e-mail is ook per gewone post aan u verzonden.

---

**Van:** 5.1.2.e [mailto:5.1.2.e@wxs.nl]

**Verzonden:** zondag 4 oktober 2015 23:42

**Aan:** 5.1.2.e @igz.nl

**Onderwerp:** Status bekkenbodematjes

Geachte 5.1.2.e,

Gisteren zijn bijgaande brief d.d. 02-10-2015 inclusief bijlage 1 en 2 per gewone post aan u verzonden.

Bijlage 1 bij de brief betreft de e-mail van de IGZ d.d. 02-07-2015 waarmee zij ons haar Rapport Bekkenbodematjes toezond. Het gehele e-mail bericht treft u ook als bijlage bij dit bericht aan.

In de brief refereren wij m.n. naar de volgende alinea met "aanvullende informatie", de inhoud waarvan nadien niets mee is terug te vinden in uw publicaties op uw site enz., terwijl het o.i. om voor de strekking van uw rapport zeer belangrijke aanvullende informatie gaat.

#### 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<sup>[1]</sup> 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.*

[1] 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.

Graag zouden wij in de gelegenheid gesteld worden om u e.e.a. persoonlijk toe te komen lichten.

Wij zien uw reactie met heel veel belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Namens Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.eu

E-mail [info@meshedup.eu](mailto:info@meshedup.eu)

Tel. 0492-5.1.2.e



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp.

T.a.v. 5.1.2.e

info@MeshedUp.eu

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.igz.nl

Inlichtingen bij  
meldpunt  
meldpunt@igz.nl

Datum 7 december 2015

Onderwerp Reactie op uw e-mail d.d. 2 oktober 2015

Ons kenmerk

5.1.2.e

5.1.2.e

Uw brief

2 oktober 2015

Geachte 5.1.2.e,

In vervolg op het bericht van 16 oktober 2015, reageert de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) via deze brief op uw bericht van 2 oktober 2015, gericht aan de Inspecteur Generaal. Op 17 november stuurde u de Inspecteur generaal een aanvullende email. De beantwoording hiervan gebeurt ook met deze brief.

Uw brief is behandeld als een melding aan de inspectie, beantwoording gebeurt daarom vanuit het Meldingen Overleg.

#### Algemene zaken betreffende dit dossier

Het is inmiddels uitgebreid bekend dat patiënten die met een bekkenbodemmat behandeld zijn op kortere en langere termijn klachten, zoals (blijvende) pijn, kunnen ontwikkelen. De inspectie heeft begrip voor de uiterst vervelende situatie waarin deze patiënten zich bevinden.

Het is evenzeer van belang te realiseren dat een (kleine) groep patiënten bestaat voor wie deze ingreep de enige behandelingsoptie is. Het volledig stoppen van deze behandeling is daarom op dit moment niet wenselijk.

U geeft in uw berichten aan dat gynaecologen aan vrouwen aangeven dat deze ingreep een oplossing zou bieden voor hun problemen. Wanneer patiënten zich met klachten tot een zorgverlener wenden, zal deze de verschillende behandelingsmogelijkheden (waaronder, wanneer de arts daar reden voor heeft, ook een bekkenbodemmat implantatie) met betrokken patiënt bespreken. In samenspraak met de arts moeten patiënten dan goed geïnformeerd een keuze maken. In geval een zorgverlener implantatie van een bekkenbodemmat aanraadt, zal deze de na- maar ook de voordelen daarvan moeten aangeven.

#### Opvolging van het inspectierapport uit 2013

Sinds het verschijnen van het inspectierapport in juli 2013 volgt de inspectie de verdere ontwikkelingen met betrekking tot bekkenbodemmatjes. Op basis van de daarbij verkregen informatie heeft de inspectie tot op heden geen aanleiding gezien om de eerder in het rapport beschreven waarnemingen en het daaruit volgende standpunt te herzien. Hieronder licht de inspectie toe op welke manier de inspectie deze ontwikkelingen volgt.

#### Meldingen

De inspectie volgt meldingen over bekkenbodemmatjes zowel inhoudelijk als trendmatig. Daarbij wordt ook informatie betrokken die het Landelijk Meldpunt Zorg van het Ministerie van VWS (LMZ) ons ter beschikking stelt. Uit analyse van de verzamelde gegevens komt geen ander beeld naar voren dan reeds is

geconstateerd in ons rapport uit 2013. De Inspectie en het LMZ hebben gezamenlijk significant minder meldingen ontvangen dan de aantallen waar u in uw brief over schrijft. Daarbij moet worden opgemerkt dat de meerderheid van de door ons ontvangen meldingen betrekking hebben op ingrepen uitgevoerd vóór publicatie van het inspectierapport, juli 2013.

Ons kenmerk

5.124

5.124

5.124

Datum

7 december 2015

Niettemin kan het zo zijn dat u over andere informatie beschikt dan de Inspectie heeft ontvangen. Als u op basis van de door uw stichting verzamelde informatie op geaggregeerd niveau andere trends waarneemt, kan het voor de Inspectie van belang zijn om hier kennis van te nemen. De Inspectie stelt daarom voor om de signalen die uw stichting heeft ontvangen te laten onderzoeken door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). De rapportage van dat onderzoek zal de Inspectie u ter beschikking stellen. Indien u uw informatie hiervoor ter beschikking wilt stellen, zal de Inspectie het RIVM hiertoe opdracht verstrekken.

#### NVOG

De Inspectie spreekt regelmatig met de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Daarbij wordt ook aandacht besteed aan de problematiek rond bekkenbodematjes.

De NVOG heeft tijdens het laatste gesprek met de Inspectie in oktober 2015 aangegeven het belangrijk te vinden elk gebruik van bekkenbodematjes te registreren, samen met eventuele klachten. De NVOG geeft aan dat het aantal geïmplanteerde matjes is afgenomen tot ongeveer 300 per jaar. Dit bevestigt het beeld dat de Inspectie heeft, namelijk dat sprake is van een terughoudend gebruik van de matjes. De Inspectie heeft aangegeven deze registratie (net als van andere implantaten) van het grootste belang te vinden.

De NVOG heeft de Inspectie ook de procedure toegelicht die zij (conform de tekst op de site<sup>1</sup>,) hanteert bij patiënten met klachten. De website van de NVOG geeft duidelijke informatie over de risico's van het gebruik van deze matjes en biedt een vragenlijst aan, die vrouwen kan helpen in een gesprek met hun behandelaar. De tekst op de site past naar het oordeel van de Inspectie bij een terughoudend beleid.

#### SCENIHR

Het *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) heeft op verzoek van de Europese Commissie onderzoek gedaan naar het gebruik van bekkenbodematjes in de bekkenbodem. Hierover heeft zij in juni 2015 een voorlopig wetenschappelijk rapport gepubliceerd, dit was opengesteld voor publieke consultatie<sup>2</sup>.

De Inspectie stelde vast dat de voorlopige bevindingen van SCENIHR aansloten bij de bevindingen van de Inspectie zoals beschreven in haar rapport van 2013. Het definitieve rapport wordt op korte termijn verwacht.

Het SCENIHR onderzoek geeft daarmee op dit moment tevens geen aanleiding om het standpunt van de Inspectie te herzien.

<sup>1</sup> <http://www.nvog.nl/voorlichting/Nieuws-en-persberichten/Meer+informatie+voor+de+patient+over+bekkenbodematjes.aspx>

<sup>2</sup>

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/public\\_consultations/scenihr\\_consultation\\_27\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_27_en.htm)

Ons kenmerk

5.123

5.123

Datum

7 december 2015

**Opvolging inspectierapport 2013: conclusie**

Bovenstaande bevestigt het standpunt van de inspectie. Een terughoudend gebruik blijft van belang, waarbij ingrepen met bekkenbodematjes beschikbaar blijven voor patiënten die niet op een andere wijze geholpen kunnen worden. Mocht in de toekomst nieuwe informatie ter beschikking komen, dan zal de inspectie dit opnieuw beoordelen.

**Hulp voor patiënten met (gezondheids)klachten**

Zoals hierboven aangegeven, betreurt de inspectie het dat patiënten (pijn)klachten ondervinden van behandelingen met bekkenbodematjes. Voor een mogelijke behandeling van deze pijn- en andere gezondheidsklachten verwijst de inspectie naar de zorgverlener: de inspectie kan in de keuzes binnen deze behandeling, mits zij binnen de grenzen van de relevante richtlijnen wordt uitgevoerd, geen partij zijn.

De inspectie wijst patiënten op de mogelijkheid zich zo nodig te wenden tot de klachtencommissie van de zorginstelling. Volgens de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz) is de instelling verantwoordelijk voor een goede afhandeling van een klacht.

Ook kunnen patiënten contact opnemen met het LMZ. Het LMZ is bedoeld om klachten of vragen over een behandeling te registreren en patiënten te begeleiden naar een zo goed mogelijke behandeling van de klacht. Het LMZ begeleidt patiënten hierbij, maar lost de klacht niet op.

Het LMZ kan bij de beoordeling van een ontvangen klacht of signaal besluiten om deze voor te leggen aan de inspectie. Dit gebeurt, na goedkeuring van de betreffende patiënt, bijvoorbeeld wanneer het vermoeden bestaat dat de zorgverlener niet handelt conform de richtlijnen van de beroepsgroep. De inspectie neemt deze meldingen in behandeling conform de Leidraad Meldingen IGZ 2013 (zie bijlage 1).

De inspectie wil hierbij ook nadrukkelijk wijzen op de mogelijkheid die de NVOG biedt: Wanneer patiënten zich onjuist behandeld of onjuist voorgelicht voelen door hun zorgverlener, of vragen hebben over mogelijke behandeling van hun gezondheidsklachten, kan ook contact opgenomen worden met de NVOG, via telefoonnummer: 030-2823832

**Afsluiting**

De inspectie volgt de ontwikkelingen met betrekking tot de bekkenbodematjes nauw. Zoals bij alle ingrepen waarbij vreemd materiaal in het lichaam achterblijft, moeten betrokkenen (zorgverleners, fabrikanten en patiënten) rekening houden met gevolgen op langere termijn. Deze gevolgen zijn helaas niet altijd te voorzien op het moment van implanteren. Mede door de aandacht (ook van uw kant) voor dit type implantaat zijn alle partijen zich hiervan meer bewust. De aantallen suggereren op dit moment dat beleid van het implanteren alleen op strikte indicatie wordt nageleefd. Helaas is het niet altijd mogelijk aan de verwachtingen van de patiënt te voldoen of de (pijn)klachten van de patiënt op te lossen. Samenvattend ziet de inspectie geen aanleiding om haar standpunt – zoals verwoord in haar rapport uit 2013 – te herzien. Wel biedt de inspectie aan de signalen die uw stichting heeft ontvangen te laten onderzoeken door het RIVM.

Tot slot dankt de inspectie u dat u ons attent maakte op het feit dat u aanvullende informatie op het inspectierapport van 2013 niet op de website van de inspectie heeft kunnen aantreffen. De inspectie heeft deze omissie inmiddels verholpen.

**Ons kenmerk**

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e

**Datum**

7 december 2015

**Vragen?**

Wij hopen dat wij u hiermee voldoende hebben geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGZ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl). Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van deze brief.

5.1.2.e 5.1.2.e

Voorzitters Meldingen Overleg  
Afdelingen Medisch Specialistische Zorg en Medische Technologie

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: brief signalen onderzoek door RIVM  
**Datum:** dinsdag 15 maart 2016 10:53:26  
**Bijlagen:** 2016-1269511Medische Technologie 5.1.2.e .pdf

---

5.1.2.e

Wil jij deze in wpm hangen?  
Alvast dank en gr. 5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 15 maart 2016 9:14  
**Aan:** info@meshedup.eu  
**Onderwerp:** brief signalen onderzoek door RIVM

Geachte 5.1.2.e,

Namens 5.1.2.e, programmadirecteur Medische Technologie bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zend ik u als bijlage de bijgevoegde brief.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Management ondersteuner 5.1.2.e

.....  
**Inspectie voor de gezondheidszorg**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 |  
postbus 2680, 3500 GR Utrecht  
Mobiel: 06-5.1.2.e  
E-mail: 5.1.2.e @lgz.nl

.....  
*Bezoekt u binnenkort een locatie van de Rijksoverheid?*

*Dan dient u in het bezit te zijn van een geldige Rijkspas of een geldig identiteitsbewijs (paspoort, nationale identiteitskaart, rijbewijs of vreemdelingendocument). Indien u bij controle geen geldig identiteitsbewijs kunt tonen, wordt de toegang geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.*



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

Steunpunt voor Lotgenoten MeshedUp  
t.a.v. 5.1.2.e  
info@MeshedUp.eu

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518  
6401 DA Heerlen  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.lgz.nl

Inlichtingen bij  
Meldpunt IGZ  
meldpunt@lgz.nl

Datum 15 maart 2016  
Onderwerp Signalen onderzoek door RIVM

Ons kenmerk  
5.1.2.e  
Technologie 5.1.2.e

Geachte 5.1.2.e,

Op 7 december 2015 hebben wij u schriftelijk ondermeer geïnformeerd over behandeling van de signalen zoals die bekend zijn bij uw Steunpunt MeshedUp. Wij hebben u daarbij aangeboden deze signalen te laten onderzoeken door het RIVM.

In afwachting van uw reactie heb ik hiervoor onderzoekscapaciteit laten reserveren. Deze is in het algemeen schaars en andere onderzoeksvragen dienen zich aan. Tenzij u aangeeft graag gebruik te willen maken van ons aanbod, zal ik de reservering laten vervallen ten gunste van ander onderzoek.

Wilt u zo vriendelijk zijn mij binnen een termijn van vier weken na dagtekening te informeren of u van ons aanbod gebruik wil maken?

Met vriendelijke groet

5.1.2.e

Hoofd Medische Technologie

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Cc:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Betr: ad-hoc vraag chirurgische matjes  
**Datum:** woensdag 27 juni 2012 00:07:46

Ik zal mijn best doen. Mede afhankelijk van de vraag die 5.1.2.e heeft zal het meer of minder makkelijk zijn in de maand juli ...

Als spoed geboden is, dan zoeken we natuurlijk een manier.

Groet,  
5.1.2.e

\*\*\*\*\*  
5.1.2.e  
Centre for Biological Medicines and Medical Technology  
RIVM - National Institute for Public Health and the Environment  
P.O. Box 1  
NL-3720 BA Bilthoven  
The Netherlands  
Tel: ++ 31 30 5.1.2.e  
Fax: ++ 31 30 5.1.2.e  
\*\*\*\*\*

5.1.2.e @igz.nl> schreef: -----  
Aan: 5.1.2.e @rivm.nl>  
Van: "5.1.2.e" @igz.nl>  
Datum: 26-6-2012 15:53  
cc: 5.1.2.e @igz.nl>  
Onderwerp: ad-hoc vraag chirurgische matjes

Dag 5.1.2.e,

5.1.2.e zal een dezer dagen op je af komen met een ad-hoc vraag betreffende chirurgische matjes. De beantwoording vraagt enige spoed. Zou je hier alvast wat tijd voor willen inruimen?

Bij voorbaat dank!

Groet, 5.1.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Proclaimer RIVM

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Cc:** 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Fw: Ad Hoc Kennisvraag - beoordeling informatie van fabrikanten - deel 1  
**Datum:** dinsdag 21 augustus 2012 16:47:41

Beste 5.1.2.e

Onderstaande vraag kwam bij mij terecht. Op het eerste gezicht wel een beetje vreemde vraag, in die zin dat jullie vragen aan fabrikanten hebben gesteld en dat wij vervolgens de dataverwerking mogen doen plus aanvullende informatie zoeken. Ik moet er nog mensen voor zien te vinden.

5.1.2.e vroeg dit op redelijk korte termijn op te pakken en dat daardoor wellicht andere prioriteiten gesteld moeten worden. Kunnen jullie daar iets concreter in zijn?

Groeten,

5.1.2.e

----- Forwarded by 5.1.2.e /RIVM/NL on 17-08-2012 16:01 -----

**From:** 5.1.2.e @igz.nl>  
**To:** 'Adviespunt' <adviespunt@rivm.nl>,  
**Cc:** 5.1.2.e @igz.nl>, 5.1.2.e @igz.nl>, 5.1.2.e @igz.nl>, 5.1.2.e @igz.nl>, 5.1.2.e @igz.nl>  
**Date:** 17-08-2012 15:56  
**Subject:** Ad Hoc Kennisvraag - beoordeling informatie van fabrikanten - deel 1

Beste 5.1.2.e en collega's,

In het kader van het onderzoek naar de bekkenbodematjes (gynaecologische mesh) hebben we in mei ook andere fabrikanten (zes) aangeschreven en hen een aantal vragen gesteld. Hierbij willen we het RIVM verzoeken deze informatie te beoordelen. Indien de informatie aanvullende vragen oproept, zullen we deze aan de fabrikanten voorleggen.

De brieven en reacties stuur ik in delen door, anders wordt de mail misschien te groot. Een van de reacties is door de fabrikant (AMS) persoonlijk langs gebracht, omdat zij de bedrijfsgevoelige informatie niet per mail of post wilden verstrekken. Deze map is door 5.1.2.e gekopieerd en zal naar jullie toegestuurd worden, aangetekend of per koerier.

Ik zou jullie willen vragen dit op redelijk korte termijn op te pakken. Ik begrijp dat daardoor wellicht andere prioriteiten gesteld moeten worden. Zouden jullie hiervoor contact willen opnemen met 5.1.2.e ? 5.1.2.e is ook volledig op de hoogte.

In het kader van hetzelfde onderzoek volgt hierna separaat nog een ad hoc vraag.

Bij voorbaat hartelijk dank! Ter info: ik ben de komende drie weken met vakantieverlof. Voor inhoudelijke vragen kunnen jullie terecht bij 5.1.2.e en 5.1.2.e .

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e

@igz.nl | 070 - 5.1.2.e

@igz.nl | 070 - 5.1.2.e

T 070 - 5.1.2.e

F 070 - 5.1.2.e

M 06 - 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>

— Forwarded by 5.1.2.e /RIVM/NL on 17-08-2012 16:29 —

From: 5.1.2.e @igz.nl

To: 'Adviespunt' <adviespunt@rivm.nl>

Cc: 5.1.2.e @igz.nl, 5.1.2.e @igz.nl, 5.1.2.e

@igz.nl, 5.1.2.e @igz.nl

Date: 17-08-2012 16:27

Subject: Ad hoc vraag 2 - marktonderzoek gynaecologische mesh

Beste 5.1.2.e, 5.1.2.e en collega's,

Met het onderzoek naar de gynaecologische mesh willen we ook een beeld krijgen van hoe groot de markt (bij benadering) is. De informatie die ik in de andere kennisvraag heb opgestuurd zou al een deel van dat beeld moeten vormen, maar wellicht dat nog andere bronnen (gynaecologen?) nodig zijn om dat completer te maken.

We hebben 10-15 klachten gemeld gekregen en sommige gynaecologen schatten dat er ongeveer 50 vrouwen in Nederland rondlopen die (ernstige) klachten hebben als gevolg van de implantatie van mesh. We hebben daarmee enige indicatie van de teller, maar nog geen noemer. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), werkgroep bekkenbodemp (WBB) heeft zelf ook geen betrouwbare cijfers.

Aan het RIVM de vraag of jullie tot een enigszins betrouwbare schatting kunnen komen over de marktomvang voor deze meshes.

I.v.m. mijn vakantie kunnen jullie over deze kennisvraag eventueel contact opnemen met 5.1.2.e, hij heeft hier ook wel een aantal ideeën over.

Bij voorbaat dank!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

5.1.2.e

5.1.2.e 5.1.2.e

@igz.nl | 070 - 5.1.2.e 5.1.2.e

5.1.2.e 5.1.2.e

@igz.nl | 070 - 5.1.2.e 5.1.2.e

T 070 - 5.1.2.e 5.1.2.e

F 070 - 5.1.2.e 5.1.2.e

M 06 - 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. [attachment "2012-398999 - Boston Scientific - surgical mesh.pdf" deleted by Arjan van Drongelen/RIVM/NL]

Proclaimer RIVM

**Van:** 5.1.2.e IGZ-GMT  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: gynaecologische meshes  
**Datum:** maandag 22 oktober 2012 16:51:16  
**Bijlagen:** Ad hoc vraag 2 - marktonderzoek gynaecologische mesh.msg

---

Hallo 5.1.2.e ,

Dank voor de samenvatting. Het verzoek naar Ethicon is de deur uit. Verder ben ik nog wat andere fabrikanten op het spoor gekomen. Hen heb ik gemaild met de vraag of ze producten op de NL markt hebben gezet. Zo ja, dan vraag ik alsnog de info op en kijk ik of het tzt nog met het rapport mee kan.

Tot slot heb ik nog een vraag over bijgevoegde e-mail. Is dat nog mogelijk? Of zou jouw eerder genoemde oplossing om te kijken naar een registratie van ingrepen deze vraag kunnen beantwoorden?

Groet,  
 5.1.2.e

.....  
 5.1.2.e  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**  
 Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag  
 Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag  
 5.1.2.e @igz.nl | 070 - 5.1.2.e  
 5.1.2.e @igz.nl | 070 - 5.1.2.e  
 .....  
 T 070 - 5.1.2.e  
 F 070 - 5.1.2.e  
 M 06 - 5.1.2.e  
 5.1.2.e @igz.nl  
<http://www.igz.nl>  
 .....

---

**Van:** 5.1.2.e [mailto:5.1.2.e@rivm.nl]  
**Verzonden:** maandag 22 oktober 2012 14:25  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** gynaecologische meshes

Hallo 5.1.2.e

Hierbij nog even kort een samenvatting van wat we vanmorgen hebben besproken.

- Het marktonderzoek gynaecologische mesh systemen is helder. IGZ heeft inhoudelijk geen opmerkingen.
- De versie van het marktonderzoek zal definitief worden gemaakt door het RIVM.
- Eventuele toevoegingen kunnen later in een nieuwe versie worden opgenomen.
- De verkoopcijfers van Ethicon zijn nog niet compleet. 5.1.2.e zal deze gegevens opvragen. Het verzoek is om deze gegevens en overige gegevens van Ethicon in het marktonderzoek te verwerken. Dit kan in een nieuwe versie van het marktonderzoek worden verwerkt.

- Uit de analyse zijn een aantal opvallende punten naar voren gekomen waar 5.1.2.e actie op gaat nemen: hoge verkoopcijfers Covidien, zeer lage verkoopcijfers Cook, classificatieregels (mesh met dierlijk materiaal geclassificeerd als IIb ipv III). Ontbrekende klinische data.
- Gegevens over hoeveel 'plevic floor repair' operaties er jaarlijks worden uitgevoerd is niet bekend. Wellicht is het mogelijk iets meer inzicht te krijgen door te zoeken op operatiecodes 5.1.2.e zal kijken of dit een bruikbare optie is.
- 5.1.2.e vraagt of stukken tekst uit het marktonderzoek integraal overgenomen mogen worden in het IGZ rapport over de gynaecologische meshes. 5.1.2.e zal dit nog navragen bij 5.1.2.e.
- 

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Wetenschappelijk medewerker

Centrum voor Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Tel: +31-(0)30-5.1.2.e

Proclaimer RIVM

Van: 5.1.2.e  
Aan: 5.1.2.e  
Onderwerp: RE: Meldingen implantaat Gynecare Prolift Mesh  
Datum: donderdag 20 mei 2010 09:29:05

---

Hoi 5.1.2.e,

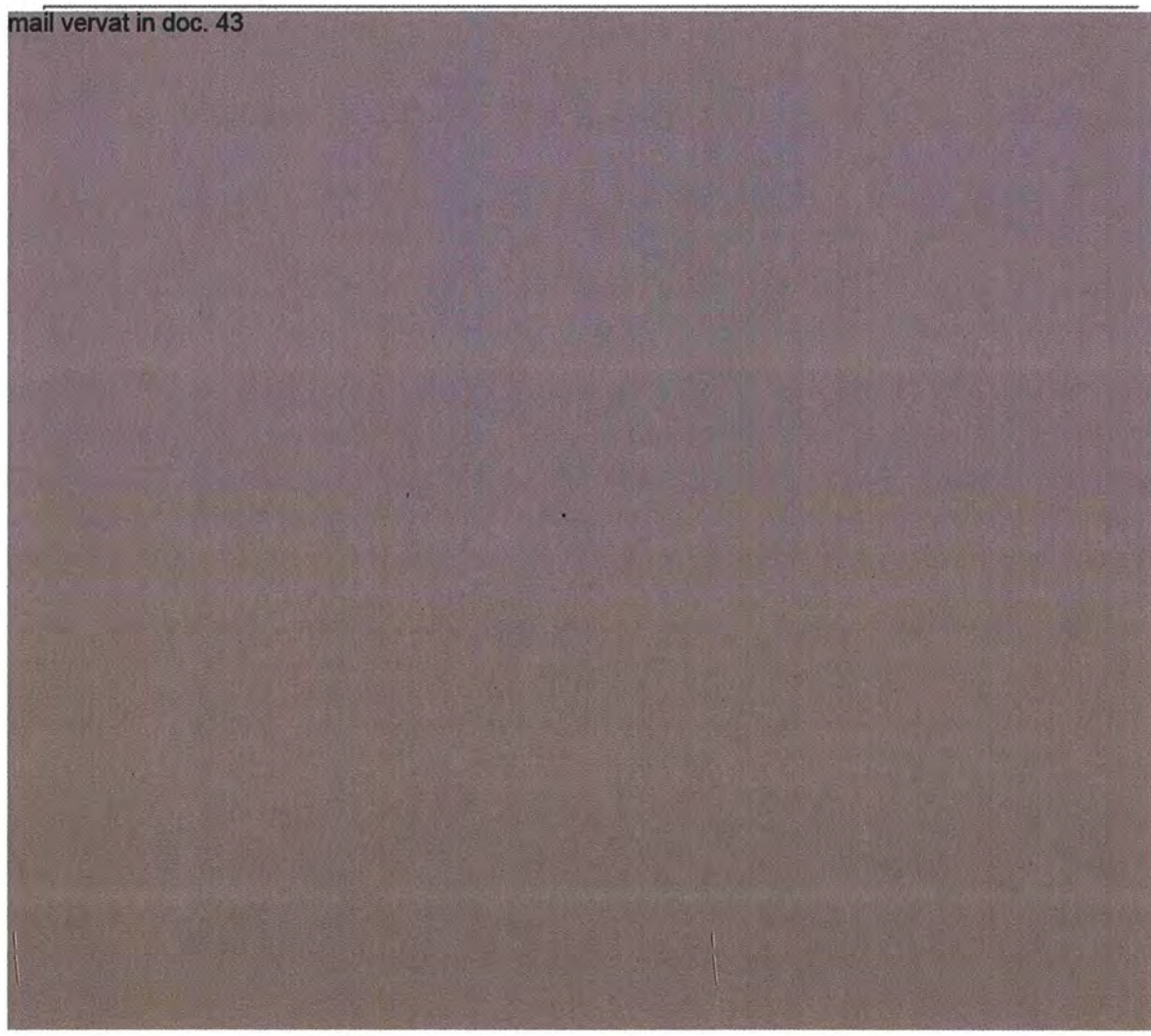
Buiten reikwijdte van het verzoek

Ik heb even contact opgenomen bij VWS, er is geen vervolg gekomen op de brief aan 5.1.2.e. Maar dat is dus de directie Curatieve Zorg (daar in eerste instantie terecht gekomen omdat de brief is opgevat als een brief over het Radboud), mogelijk dat GMT meer gehoord heeft.

Ik ben mijn aantekeningen over afgelopen dinsdag nog aan het verzamelen. Er was niet heel veel specifieke input op de door jouw aangeleverde stukken (behalve de opmerking dat iemand niet wist wat een COEN2-melding was). Meer in het algemeen geldt dat we nu een verdiepingsslag willen maken met de deelprojecten front- en backoffice om te kijken waar de overlap en verschillen in gewenste resultaten zitten. Als het goed is ben je daar al voor benaderd.

groet,  
5.1.2.e

mail vervat in doc. 43



**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Cc:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Dossier Prolift  
**Datum:** dinsdag 19 april 2011 14:22:01

---

Beste 5.1.2.e,

T.a.v. de compleetheid van de documentatie is er één punt dat nog aandacht vraagt. Onder het kopje van Risicoanalyse is een overzicht van de frequentie van voorkomen van allerlei complicaties en klachten opgenomen en de ernst hiervan (eigenlijk dus PMS-overzicht), maar geen risicoanalyse zoals in de brief (punt 6) is gevraagd. Er is dus geen overzicht met maatregelen die de fabrikant heeft genomen om gidentificeerde risico's te minimaliseren en de acceptatie van evt. restrisico's.

Wij stellen voor dat jij dit punt nogmaals bij de fabrikant opvraagt. Ondertussen zullen wij de rest van de informatie verder gaan beoordelen.

Als je vragen hebt over het bovenstaande dan hoor ik het graag,

Groet,

5.1.2.e

---

5.1.2.e  
National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)  
Centre for Biological Medicines and Medical Technology (BMT)  
PO Box 1  
NL-3720 BA Bilthoven  
Tel: +31-5.1.2.e

---

Disclaimer RIVM

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Cc:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Meldingen gynaecologische synthetisch mesh bij verzakking  
**Datum:** maandag 19 december 2011 15:17:00

---

Hallo 5.1.2.e ,

Dank voor jullie reacties. Ik heb nu 11 extra meldingen ontvangen n.a.v. de info in de krant en op fora. De meesten komen rechtstreeks bij mij terecht en ik heb er zelf voor gezorgd dat ze in WPM terecht zijn gekomen. Ik beoordeel ze binnen de context van het onderzoek en bepaal dan of de verstrekte informatie voldoende is, of dat ik meer nodig heb. In sommige gevallen weet een betrokken patiënte niet precies wat voor product geïmplanteerd is of wil ik van de behandelaar weten waarom voor deze ingreep is gekozen. In die gevallen vraag ik een machtiging op. In andere gevallen registreer ik alleen het verhaal.

Nogmaals sommigen geven uitdrukkelijk aan niet over hun arts te willen klagen, omdat ze over hem/haar tevreden zijn en in sommige gevallen weet ik niet eens wie de behandelaar is geweest, maar dan levert de melding nog wel interessante info op voor het project. En soms weet ik wel wie de behandelaar is, maar vraag ik geen verdere info op en is de behandelaar ook niet relevant. Dus in die zin klopt het met wat 5.1.2.e aangeeft dat ik er in algemene bewoordingen (zonder namen van artsen) over zal rapporteren. Als ik de indruk krijg van grove nalatigheid, overtredingen, ed. In dat geval overleg ik over vervolgacties met de accounthouder.

Het gaat mij meer om het uiteindelijke beeld dat ontstaat dan om de individuele meldingen. Wij zullen nog overleggen met de betrokken beroepsvereniging om dat beeld voor te leggen en te bespreken.

Groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** maandag 19 december 2011 15:00  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Meldingen gynaecologische synthetisch mesh bij verzakking

Kijk maar 5.1.2.e kun je zo verder

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** maandag 19 december 2011 13:48  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Meldingen gynaecologische synthetisch mesh bij verzakking

Ha 5.1.2.e ,

Dat klopt wel wat je daar zegt. Maar de vraag is wel wat 5.1.2.e met de meldingen gaat doen: worden die behandeld conform de Leidraad (dan doorsturen ook aan Loket lijkt me) of worden die genoemd in dit bredere onderzoek (zonder dat daar specifieke actie op volgt, maar in de trant van de IGZ heeft de afgelopen maanden 10 meldingen ontvangen blablabla). Als het om dat

laatste gaat zou je kunnen misschien kunnen volstaan met anonieme gegevens (zonder de beroepsbeoefenaar bij naam te noemen) en hoef je mi de meldingen ook niet door te sturen. Maar nogmaals: als de meldingen behandeld gaan worden moet de zorgaanbieder daarvan op de hoogte worden gesteld: zij moeten zich immers ook kunnen verdedigen.

Groet <sup>5.1.2.e</sup>

---

**Van:** 5.1.2.e

**Verzonden:** zondag 18 december 2011 13:58

**Aan:** 5.1.2.e

**CC:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** FW: Meldingen gynaecologische synthetisch mesh bij verzakking

Hé <sup>5.1.2.e</sup>,

Wil jij even meekijken met mijn antwoord op de vraag van <sup>5.1.2.e</sup>. Mijn dank is groot

Groet <sup>5.1.2.e</sup>

---

**Van:** 5.1.2.e

**Verzonden:** zondag 18 december 2011 13:57

**Aan:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** RE: Meldingen gynaecologische synthetisch mesh bij verzakking

Ha <sup>5.1.2.e</sup> Ik had hem wel gezien maar was nog in de nadenk fase. Formeel is het zo dat als wij persoonsgegevens bewerken ( dat betekent iedere handeling die wij doen zoals registreren, opslaan etc) dat dan degene over wie het gaat daarvan op de hoogte moet zijn. We hebben daar o.a. ten behoeve van het loket) een beleid voor ontwikkeld dacht ik en dat wilde ik nog even toetsen.

Als je een melding voorlegt dan moet er natuurlijk een machtiging zijn van de betrokken melder. Ik leg dit nog even voor aan <sup>5.1.2.e</sup> om te zien of ik wellicht iets heb gemist in dit kader. Ik laat het je zo snel mogelijk weten

Groet <sup>5.1.2.e</sup>

---

**Van:** 5.1.2.e

**Verzonden:** vrijdag 16 december 2011 16:49

**Aan:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** FW: Meldingen gynaecologische synthetisch mesh bij verzakking

Hallo <sup>5.1.2.e</sup>,

Heb je nog kans gehad om naar mijn mail te kijken?

Alvast bedankt!

Groet,

<sup>5.1.2.e</sup>

---

**Van:** 5.1.2.e

**Verzonden:** woensdag 30 november 2011 17:01

**Aan:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** Meldingen gynaecologische synthetisch mesh bij verzakking

Beste 5.1.2.e ,

Ik mail jou omdat 5.1.2.e en 5.1.2.e minder thuis zijn in het meldingenproces volgens de Leidraad. Het gaat om het volgende.

IGZ is al enige tijd bezig met een onderzoek naar de toepassing van synthetische Mesh bij bekkenbodemverzakking, ik ben daarvan de projectleider. Een van de dames (5.1.2.e en ik hebben haar gesproken) is erg actief op fora en heeft aangegeven dat wij heel weinig meldingen hebben ontvangen. Als gevolg daarvan en een artikel in de Volkskrant van 19-11, hebben zich wat dames bij ons gemeld. De meesten rechtstreeks bij mij, deze moet ik nog invoeren in WPM.

Nu wil ik de informatie van deze dames toevoegen aan het dossier. In sommige gevallen zal het nodig zijn aanvullende info op te vragen en in sommige gevallen niet. Ik heb hiervoor standaard teksten gemaakt die ik hiervoor kan gebruiken. Ik zit echter een beetje met de juridische kant van het verhaal. Er staat natuurlijk ook informatie in de meldingen over beroepsbeoefenaren en instellingen, al geven sommige vrouwen uitdrukkelijk aan dat zij tevreden zijn over hun arts en geen klacht daarover willen indienen, maar wel hun verhaal willen laten horen.

Een van de dames heeft in juni al eens gemeld, maar is door het loket afgewezen met het bericht dat de gebeurtenis ouder is dan twee jaar (al vind ik die vlieger niet opgaan als we het over implantaten hebben die levenslang in het lichaam zitten). Daarnaast stond vermeld dat wij de informatie over beroepsbeoefenaren en instellingen niet zomaar mogen bewaren als zij daarvan niet op de hoogte zijn. Haar melding zou daarom vernietigd worden, maar staat nog steeds in WPM. Echter, in het nieuwe MJB is aangegeven dat wij dit soort dingen juist meer gaan verzamelen om aan dossieropbouw te doen.

Ik zit nu dus met het volgende: ik wil de meldingen bij het onderzoeksdossier voegen, kan dat zonder dat de zorgaanbieder/beroepsbeoefenaar op de hoogte is van de melding? En moeten wij in alle gevallen ook de zienswijze van de betrokken behandelaar vragen over de casus? Als het nodig is om aanvullende informatie over de behandeling op te vragen, dan zal ik een machtiging aan de betrokken patiënte sturen met het verzoek deze getekend terug te sturen. Maar wat als een vrouw de machtiging niet tekent of anderszins weigert om ons info bij de behandelaar te laten opvragen?

Zou je mij hier advies over kunnen geven? Alvast bedankt!

Groet,

5.1.2.e

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Klachten over Alant vrouw  
**Datum:** dinsdag 6 maart 2012 09:09:48

---

Goedemorgen, volgens mij zitten we op één lijn.  
Patiënt is verwezen voor de behandeling van haar klachten naar de klachtencie (tuchtcollege) en  
igz neemt haar info mee in het onderzoek.  
Het lastige is inderdaad het verwachtingenmanagement.  
Maar volgens mij is de brief/mail van 5.1.2.e duidelijk.  
Het is alleen de vraag of de vrouwen (die al erg lang tobben) dit zo willen/kunnen zien en dit is  
ook de zorg van 5.1.2.e.

Groetjes,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** maandag 5 maart 2012 17:28  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Klachten over Alant vrouw

---

Oei 5.1.2.e, fouten in de zin van verwachtingen die niet sporen dat was waar deze term op sloeg

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** maandag 5 maart 2012 17:12  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Klachten over Alant vrouw

---

Beste 5.1.2.e,

Voor zover ik mij ervan bewust ben zijn er hiervoor geen fouten gemaakt. Aangezien je antwoord  
enige tijd op zich liet wachten, heb ik gemeend mevrouw alvast een reactie te moeten sturen.  
Zie deze bijgevoegd, net zoals ik dat bij de andere vrouwen heb gedaan die zich 'gemeld'  
hebben.

Groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** maandag 5 maart 2012 17:08  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Klachten over Alant vrouw

---

Een beetje laat maar volledig eens met 5.1.2.e. Niet opnieuw dezelfde fouten maken als hiervoor.  
Dit is opnieuw geen melding maar een klacht en als zodanig wel verzoeken of de info voor het  
onderzoek mag worden meegenomen maar niet als melding behandelen.

Groet  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e

---

**Verzonden:** vrijdag 10 februari 2012 17:13  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Klachten over Alant vrouw

5.1.2.e en 5.1.2.e,

Mijn advies is om dit als signaal in te nemen (via meldpunt) en als zodanig de info te gebruiken in het project. Dus niet als individuele casus behandelen. Eea zo te communiceren met meldster.

5.1.2.e, graag jouw mening.

Gr 5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 10 februari 2012 16:58  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Klachten over Alant vrouw

Beste 5.1.2.e,

De onderste mail heb ik nog open staan. 5.1.2.e en ik hebben overlegd en overwogen of dit procedureel via het Meldpunt moet. Dat zou op zich wel moeten, waarbij we pleiten voor een tweesporen beleid: enerzijds relevante info voor het project opvragen en anderzijds duidelijk maken dat we mevrouw niet met haar verzoek kunnen helpen en haar daarvoor toch echt naar de klachtencommissie moeten doorverwijzen. Zou jij dit met 5.1.2.e willen afstemmen?

Alvast bedankt.

Groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 10 februari 2012 14:49  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Klachten over Alant vrouw

Hai, is het niet beter om het via het meldpunt/loket te laten lopen.

En verder ook even overleg met 5.1.2.e (en 5.1.2.e)?

Ik bel je wel even.

Groet, 5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 10 februari 2012 14:36  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Klachten over Alant vrouw

Ha 5.1.2.e,

Kom ik toch weer bij jou uit!

Zie onderstaande mail. Ik stel voor om haar door te sturen naar de klachtencie van Alant.

Eventueel info voor ons project opvragen. Zie bijgevoegd mijn standaard antwoord dat ik naar de casus aanpas. Ik zou hem wel graag als signaal in WPM willen hebben voor de dossiervorming.

Zou jij mevrouw willen antwoorden? Of eerst nog overleggen?

Groet,

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e

**Verzonden:** donderdag 2 februari 2012 10:02

**Aan:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** FW: Klachten over Alant vrouw

Als melding (laten) innemen ihkv Project Prolift?  
en meer informatie opvragen?

Groeten van 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

0705.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e @planet.nl]

**Verzonden:** woensdag 1 februari 2012 20:16

**Aan:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** Klachten over Alant vrouw

Geachte 5.1.2.e ,

Uw adres heb ik opgekregen om mijn klacht tegen Alant Vrouw bij neer te leggen in verband met het plaatsen van een verkeerde achterwand plastic ("matje") ivm met een verzakking,

Ik ben nu 2 jaar en 3 restauratieoperaties verder, maar leef nu halve dagen met beperkingen ipv dat ik halve dagen kan werken.

Dit wil ik andere vrouwen besparen,  
vooral om dat ze er bij Alant zo laconiek/slordig mee om gaan;

"ach mevrouw we zijn eerder verbaasd dat het zo vaak wel goed gaat...".

Via de bond probeer ik verhaal te halen, maar dat schiet allemaal niet op en Alant gaat maar door, dus nu hoorde ik dat u via de inspectie misschien wat kon betekenen.

Als ik bij u aan het juiste adres hiervoor ben, doe ik u graag meer informatie toekomen.

Vriendelijke groet,

5.1.2.e

planet.nl

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Nieuwe melding  
**Datum:** dinsdag 8 mei 2012 08:52:25

---

5.1.2.e.

Prima, lijkt me ook niet hel urgent.

Sterkte.

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 8 mei 2012 8:49  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Nieuwe melding

Beste 5.1.2.e,

Dank voor de informatie, inderdaad goed om de beroepsvereniging hierover aan te schrijven. Ik zal een brief voorbereiden. Op dit moment is het echter weer alle zeilen bij vanwege de borstimplantaten door een motie van kamerlid Arib en de cie Sorgdrager, dus ik weet niet of het deze week nog lukt.

Groet,

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** maandag 7 mei 2012 15:30  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Nieuwe melding

Beste 5.1.2.e,

Ook ik ken deze Surgipro niet als behandeling van een gynaecologische prolaps. Kennelijk had deze vrouw meer een rectumprolaps. Dokter 5.1.2.e staat in het BIG-register als chirurg.

Kennelijk is hier ook een mesh toegepast als primaire ingreep, het betreft niet een recidief-prolaps.

Of de anorectale chirurgen een protocol hebben inzake mesh-toepassingen in de anorectale chirurgie is mij niet bekend.

Het lijkt me goed om dit traject toch te exploreren.

PS: donderdag en vrijdag ben ik op het gynaecongres. Ik zal jullie rapporteren.

Groet,

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 3 mei 2012 15:55  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Nieuwe melding

Beste 5.1.2.e ,

Hebben jullie nog advies voor mij? Alvast bedankt.

Groet,

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e

**Verzonden:** donderdag 1 maart 2012 15:34

**Aan:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** Nieuwe melding

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e ,

Graag hoor ik jullie mening over bijgevoegde melding/signaal die vorige week is binnengekomen. Ook hier is niet te controleren welke voorlichting mevrouw wel of niet heeft gehad, maar bij haar is Surgipro (Tyco Healthcare, Covidien) toegepast. Een mesh die m.i. bestemd is voor hernia repair en niet voor verzakkingen in het bekkenbodemgebied.

Mijn voorstel zou zijn om voor deze melding toch een machtiging op te vragen en de arts aan te schrijven voor nadere info.

Alvast bedankt.

Groet,

5.1.2.e

van: 5.1.2.e  
 verzenden: 5-12-2012 17:34:34  
 Aan: 5.1.2.e  
 cc: 5.1.2.e  
 onderwerp: Afspraken meldingen bekkenbodematjes  
 bijlage: Voorstel OVB meldingen nav Tros Radar - LT (2).doc;

Beste 5.1.2.e,

Iets later dan ik van plan was, stuur ik je hierbij de afspraken m.b.t. de meldingen bekkenbodematjes.

- Meldingen worden, na zo nodig aanvullende informatie te hebben opgevraagd, als melding ingevoerd door het meldpunt en ter beoordeling doorgezet naar LMO 10
- Bij twijfel legt het Meldpunt een mail eerst aan mij voor.
- Er is een standaard OVB opgesteld, zie bijgevoegd de definitieve versie. Als je verwijst naar 'OVB mesh/Tros Radar' dan zou het goed moeten komen.
- Meldingen waarin zorgaspecten een rol spelen, worden na beoordeling door p10 doorgezet naar p4 voor input. Ik zou willen voorstellen om een soort gezamenlijk LMO te plannen, waarbij we met een paar mensen van p10 en een paar mensen van p4 naar de meldingen kijken, dat lijkt me het meest efficiënt. Wat vind jij?

Wat betreft de niet-meldingen:

- Vragen/opmerkingen worden doorgestuurd naar mij totdat het Meldpunt een standaardreactie vanuit p. 10 ontvangen waarmee zij al deze mails kunnen beantwoorden (verwijzing naar website).
- Ik maak standaardreactie voor 'positieve' mails (die krijgen we namelijk ook) die vervolgens door het meldpunt kan worden gebruikt.

Verder komt er morgen een bericht op onze website met informatie over hoe en waar vrouwen kunnen melden. Ook komt er een Q&A over de matjes.

Ik heb vanmiddag nog contact gehad met 5.1.2.e, 5.1.2.e van de werkgroep bekkenbodem van de NVOG. Hij gaf aan dat hij wel geschrokken was van een aantal signalen dat hij in de studio van Radar had gekregen. O.a. dat vrouwen aangaven niet serieus genomen te worden als zij met klachten terugkwamen bij hun behandelaar. Hij heeft dit meteen bij de NVOG uitgezet voor actie. We hebben verder afgesproken dat wij signalen die uit de meldingen blijken geaggregeerd naar hen terugkoppelen, zodat zij hiermee aan de slag kunnen. Daarnaast nemen we contact met elkaar op wanneer daartoe aanleiding is.

Op dit moment zijn er zo'n 50 meldingen ontvangen bij het Meldpunt. De meeste mails zijn ingeboekt en ze zijn nu begonnen met de registratie. De eerste meldingen verwacht ik vanaf morgen in de backoffice.

Ik hoop dat je hiermee voldoende info hebt, als er vragen zijn, dan hoor ik het graag!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....  
 5.1.2.e  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**  
 Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

Secretariaat:

5.1.2.e | 5.1.2.e @igz.nl | 070 - 5.1.2.e  
5.1.2.e | 5.1.2.e @igz.nl | 070 - 5.1.2.e

.....  
T 070 - 5.1.2.e

F 070 - 5.1.2.e

M 06 - 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>  
.....

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Cc:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Beoordeling meldingen mesh n.a.v. Radar  
**Datum:** vrijdag 11 januari 2013 15:07:17

---

Beste allen,

Gisteren hebben 5.1.2.e, 5.1.2.e en ik naar de meldingen gekeken, om na te gaan welke meldingen individueel behandeld moeten worden door LMO 4. In eerste instantie zijn we begonnen met het doorlopen van alle meldingen, maar helaas moeten we ook pragmatisch blijven. We konden ongeveer 9 meldingen in een half uur beoordelen, en zouden daarom ruim 20 uur nodig hebben voor het beoordelen van alle meldingen. Daarom hebben we ons op basis van de Leidraad meldingen geconcentreerd op meldingen die jonger zijn dan 2 jaar oud (dus ingreep in 2011 of 2012), ook al kunnen klachten met implantaten zich natuurlijk ruim buiten die termijn pas voordoen. Uit de informatie van deze meldingen blijkt in de meeste gevallen niet zozeer een structurele tekortkoming in de kwaliteit van zorg. We kiezen hiermee de insteek om de meeste meldingen daarom toe te voegen aan het dossier en sluiten we ze zonder verdere actie van IGZ af met brief. In deze brief geven we wel advies over klachtbehandeling bij de klachtencie.

We kijken nog wel op geaggregeerd niveau of er over bepaalde artsen of ziekenhuizen relatief vaker gemeld wordt. De meldingen ouder dan 2 jaar lopen we nog wel door om te beoordelen of er zaken uit naar voren komen die maken dat de melding toch behandeld moet worden. In dat geval stemmen we opnieuw af met LMO 4 (cq. 5.1.2.e). De signalen die we uit de meldingen naar voren zien komen, zijn: onvoldoende voorgelicht over de mogelijke risico's van de ingreep, niet gehoord worden/serieus genomen worden door de arts bij terugkomst met complicaties, ernstige klachten n.a.v. de ingreep. De meeste beschreven complicaties zijn de (inmiddels) bekende complicaties van een ingreep met mesh. Een beeld dat uit de meldingen waarop ons onderzoek gebaseerd is ook al min of meer bleek. We nemen deze signalen mee in ons rapport en zullen hierop aanbevelingen richting de beroepsgroep doen.

Het zijn vrijwel zonder uitzondering vreselijke verhalen. Dat maakte de keuze om niet op elke melding afzonderlijk in kunnen gaan erg moeilijk. Maar we doen er, al is het dus op geaggregeerd niveau, wel iets mee. Aan de andere kant is het ook erg moeilijk om een duidelijke link te leggen tussen de klachten en de mesh. Veel vrouwen hadden voor de ingreep ook al (ernstige) klachten en pijn. Daarnaast weten veel vrouwen niet welke ingreep ze hebben ondergaan en welk product ze hebben gekregen. Dat is voor ons wel relevant om te weten, omdat het heel verschillende ingrepen zijn. Tot nu toe hebben we ons vooral op de vaginale mesh gericht, maar zullen we nu ook moeten kijken of bij de sacrocolpopexieën (abdominale of laparoscopische ingreep waarbij de baarmoeder of vaginatop opnieuw wordt opgehangen aan het heiligbeen met een reep mesh) en de rectopexieën (ingreep waarbij verzakte darmen opnieuw worden opgehangen met een reep mesh) onverwacht veel complicaties optreden. Aankomende woensdag zullen 5.1.2.e en ik (en mogelijk ook 5.1.2.e) daarom inhoudelijk nog een keer door de meldingen gaan.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....  
5.1.2.e

**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

5.1.2.e

@igz.nl | 070 - 5.1.2.e

5.1.2.e

@igz.nl | 070 - 5.1.2.e

.....  
T 070 - 5.1.2.e

F 070 - 5.1.2.e

M 06 - 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>  
.....

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar  
**Datum:** vrijdag 25 januari 2013 18:39:59

---

Wat mij betreft volstrekt onmogelijk om alle meldingen individueel door te nemen. Buiten de reikwijdte van het verzoek

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 24 januari 2013 16:27  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

Collega's,

Zie onderstaande maildiscussie n.a.v. de opmerking van 5.1.2.e. Ik hoor graag wat jullie vinden. Kijk ik te beperkt naar oplossingen? Had het anders ingekleed moeten worden? Mijn idee is dat we met de beschikbare capaciteit pragmatisch om moeten gaan, daarom hebben we met elkaar de keuzes gemaakt die we hebben gemaakt de afgelopen weken.

Ben benieuwd naar jullie zienswijze.

Dank en groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 24 januari 2013 16:22  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

Beste 5.1.2.e,

In dat geval zullen we alle meldingen moeten gaan beoordelen (op 10 januari kwamen we uit op 18 meldingen per uur, dus dat kost al minstens 15-20 uur per persoon, minimaal 2 personen). Bij het merendeel van de meldingen zullen we aanvullende info moeten opvragen (machtiging opvragen bij de melder, ziekenhuis/arts aanschrijven, termijnbewakingen in de gaten houden, reacties naar het ziekenhuis en de melder, etc.). Dit kost veel tijd. Prima natuurlijk als we die erin willen investeren, maar dan hoor ik graag waar we die vandaan halen en wie dat gaat doen. Als die capaciteit ter beschikking wordt gesteld, wil ik de meldingen best heroverwegen met iemand uit p4. Kanttekening daarbij is, gezien de knelpunten die nu al in het werkplan zitten, dat we dus andere zaken moeten laten vallen.

Vervolgens moeten we bepalen of we met ons rapport op deze aanvullende informatie wachten en zo nee, wat we dan met die informatie doen.

Ik hoor het graag.

Groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 24 januari 2013 16:11  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

5.1.2.e, alleen nog antwoord van 5.1.2.e. Zie opmerking van 5.1.2.e. Die vraagt wel aanpassing van de nota.

Gr. 5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 24 januari 2013 10:16  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

Akkoord. Eens met de lijn. Als het gaat om inhoudelijke risico's: het 'geen tijd' - argument is niet houdbaar voor de buitenwacht. De afweging moet echt inhoudelijk zijn.

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 24 januari 2013 9:55  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

5.1.2.e en 5.1.2.e,

Bijgaand stuur ik jullie het PvA voor de Mesh meldingen. 5.1.2.e heeft dit met 5.1.2.e opgesteld. Ik ben akkoord met deze aanpak. Graag jullie akkoord c.q. opmerking.

Groet, 5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 24 januari 2013 9:30  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

Beste 5.1.2.e,

Bijgevoegd de Nota ter besluitvorming voor bespreking in het DSO.

Groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** woensdag 23 januari 2013 21:41  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

5.1.2.e,

prima stuk. Ik ben akkoord met de voorgestelde aanpak. Wl je deze aanpak in een 'nota ter besluitvorming zetten', gericht aan dso gmt en dso cure? 5.1.2.e kan je daarmee helpen indien nodig. Verder is het wel goed om in de nota te benoemen dat we het informatie en gedragsaspect van zorgverleners in een aparte notitie onder de aandacht van het MT zullen brengen.

Dan is er nog een kleine verschrijving: je schrijft het themadossier voor Borstimplantaten te willen gebruiken . . . Ik zou willen voorstellen het niet ingewikkelder te maken dan het al is :-).

Als je me morgenochtend de nota aanlevert, bespreek ik die gelijk met 5.1.2.e (die Anca waarneemt).

Groet, 5.1.2.e

-----Original Message-----

From: 5.1.2.e

Sent: Wednesday, January 23, 2013 05:38 PM W. Europe Standard Time

To: 5.1.2.e

Cc: 5.1.2.e

Subject: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

Beste 5.1.2.e,

Bijgevoegd de handelswijze voor de behandeling van de mesh meldingen n.a.v. Radar. Het is in feite een combinatie van de beschrijving van wat we tot nu toe hebben gedaan en een voorstel voor hoe we de meldingen verder willen afhandelen. Samengevat komt het erop neer dat alleen een klein deel individueel onderzocht/behandeld wordt. Van de rest van de meldingen nemen we de informatie mee op basis van geaggregeerd onderzoek op de nu beschikbare gegevens, en sturen we de melders een aan de mesh meldingen aangepaste afsluitbrief (in voorbereiding). Graag akkoord op deze handelswijze. Stem jij dit af met 5.1.2.e en eventueel de HI's?

Mochten jullie toch een andere handelswijze voorstaan, dan hoor ik dat graag zo snel mogelijk zodat we de aanpak daarvan kunnen bespreken.

Dank en groet,

5.1.2.e

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Cc:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar  
**Datum:** dinsdag 29 januari 2013 09:40:10

---

Beste 5.1.2.e,

Wanneer je in je laatste regel bedoelt: geen toegevoegde waarde, dan ben ik het geheel met je eens en sluit ik mij graag aan bij jouw mailtje.

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** maandag 28 januari 2013 11:00  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

Beste Collega's,

Een keuze als in het stuk voorgesteld zal m.i. toch moeten worden gemaakt. Het structurele probleem wordt niet beter behandeld wanneer alle klachten individueel worden onderzocht (uiteraard afhandeling wel met een zoveel mogelijk empathische en behulpzame inslag). De beslissing om onze inzet te rechtvaardigen ten opzichte van de andere zaken die moeten gebeuren vraagt volgens mij om een soort analysebijeenkomst. 5.1.2.e, is het een idee om zoiets te organiseren (conform TT-richtlijn) waarbij dan ook de inbreng van de PD'en en HI's wordt meegenomen. De discussie met ons lijkt mij in dit stadium toegevoegde waarde geven.

Groeten,

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** woensdag 23 januari 2013 17:38  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Aanpak meldingen mesh n.a.v. Radar

Beste 5.1.2.e,

Bijgevoegd de handelswijze voor de behandeling van de mesh meldingen n.a.v. Radar. Het is in feite een combinatie van de beschrijving van wat we tot nu toe hebben gedaan en een voorstel voor hoe we de meldingen verder willen afhandelen. Samengevat komt het erop neer dat alleen een klein deel individueel onderzocht/behandeld wordt. Van de rest van de meldingen nemen we de informatie mee op basis van geaggregeerd onderzoek op de nu beschikbare gegevens, en sturen we de melders een aan de mesh meldingen aangepaste afsluitbrief (in voorbereiding). Graag akkoord op deze handelswijze. Stem jij dit af met Marjo en eventueel de HI's?

Mochten jullie toch een andere handelswijze voorstaan, dan hoor ik dat graag zo snel mogelijk zodat we de aanpak daarvan kunnen bespreken.

Dank en groet,

5.1.2.e

---

**van:** 5.1.2.e  
**verzenden:** 15-3-2013 17:12:57  
**Aan:** 5.1.2.e  
**cc:** 5.1.2.e  
**onderwerp:** Brief naar melders over stand van zaken  
**bijlage:** stavaza melding meshproduct 2013-494284 aan alle melders.pdf;

Geachte 5.1.2.e ,

Bijgevoegd stuur ik u een kopie van de brief die afgelopen week naar alle melders is gestuurd die naar aanleiding van Tros Radar bij de inspectie hebben gemeld. Op dit moment worden de meldingen verder beoordeeld. De informatie uit de meldingen wordt meegenomen in ons onderzoek en de rapportage daarover, de publicatie is hierdoor uitgesteld en staat nu gepland voor het tweede kwartaal van dit jaar.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e  
Senior Inspecteur

.....  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**  
**Programma Medische Technologie**

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag  
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl | +31 (0)70 - 5.1.2.e  
5.1.2.e @igz.nl | +31 (0)70 - 5.1.2.e

.....  
T +31 (0)70 5.1.2.e

F +31 (0)70 5.1.2.e

M +31 (0)6 - 5.1.2.e

5.1.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>  
.....



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  
meldpunt@igz.nl

Datum 12 maart 2013  
Onderwerp Melding meshproduct

#### Ons kenmerk

5.1.2.e

Geachte ,

Enige tijd geleden informeerde u de Inspectie voor de Gezondheidszorg over complicaties die bij u zijn opgetreden na een ingreep waarbij een matje of bandje van mesh is geplaatst. Met deze brief stellen wij u op de hoogte van de stand van zaken omtrent uw melding.

#### Stand van zaken

Sinds de uitzending van Tros Radar op 3 december 2012 over complicaties na ingrepen ter behandeling van bekkenbodemverzakking met meshproducten, heeft de Inspectie zo'n 250 meldingen ontvangen. Dit is inclusief zo'n 30 meldingen over meshproducten die worden gebruikt voor de behandeling van stressincontinentie (TVT- en TOT-bandjes) en ongeveer 20 meldingen over mesh voor de behandeling van liesbreuken en buikwandhernia's. De meldingen gaan over ingrepen in de periode 1990-2012, waarvan het merendeel in de laatste vijf jaar heeft plaatsgevonden. Uit de meldingen blijkt dat voor patiënten lang niet altijd bekend is welke ingreep zij precies hebben ondergaan en welk meshproduct bij hen is toegepast. Ook geven veel melders aan dat zij vinden dat ze onvoldoende voorgelicht zijn en zich niet serieus genomen voelden, toen zij na de ingreep terugkeerden naar het ziekenhuis met (lichamelijke) klachten.

We vinden het belangrijk om deze meldingen zorgvuldig door te nemen en te beoordelen. Hierdoor duurt het helaas langer dan in eerdere correspondentie aan u is aangegeven, voordat u een inhoudelijk bericht ontvangt naar aanleiding van uw melding. Wij hopen op uw begrip hiervoor.

#### Vragen?

Ik vertrouw erop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Meer informatie over meshproducten kunt u vinden op onze website [www.igz.nl](http://www.igz.nl).

Heeft u nog aanvullende vragen, neem dan contact op met ons meldpunt.

Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 09.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl). Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Met vriendelijke groet

5.1.2.e

Senior Inspecteur

*"minimaal 2 % kans op ernstige problemen na een electieve operatie, een lastig dilemma!!"*

**Analyse burger-meldingen van complicaties na "mesh-operaties" n.a.v. het programma Radar.**

In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ hebben 2 gynaecologen alle burger-meldingen inzake "meshes", die bij de Inspectie waren binnengekomen n.a.v. het programma Radar, gelezen en geanalyseerd. Hier volgt hun rapportage.

<b>Inhoud</b>	2
<b>Voorwoord</b>	4
<b>Samenvatting</b>	5
<b>1. Inleiding</b>	7
1.1. Aanleiding en belang	7
1.2. De aandoening en de behandelingen	7
1.2.1. De aandoening	7
1.2.2. Conventionele ingreep	7
1.2.3. De alternatieve behandeling met mesh	7
1.2.4. Aantal behandelingen	8
1.3. Onderzoek van de Inspectie naar aanleiding van de meldingen n.a.v. het programma Radar	8
1.3.1. Doel van het inspectieonderzoek	8
1.3.2. Hoofdvraag	8
1.4. Onderzoeksmethode	8
1.4.1. Informatieverzameling	8
<b>2a. Smart conclusies</b>	9
<b>2. Conclusies</b>	10
2.1. Karakteristieken van de meldingen	10
2.1.1. Aantal meldingen in relatie tot geschatte aantal gynaecologische mesh-operaties	10
2.1.2. Ontwikkeling aantal meldingen in de tijd	10
2.2. Ziekenhuizen en operateurs	10
2.2.1. Ziekenhuizen	10
2.2.2. Operateurs	10
2.3. Voorlichting voorafgaand aan de ingreep	11
2.4. Indicatiestelling	11
2.5. Complicaties tijdens de ingreep, directe her-operaties	11
2.5.1. Peroperatieve complicaties	11
2.5.2. Directe her-operaties	11
2.6. Late complicaties en problemen na de operatie	11
2.6.1. Late complicaties en late gevolgen na de operatie	11
2.6.2. Her-operaties	12
2.7. Klachtafhandeling	12
2.7.1. Waar meldt de patiënt zich met klachten	12
2.7.2. Tevredenheid over de klachtafhandeling	12
<b>3. Resultaten</b>	13
3.1. Aantal meldingen en jaar van de melding	13
3.2. Type mesh-operaties	14
3.3. Ziekenhuizen	14
3.4. Operateurs	15
3.5. Indicatiestelling: Primair mesh-gebruik of mesh-toepassing bij recidief	15
3.6. Voorlichting voorafgaand aan de index-operatie	15
3.7. Peroperatieve complicaties	16
3.8. Type mesh	16
3.9. Late klachten en complicaties	16
3.10. Late her-operaties	16
3.11. Aard van de her-operaties	17
3.12. Plaats van de her-operaties	17
3.13. Klachtprocedure	17

3.14. Tevredenheid klachtafhandeling .....	17
3.15. Eindsituatie na de behandeling .....	17
3.15.1. Arbeidsongeschiktheid, seksualiteit, mobiliteit en kwaliteit van leven .....	17
3.15.2. Schrijnende gevallen .....	18
3.15.3. Tevredenheid eindresultaat .....	18

## Voorwoord

In 2011 en 2012 ontving de Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ (hierna te noemen: de Inspectie) zeventien meldingen van patiënten, die ernstige complicaties ondervonden na het ondergaan van een operatieve behandeling van een genitale verzakking (prolaps) bij welke ingreep gebruik was gemaakt van kunststof materiaal ("matje" of "mesh") ter versteviging van de bekkenbodem. Terwijl kunststofmateriaal al enkele decennia werd toegepast in de algemene chirurgie bij o.a. operatieve behandeling van buikwand- en liesbreuken, zijn er vanaf 2004 meshes in de handel gebracht voor vaginale toepassing bij de operatieve behandeling van urine-incontinentie en genitale verzakkingen.

De aard van de meldingen en het aantal meldingen deden de Inspectie besluiten een onderzoek in te stellen naar deze matjes, de manier van marketing door de industrie, de toepassing ervan in de praktijk, de training van professionals en de ervaringen van patiënten. Ten tijde van het afronden van dit onderzoek was er veel media-aandacht voor de problematiek, die na een ingreep met deze matjes kon ontstaan. In het programma <Tros-Radar> kwamen "slachtoffers van de mesh" aan het woord, alsmede de oprichters van de website [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu). Er werd een oproep gedaan aan eenieder die problemen ondervindt na een mesh-operatie om zich te melden bij de website, en om een melding te sturen aan de Inspectie.

Hierop ontving de Inspectie ruim 270 meldingen van patiënten. De Inspectie besloot deze meldingen te analyseren en de analyse mee te nemen in de eindrapportage van haar lopende onderzoek.

Een oproep via een televisie-uitzending aan een specifieke patiëntengroep, om zich te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft zich nog niet eerder voorgedaan. Het resulteert in een grote hoeveelheid gegevens, die zonder deze oproep niet zouden zijn verkregen en die ook aan de beroepsgroep nog niet ter beschikking stonden. In dat opzicht zijn deze data uniek, en het waard om te worden geanalyseerd. Natuurlijk in de wetenschap, dat de melders een geselecteerd deel van een verder vooral onbekend grote groep patiënten uitmaakt.

In deze analyse zijn ingrepen door chirurgen (zoals rectopexieën en liesbreukoperaties) en abdominale operaties met gebruikmaking van kunststofmaterialen buiten beschouwing gelaten, zodat alleen 207 meldingen over vaginale ingrepen zijn geanalyseerd.

Dit document rapporteert over de bevindingen van de onderzoekers. Delen van deze rapportage zullen terug te vinden zijn in het Inspectierapport "Transvaginale mesh".

## Samenvatting

Sinds de invoering van het gebruik van kunststofmateriaal (mesh) bij de operatieve behandeling van urine-incontinentie en genitale prolaps bij de vrouw, hebben een aantal patiënten problemen ondervonden door de late gevolgen van de ingreep. De problemen blijken vaak ernstig en moeilijk te behandelen, doordat de mesh vergroeit met het weefsel van de bekkenbodem en daardoor vrijwel niet meer te verwijderen is.

Omdat een goede registratie ontbreekt, is het onbekend hoeveel vaginale mesh-operaties sinds 2005 zijn uitgevoerd. Evenmin is de frequentie van ernstige of minder ernstige complicaties en neveneffecten bekend. Klinische studies hebben uitgewezen, dat het anatomisch effect van de ingreep beter is dan na operaties zonder gebruik van kunststof materiaal en dat de prolaps minder vaak recidiveert (referenties: dissertaties van Milani en Withagen).

In een uitzending van Tros-Radar op 3 december 2012 werd aandacht besteed aan het risico op negatieve gevolgen na een mesh-operatie. Er werd een oproep gedaan aan "slachtoffers van mesh" om zich te melden bij de Inspectie. Hierop ontving de Inspectie ruim 270 meldingen van patiënten, veelal met ernstige problemen, toegeschreven aan de operatieve behandeling met een mesh. Afgezet tegen de naar schatting 10000 mesh-operaties, die sinds 2005 zijn uitgevoerd, zou het risico op een ernstige complicatie dus minimaal tussen 2 en 3% kunnen zijn. Bij de beoordeling van deze problematiek moet, naast de ernst van de complicaties, meegewogen worden de ernst van de klachten van de verzakkingsproblematiek, de beperkte andere behandelingsmogelijkheden, en de aanzienlijke kans op recidiveren van de prolaps na conservatieve operatieve behandeling (dus zonder mesh). Uiteraard zijn zij die een melding hebben gestuurd, een selectie in die zin, dat alleen de patiënten met klachten een melding hebben ingestuurd. Onbekend is hoeveel patiënten baat hebben gehad bij de ingreep en een aanzienlijke verbetering van de kwaliteit van leven hebben ervaren. Evenmin weten we hoeveel patiënten eveneens problemen ervaren zonder dit aan de inspectie te hebben gemeld. Tegen dit licht kunnen de bevindingen in dit onderzoek hooguit een signaalfunctie hebben richting de beroepsgroep en een aanzet geven voor betere registratie en nader onderzoek.

In de frequentie van de meldingen zijn ziekenhuizen en operateurs niet gelijkmatig verdeeld. Van sommige ziekenhuizen en operateurs, over wie relatief frequent werd gemeld, is bekend dat zij als 3<sup>e</sup>-lijns-ziekenhuis fungeren en als expertcentra. Een hogere frequentie van problemen, zich uitend in meer meldingen per ziekenhuis of per operateur, kan daaruit verklaarbaar zijn. Dit geldt echter niet voor alle ziekenhuizen en operateurs.

Belangrijk is de indicatiestelling tot de operatie. In november 2012 bracht de NVOG een nota uit over de bekkenbodemchirurgie met gebruikmaking van kunststofmateriaal. Hierin pleit zij onder meer voor terughoudendheid wanneer het een eerste ingreep betreft, en de meshes alleen toe te passen bij recidieven na voorgaande conventionele chirurgie. Van de 207 meldingen betrof het bij 74 patiënten een eerste ingreep.

In de meldingen geven patiënten veelal aan, dat zij ontevreden zijn over de mate van voorlichting voorafgaand aan de operatie. Met name zijn zij niet vooraf geïnformeerd over het risico op ernstige en moeilijk behandelbare complicaties.

Veel patiënten hebben pijnklachten sinds de verzakkingsoperatie. Vooral pijn bij zitten, lopen en staan, ook is fietsen frequent een probleem. Pijn bij de coïtus of onmogelijkheid nog gemeenschap te hebben worden vaak vermeld. Mictie- en defecatieklachten worden veelvuldig beschreven, waarbij zowel incontinentie als obstructie problemen kunnen geven. Bij een erosie is de weefselbedekking van de mesh in de vagina niet meer intact, met coïtusklachten, bloedingen en afscheiding tot gevolg.

In verband met de klachten na operatie hebben 107 melders een her-operatie ondergaan in een poging de situatie te verbeteren, 42 patiënten zelfs meerdere keren. Daarbij werd dan vaak een deel van de mesh verwijderd of alleen doorgeknipt, of werd een nieuwe mesh geplaatst bij een recidief-prolaps. Ook behandelingen van een erosie werd gemeld.

In de helft van de meldingen wendden patiënten zich tot een andere kliniek voor de her-operatie uit onvrede over de voorgaande behandeling of na verwijzing door hun arts naar een kliniek met meer expertise. Van de melders hebben 105 patiënten in een ander centrum een 2nd opinion gevraagd, vaak als uiting van spanning tussen behandelend arts en de patiënt. Vrijwel alle patiënten van de meldingen zijn ontevreden over het eindresultaat van de behandeling, hetgeen niet verbaast omdat de oproep om te melden van dit criterium uitging.

De meeste patiënten wendden zich met hun klachten tot hun arts. De onafhankelijke Klachtencommissie van het ziekenhuis werd slechts 5 keer genoemd, terwijl 2 patiënten aangaven een juridische procedure te zijn begonnen. De gang naar de tuchtrechter werd door geen van de patiënten genoemd. Over de wijze van klachtafhandeling door de behandelend arts en het ziekenhuis waren de meeste patiënten ontevreden. Vaak werd benoemd dat men zich onbegrepen en niet gehoord voelde.

Veel patiënten hebben spijt van de behandeling, geven aan dat "ze zich nooit hadden laten opereren, wanneer ze dit hadden geweten", beschrijven dat hun leven vergald is sinds de ingreep ("een hel") of geven beschrijvingen van gelijke strekking. Het is duidelijk dat het disfunctioneren op het gebied van mictie, defecatie en seksualiteit en de pijnklachten voor deze vrouwen en hun gezinnen een diep spoor trekt.

In november 2012 heeft de beroepsvereniging NVOG de <Nota Gebruik van Kunststof Materiaal bij Vaginale Prolapschirurgie> aangenomen, waarin richtlijnen staan over indicatiestelling, voorlichting, deskundigheid en ervaring van de operateur, complicatie- en klachtafhandeling, alsmede de verplichting tot deelname aan registratie van ingrepen, gebruikte materialen en complicaties. Dit lijkt een goede stap op weg naar een meer verantwoorde toepassing van het gebruik van kunststofmateriaal bij de gynaecologische bekkenbodemchirurgie.

## 1. Inleiding

### 1.1. Aanleiding en belang

In 2011 en 2012 werden bij de Inspectie een 17 meldingen gedaan door vrouwen die veel klachten overhielden na geopereerd te zijn aan de bekkenbodem waarbij gebruik was gemaakt van kunststof materiaal: een "matje" of "mesh". Om te beoordelen of er bij de behandeling van deze problemen in Nederland sprake was van veilige zorg, startte de Inspectie een onderzoek naar de invoering van deze techniek en de gevoerde praktijk. Juist vóór het uitbrengen van het rapport over dit onderzoek, besteedde het programma Tros-Radar aandacht aan deze problematiek. In het programma werd een oproep gedaan aan alle vrouwen met klachten na een "mesh-operatie" om zich te melden bij de website [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu) en tevens een melding te sturen naar de Inspectie. Hierop ontving de inspectie 277 meldingen van patiënten met problemen na operatieve behandeling. De Inspectie besloot deze meldingen te analyseren en de bevindingen mee te nemen in haar rapport Transvaginale mesh.

### 1.2. De aandoening en de behandelingen

#### 1.2.1. De aandoening

De genitale prolaps of "verzakking" is een probleem van de bekkenbodem, waarbij de bekkenbodem onvoldoende steun biedt aan de organen in de buikholte, waardoor functieproblemen kunnen ontstaan (incontinentie) of ongemak door het uitzakken van de vaginawand of de baarmoeder tot buiten de vulva. Aangeboren weefselzwakte, bevallingen en chronische of frequente verhoging van de druk in de buikholte (hoesten, persen i.v.m. obstipatie, adipositas) kunnen aan de afwijking ten grondslag liggen. De behandeling bij lichte vormen kan bestaan uit bekkenbodemoefeningen, al dan niet onder leiding van de fysiotherapeut, of het in de vagina inbrengen van een ring ter ondersteuning.

#### 1.2.2. Conventionele ingreep

Bij uitgesproken vormen van een verzakking of het falen van bovengenoemde behandelingen is operatieve behandeling aangewezen. Vele operatietechnieken zijn beschreven met conventionele operatietechnieken, waarbij verwijderen van overtollig weefsel of de verzakte baarmoeder wordt gecombineerd met hechtingen om de vagina en de bekkenbodemspieren te fixeren en te verstevigen. Omdat na de operatie de bovengenoemde oorzaken van de verzakking doorgaans blijven bestaan, treden frequent recidieven op na conservatieve behandeling: percentages van 30-40 % worden beschreven.

#### 1.2.3. De alternatieve behandeling met mesh

Vanaf ongeveer 1990 wordt het gebruik van kunststof (polipropyleen, goretex) gepropageerd voor de behandeling van liesbreuken en buikwandbreuken, en van verzakkingen van vagina en rectum via transabdominale benadering. Wanneer onvoldoende steunweefsel aanwezig is voor succesvolle conservatieve behandeling, bieden meshes hierbij vaak uitkomst. Het optreden van complicaties daarbij lijkt zich te beperken tot incidenten. Met name in de liesbreukchirurgie zijn de resultaten zo goed, dat een mesh heden behoort tot de standaardbehandeling.

Terwijl kunststofbandjes al vanaf eind jaren '90 beschikbaar waren voor de behandeling van urine-incontinentie via transvaginale weg (TVT, TVT-O), kwamen vanaf 2004 ook mesh-producten op de markt voor transvaginale toepassing bij prolaps-operaties. Na het operatief openen van de vaginawand wordt het matje met de eraan verbonden teugels aangebracht met pennen, die vanuit de vagina langs de blaas door de buikwand, of die in de richting van de nates worden gestoken tot extracorporeel. Daar worden de teugels afgeknipt nadat het matje op spanning is getrokken. De weefselweerstand van de teugels (weerhaakfenomeen) voorkomt dat de mesh losser gaat zitten. De vaginawand wordt tenslotte over de mesh heen weer gesloten.

#### 1.2.4. Aantal behandelingen

Er bestaat geen goede registratie van verkochte mesh-producten of operatieve verrichtingen sinds de invoering van deze techniek in 2005. Volgens de NVOG-Nota Gebruik van Kunststof Materiaal bij

Vaginale Prolapschirurgie (november 2012) werden in 2009 in Nederland 13.000 prolaps-operaties verricht, waarvan in 14 % (1820) een vaginale mesh werd toegepast. Op basis van dit gegeven kan men, rekening houdend met een geleidelijke aanlooperperiode van deze techniek in de beginjaren, het aantal ingebrachte meshes sinds 2005 in Nederland schatten op 10.000.

Vanaf november 2012 hebben gynaecologen zich verbonden aan een verplichte registratie van deze ingrepen, van gebruikte materialen en van het optreden van complicaties, zodat in de toekomst meer en betere gegevens beschikbaar komen over deze frequenties.

### 1.3. Onderzoek van de Inspectie naar aanleiding van de meldingen n.a.v. het programma Radar

#### 1.3.1. Doel van het inspectieonderzoek

De Inspectie doet vanaf 2012 onderzoek naar de invoering van de transvaginale mesh-chirurgie in Nederland, en de toepassing ervan in de praktijk. Om te kunnen beoordelen of de nieuwe meldingen naar aanleiding van het programma Radar nog aanvullende informatie opleveren, heeft de Inspectie besloten deze meldingen te analyseren om de resultaten ervan te kunnen meenemen in haar eindrapport Transvaginale mesh.

#### 1.3.2. Hoofdvraag

In hoeverre leveren deze meldingen nieuwe informatie op die kan bijdragen aan het vormen van een oordeel door de Inspectie over de veiligheid van de geleverde zorg in Nederland bij de behandeling van de genitale prolaps.

### 1.4. Onderzoeksmethode

#### 1.4.1. Informatieverzameling

Na ontvangst van een melding stuurde de Inspectie aan de melder een formulier met de volgende vragen met het verzoek dit in te vullen en te retourneren:

*Naam*

*Adresgegevens (straat/postcode/woonplaats)*

*Datum ingreep*

*Soort ingreep (indien bekend)*

*Voor welke diagnose is de ingreep uitgevoerd?*

*Naam product (indien bekend)*

*Naam ziekenhuis*

*Naam behandelend arts*

*Welke voorlichting heeft u gehad en op welke wijze?*

*Andere ingrepen die u voor deze ingreep in het bekkenbodemgebied heeft ondergaan*

*Omschrijving van de gebeurtenis*

*Datum inzending formulier*

*Meldingsnummer*

24 Inzenders hebben dit vragenformulier ook na herhaald verzoek niet geretourneerd. Met dank voor de melding zijn deze meldingen schriftelijk afgesloten. De (soms beperkte) informatie uit hun initiële melding is in dit onderzoek wel meegenomen.

De ruim 250 retourformulieren werden, samen met de gegevens uit de initiële melding, geanalyseerd en gescoord op de volgende items:

*Beschrijving melding*

*Naam ziekenhuis*

*Geslacht*

*Specialisme*

*Voorgaande OK bekken(bodem)*

*1<sup>e</sup> Operateur*

*2<sup>e</sup> Operateur*

*Tevreden over voorlichting vooraf*

*Datum index-operatie*

*Aard index-operatie*

Type mesh  
 Peroperatieve complicatie  
 Directe her-operatie  
 Late complicatie 1  
 Late complicatie 2  
 Late her-operatie 1  
 Aard her-operatie 1  
 Plaats her-operatie 1  
 Late her-operatie 2  
 Aard her-operatie 2  
 Plaats her-operatie 2  
 2nd Opinion, waar?  
 Veranderd van kliniek  
 Tevreden eindresultaat  
 Verloop klachtenprocedure  
 Tevreden over klachtbehandeling  
 Tuchtzaak  
 Vragen aan IGZ ter beantwoording  
 Schrijnend geval  
 Arbeidsongeschiktheid  
 Huidige situatie seksueel  
 Huidige situatie continentie  
 Huidige situatie lopen/zitten/staan  
 Huidige situatie kwaliteit van leven

De resultaten van het onderzoek zijn gebaseerd op de gegevens die door de melder in de oorspronkelijke melding en de door de inspectie toegestuurde vragenlijst zijn genoemd. In een paar gevallen heeft de inspectie nog aanvullende informatie ontvangen. Omdat de door de inspectie opgestelde vragenlijst voornamelijk open vragen bevatte zijn de kwalificeringen, indien in de resultaten vermeld (bijvoorbeeld bij het beoordelen van de tevredenheid over de voorlichting vooraf), gebaseerd op een, gewogen, oordeel van de onderzoekers.

Er is niet gericht naar bepaalde klachten gevraagd. In de resultaten zijn dus alleen klachten opgenomen die spontaan door patiënten werden gemeld. Het is daarom niet onmogelijk, en zelfs waarschijnlijk, dat het werkelijk aantal klachten/problemen/complicaties hoger is dan uit deze cijfers blijkt. Zo zal niet ieder zich vrij voelen om bijv. seksuele of defecatie problemen spontaan te melden.

De onderzoekers zijn getroffen door de emoties die in veel meldingen naar voren komen. Patiënten zijn boos, gefrustreerd en soms regelrecht wanhopig. Sommigen hebben het gevoel tot levenslang te zijn veroordeeld, in een aantal gevallen wordt aangegeven dat dit ook voor hun partner en gezin geldt, ook al omdat het matje meestal niet meer verwijderd kan worden.

## 2a. Smart geformuleerde conclusies:

1. Na prolapschirurgie waarbij gebruik wordt gemaakt van een mesh, bestaat meer dan 2 % kans op blijvende ernstige bekkenbodemp Problemen.
2. Minimaal 1 % van de geopereerde patiënten ondergaat één of meer her-operaties in een poging de problemen op te lossen, doorgaans zonder goed resultaat.
3. De patiëntenvoorlichting voorafgaande aan bekkenbodenchirurgie schiet tekort, vooral m.b.t. de informatie over het risico op ernstige restverschijnselen.
4. De belangrijkste restverschijnselen zijn pijn, m.n. bij zitten en staan, coïtusproblematiek, mictie en defecatieproblemen (incontinentie of obstructieproblematiek). De meeste melders noemen de kwaliteit van leven matig of slecht en schrijven dat toe aan de ondergane ingreep.
5. De klachtenafhandeling in geval van restproblematiek na bekkenbodenchirurgie laat te wensen over.

6. Over sommige operateurs en over sommige ziekenhuizen wordt vaker gemeld dan gemiddeld. Niet altijd lijkt hier sprake van een centrumziekenhuis of bijzondere expertise.

## 2. Conclusies

### 2.1. Karakteristieken van de meldingen

#### 2.1.1. Aantal meldingen in relatie tot geschatte aantal gynaecologische mesh-operaties

Van de 294 beoordeelde meldingen ging het in 207 casus om transvaginale mesh-operaties, waaronder 31 TVT-operaties. De overige meldingen betrof abdominale operaties met toepassing van kunststof materiaal.

Volgens de NVOG-Nota Gebruik van Kunststof Materiaal bij Vaginale Prolapschirurgie werden in 2009 in Nederland 13.000 prolaps-operaties verricht, waarvan in 14 % een vaginale mesh werd toegepast. Op basis van dit gegeven kan men, rekening houdend met een geleidelijke aanlooperperiode van deze techniek in de beginjaren, het aantal ingebrachte meshes sinds 2005 in Nederland schatten op 10.000.

Daaruit volgt dat na de Radar-uitzending tussen 2 en 3 % van de geopereerde patiënten zich hebben gemeld met veelal ernstige klachten.

#### 2.1.2. Ontwikkeling aantal meldingen in de tijd

Relatief veel meldingen betroffen een ingreep verricht in het jaar van introductie van de techniek: 31 meldingen betrof een operatie uit 2005. Van operaties in 2006 tot 2010 werd een geleidelijke stijging van het aantal meldingen gezien van 9 (2006) tot 44 (2010) per jaar, mogelijk toe te schrijven aan het groeiend aantal verrichtingen. Vervolgens leek er weer een daling op te treden in het aantal meldingen per jaar, tot 13 meldingen in 2012. Factoren die bij deze daling een rol kunnen spelen, zijn: toenemende vaardigheid van de operateurs, verbetering van de toegepaste materialen, afname van het aantal geopereerde patiënten onder invloed van veranderde indicatiestelling en publiciteit rond de complicaties. Ook een klachtenvrij interval tussen ingreep en complicatie kan het aantal meldingen in 2012 theoretisch nog laag doen zijn.

### 2.2. Ziekenhuizen en operateurs

#### 2.2.1. Ziekenhuizen

Van een aantal klinieken werd een meer dan gemiddeld aantal meldingen gezien. Deels, maar niet overall, betreft dat ziekenhuizen die een naam hebben opgebouwd als 3<sup>e</sup> lijns-referentie-ziekenhuis met bijzondere expertise in de bekkenbodembirurgie.

#### 2.2.2. Operateurs

Ook van een aantal operateurs werden relatief veel meldingen gezien. Ook hier betrof dat soms operateurs met specifieke deskundigheid in veelal 3<sup>e</sup> lijns-centra, waarheen derhalve veel en vaak zwaardere casus werden verwezen.

### 2.3. Voorlichting voorafgaand aan de ingreep

154 Melders gaven informatie over hun beleving m.b.t. de voorlichting voorafgaand aan de operatie. 90% van hen was in meer of mindere mate ontevreden over de voorlichting vooraf.

Opvallend is de beleving bij vrijwel alle patiënten, dat de voorlichting voorafgaande aan de ingreep te beperkt was geweest. Soms werd in het geheel geen voorlichting gegeven en kreeg de patiënte alleen te horen dat de door de behandelaar gekozen behandeling de beste, of de enige mogelijkheid was om het probleem te verhelpen. In de meeste gevallen werd echter wel uitleg gegeven over de technische aspecten van de ingreep maar werd niet gesproken over mogelijke complicaties. Een aantal patiënten

meldt dat gerichte vragen, bijvoorbeeld naar de mogelijkheid dat er seksuele problemen ontstaan als gevolg van de ingreep, werden gebagatelliseerd of weggewuifd. Het is best mogelijk dat de behandelaar meer informatie heeft gegeven dan uit de meldingen blijkt maar als dat zo is, dan is deze informatie niet tot de patiënt doorgedrongen en dient de behandelaar zich dit aan te trekken.

#### 2.4. Indicatiestelling

Voor 74 patiënten (35%) was de operatie waarin een mesh werd aangebracht, de eerste operatie in het bekkenbodembied. In de NVOG-nota van november 2013 is nu terughoudendheid geadviseerd in deze groep, en wordt aanbevolen alléén een mesh toe te passen wanneer er sprake is van een recidiefprolaps na eerdere conservatieve chirurgie.

Gezien de ernst van de complicaties die na een operatie waarbij een mesh is gebruikt kunnen optreden is het zaak zorgvuldig met de indicatiestelling om te gaan en de richtlijn van de NVOG te volgen.

#### 2.5. Complicaties tijdens de ingreep, directe her-operaties

##### 2.5.1. Peroperatieve complicaties

Bij 13 operaties traden complicaties op direct gerelateerd aan de ingreep. Bloedingen (6) en blaaslaesies (6) waren daarbij het meest frequent. Dit op zich lage aantal directe peroperatieve problemen wijst erop, dat de ingreep technisch gezien niet erg moeilijk lijkt.

##### 2.5.2. Directe her-operaties

Bij 10 patiënten leidden deze peroperatieve complicaties tot her-operatie in de directe postoperatieve fase.

#### 2.6. Late complicaties en problemen na de operatie

##### 2.6.1. Late complicaties en late gevolgen na de operatie

Op basis van de selectie mag verwacht worden dat vrijwel alle inzenders melding maakten van problemen en complicaties toegeschreven aan de ingreep. Opvallend bij de beschrijvingen was de enorme impact die de klachten hadden op het leven van veel melders en op dat van hun gezin. Legio waren beschrijvingen zoals "mijn leven is sindsdien een hel", "voor mij hoeft het niet meer", "mijn relatie is eraan kapotgegaan", "ik kom nergens meer" en beschrijvingen van die strekking.

Pijnklachten stonden bij 50% van de melders op de voorgrond, m.n. bij zitten (niet meer (lang) op een stoel kunnen zitten), staan en lopen. Stoornissen in mictie en defecatie (zowel incontinentie als obstructieproblematiek) werd door 20 % benoemd. Problemen met de samenleving werd door 68 melders genoemd, zowel in termen van dyspareunie (41) als onmogelijkheid om nog coitus te hebben (27). Op grond van de beschrijvingen schatten de onderzoekers de resterende kwaliteit van leven in: in 45 gevallen concludeerden zij "slecht", in 54 gevallen "matig". Eén patiënt hield een blijvend stoma over aan de procedure, een andere patiënt was geïnvalideerd en rolstoelafhankelijk geworden.

De onderzoekers markeerden meldingen op basis van het eindresultaat als "schrijnend", wanneer een patiënt meer dan tweemaal opnieuw werd geopereerd aan mesh-complicaties, een stoma als eindresultaat had, fecaal incontinent was geworden met ernstige sociale beperking, of rolstoelafhankelijk was geworden. Dit was 32 maal het geval.

##### 2.6.2. Her-operaties

Bij 90 patiënten werd i.v.m. de problematiek na de operatieve behandeling een vervolgooperatie uitgevoerd in een poging het probleem op te lossen, waarvan 25 patiënten tweemaal en 17 patiënten meer dan tweemaal opnieuw werden geopereerd. Meestal betrof het het verwijderen en/of doorknippen

van de mesh (78), soms het plaatsen van een nieuwe mesh (15). Opvallend vaak zonder het gewenste resultaat.

61 Her-operaties vond plaats in een andere kliniek dan de initiële operatie, deels omdat de patiënt zich uit onvrede tot een andere kliniek had gewend, deels omdat zij was verwezen naar een kliniek met bijzondere expertise.

105 patiënten vroegen in de loop van de behandeling een 2nd opinion aan in een andere kliniek.

## 2.7. Klachtafhandeling

### 2.7.1. Waar meldt de patiënt zich met klachten

Patiënten melden zich met klachten, zoals dat behoort, in ieder geval bij de behandelend arts. Slechts 5 patiënten maakten expliciet melding van behandeling door de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis, en 2 patiënten gaven aan een juridische procedure te hebben gestart.

### 2.7.2. Tevredenheid over de klachtafhandeling

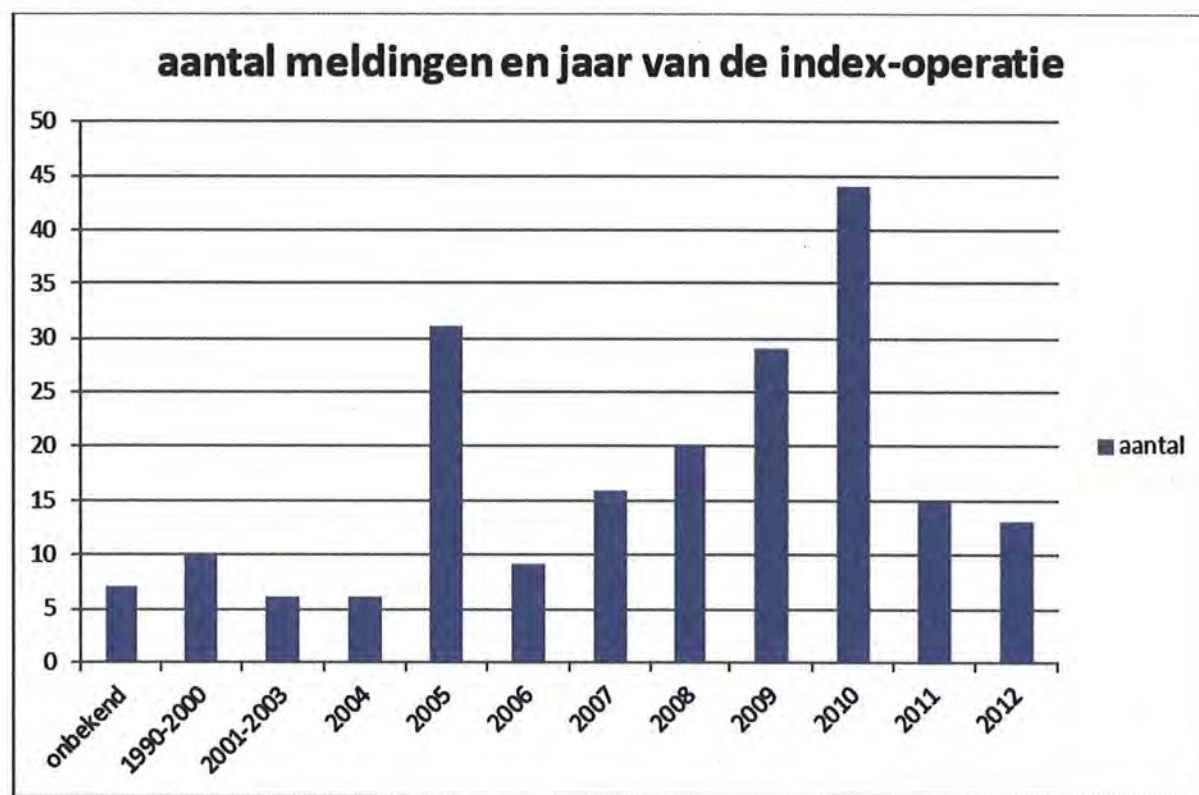
Van 81 meldingen konden de onderzoekers beoordelen of de melder al dan niet tevreden was met de behandeling van hun klacht. 6 Melders waren tevreden, 9 waren matig tevreden. 66 Melders bleken (zeer) ontevreden.

Patiënten waren weinig te spreken over de wijze waarop hun arts omging met de problematiek bij complicaties. Veel patiënten voelden zich niet gehoord en in hun klachten niet erkend. Behandelaars stelden zich in de beleving van de patiënt defensief op, ontkenden of schreven de na de operatie ontstane problemen aan andere oorzaken toe ("het zit tussen uw oren") of stelden simpelweg dat er niets meer aan te doen was en dat patiënte er maar mee moest leren leven. De helft van de patiënten maakte gebruik van een 2nd opinion of veranderde van kliniek in de fase na de operatie. Waarschijnlijk omdat ze geen vertrouwen meer hadden in de eigen artsen of zich door hen niet gehoord voelden.

### 3. Resultaten

#### 3.1. Aantal meldingen en jaar van de melding

De vaginale meshes worden vanaf 2004 in Nederland toegepast. Bij liesbreuken, buikwandbreuken, en bij sacropexieën worden al langer meshes gebruikt.



**Tabel 1** Aantal meldingen uitgesplitst naar jaar van de index-operatie

Relatief veel meldingen betreffen een ingreep verricht in het jaar van introductie van de techniek: 31 meldingen betreffen een operatie uit 2005. Het aantal meldingen van operaties in 2006 is dan slechts 9. Wellicht omdat de kinderziekten dan zijn overwonnen? Van operaties in 2006 tot 2010 wordt een geleidelijke stijging van het aantal meldingen gezien van 9 (2006) tot 44 (2010) per jaar, mogelijk te verklaren op basis van een groeiend aantal verrichtingen. Vervolgens lijkt er weer een daling op te treden in het aantal meldingen per jaar, tot 13 meldingen in 2012. Factoren die bij deze daling een rol kunnen spelen, zijn: toenemende vaardigheid van de operateurs, kwalitatieve verbetering van de toegepaste materialen, afname van het aantal geopereerde patiënten onder invloed van veranderde indicatiestelling en publiciteit rond de complicaties. Ook een klachtenvrij interval tussen ingreep en complicatie kan het aantal meldingen in 2012 theoretisch nog laag doen zijn. Vooralsnog zijn dit alles slechts speculaties.

### 3.2. Type mesh-operaties

In dit onderzoek noemen wij de eerste operatie waarbij een mesh is gebruikt, de index-operatie (te onderscheiden van eventuele voorgaande en vervolg-operaties).

Index-operatie	n
Vaginale ingreep met mesh	155
TVT	31
Ingreep met mesh nno	12
TVT met mesh	8
Overige	1

**Tabel 2** Aard index-operaties

### 3.3. Ziekenhuizen

Van 19 meldingen is niet bekend in welk ziekenhuis de index-operatie heeft plaatsgevonden. Van 26 ziekenhuizen werd 1 melding ontvangen, van 46 ziekenhuizen meer dan 1 (tabel 5).

Meldingen (n)	Ziekenhuizen (n)
1	26
2	21
3	11
4	6
5	6
6	2
8	1
13	1

**Tabel 4** Aantal ziekenhuizen met 1 of meer meldingen

### 3.4. Operateurs

Als de naam van de operator van de index-operatie bekend is, is deze geregistreerd. Als bij een melding een tweede operator werd genoemd is ook deze geregistreerd. Van 42 index-operaties werd geen operator genoemd. Van 138 operators is 1 melding ontvangen, van 48 operators meer dan 1 (tabel 4).

Meldingen (n)	Operateurs (n)
1	92
2	24
3	8
4	4
6	2
9	1

**Tabel 5** Aantal meldingen per operator

### 3.5. Indicatiestelling: Primair mesh-gebruik of mesh-toepassing bij recidief

Bij 74 patiënten (39%) was de index-operatie hun eerste operatie in het bekkenbodemgebied, 133 patiënten (61%) waren voor de index-operatie een of meerdere keren in het bekkenbodemgebied geopereerd.

Voorafgaande Ingreep	n
Geen	74
Vaginale operatie (1)	45
Vaginale operatie (>1)	19
Abdominale operatie	2
Baarmoederverwijdering nno	36
Overige	1
nno	8

**Tabel 6** Voorafgaande ingrepen in het bekkenbodemgebied

### 3.6. Voorlichting voorafgaand aan de index-operatie

De vraag "Welke voorlichting heeft u gehad en op welke wijze?" is door 204 melders beantwoord. Uit de antwoorden bleek dat 14 melders (7%) tevreden waren over de vooraf ontvangen voorlichting. De overige melders gaven aan hierover in meer of mindere mate ontevreden te zijn. Vooral het ontbreken van voorafgaande informatie over mogelijke complicaties werd daarbij veel genoemd.

Communicatie met en bejegening van de patiënt zijn van eminent belang. De behandelaar dient niet alleen de patiënt zo volledig mogelijk te informeren maar zich er ook van te vergewissen dat de patiënt de informatie ontvangen en begrepen heeft.

### 3.7. Peroperatieve complicaties

Van 17 indexoperaties (8%) is bekend dat zich hierbij peroperatieve complicaties hebben voorgedaan (Tabel 7). In 10 gevallen werd hiervoor direct een heroperatie uitgevoerd.

Complicatie	n
Geen	190
Blaaslaesie	6
Bloeding	6
Infectie	1
Overige	2
Complicatie nno	2

**Tabel 7** peroperatieve complicaties

### 3.8. Type mesh

Het type mesh dat was ingebracht was bij 138 melders (66%) niet bekend. Uit de meldingen waarin het product wel wordt genoemd blijkt dat er 23 verschillende producten zijn gebruikt.

### 3.9. Late klachten en complicaties

Klachten en/of complicaties die niet onder de peroperatieve complicaties vallen zijn "late" complicaties genoemd (Tabel 8). Per melding zijn maximaal 2 late complicaties geregistreerd. Een aantal patiënten had meer klachten, in deze gevallen zijn de 2 belangrijkste (naar het oordeel van de onderzoekers) geregistreerd.

Klacht/ Complicatie	n	%
Pijn	146	70,5
Coitusprobleem	48	23,2
Erosie	25	12,1
Urine-incontinentie	24	11,6
Recidief prolaps	20	9,7
Defecatiestoornis	16	7,7
Recidiverende urineweg infecties	12	5,7
Mictieproblemen nno	10	4,8
Infectie nno	4	1,9
Ileus	1	0,4
Overige	9	4,3

**Tabel 8** late complicaties

### 3.10. Late her-operaties

Van 15 meldingen is niet bekend of er na de index-operaties vervolgooperaties zijn verricht naar aanleiding van de klachten/complicatie. In 92 gevallen (44,4%) zijn 1 of meer her-operaties verricht (Tabel 9).

Her-operatie	n	%
Geen	100	48,3
1x	48	23,2
2x	25	12,0
>2x	17	8,2
nno	2	0,9

**Tabel 9** Aantal Heroperaties

### 3.11. Aard van de her-operaties

Her-operatie	n
Verwijderen (deel van) mesh	63
Nieuwe mesh	15
Doorknippen mesh	15
Prolapsplastiek	11
Behandelen erosie	6
Uterusexstirpatie	4
Darmresectie met tijdelijk stoma	2
Heroperatie nno	9

**Tabel 10 Uitgevoerde her-operaties**

### 3.12. Plaats van de her-operaties

Voor een heroperatie werd een aantal patiënten naar een andere kliniek verwezen of wendde zich uit eigen beweging tot een andere kliniek.

Van 125 her-operaties is bekend waar deze hebben plaatsgevonden. In 76 gevallen (60,8%) werd de her-OK in hetzelfde ziekenhuis verricht.

105 patiënten hebben zich voor een 2nd opinion tot een andere kliniek gewend.

Er is grote behoefte aan een kliniek waar opvang en expertise is om patiënten te behandelen en te begeleiden die na een mesh-operatie "vastgelopen" zijn.

### 3.13. Klachtenprocedure

Uit de meldingen hebben de onderzoekers opgemaakt dat 182 melders (92,4%) hun klachten (behoudens dus via deze melding bij de Inspectie) alleen bij de behandelend arts hebben ingebracht (Tabel 11).

Klachtprocedure	n
Alleen bij arts	135
Arts + klachtencie ZH	5
Arts en juridische procedure	2

**Tabel 11 Aard klachtenprocedures**

In geen van de meldingen is een gang naar de tuchtrechter vermeld.

### 3.14. Tevredenheid klachtafhandeling

Van 81 meldingen konden de onderzoekers beoordelen of de melder al dan niet tevreden was met de behandeling van hun klacht. 6 melders waren tevreden, 8 waren matig tevreden. 67 melders bleken (zeer) ontevreden.

### 3.15. Eindsituatie na de behandeling

#### 3.15.1. Arbeidsongeschiktheid, seksualiteit, mobiliteit en kwaliteit van leven

Bij 30 meldingen werd aangegeven dat betrokkene geheel (15) of gedeeltelijk (15) arbeidsongeschikt geworden was als gevolg van de complicaties van de index-operatie.

Tenslotte hebben de onderzoekers, daar waar mogelijk, ingeschat hoe de huidige situatie voor de patiënt is op de gebieden: seksualiteit, continentie, mobiliteit (problemen bij lopen, zitten en/of staan) en de kwaliteit van leven.

Op seksueel terrein vermelden 68 melders problemen. Bij 27 van hen is de coitus na de ingreep niet meer mogelijk, 41 ondervinden (ernstige) pijn bij de coitus.

In 53 gevallen wordt aangegeven dat er problemen zijn met de mictie en/of defecatie (Tabel 12).

Probleem	n
Urine incontinentie	22
Mictie en defecatieprobleem nno	16
Constipatie	6
Defecatieprobleem	5
Urine en fecale incontinentie	3
Fecale incontinentie	1

**Tabel 12** Mictie- en/of defecatieproblemen

Bij het lopen, zitten of staan ondervinden 104 melders (ernstige) hinder, in 1 geval is de melder rolstoelafhankelijk geworden.

De kwaliteit van leven na de index-operatie wordt door de onderzoekers op basis van het relaas van de melders in 45 gevallen als slecht en in 54 gevallen als matig beoordeeld.

### 3.15.2. Schrijnende gevallen

Op basis van de beschrijving van de melding werd door de onderzoekers een casus als "schrijnend" getypeerd, wanneer een patiënt na de index-operatie meer dan 2 x moest worden geopereerd, een stoma als eindresultaat had, fecaal incontinent werd met ernstige sociale beperking, of rolstoelafhankelijk was geworden. Hiervan was sprake in 35 gevallen.

### 3.16. Tevredenheid eindresultaat

Van 278 meldingen konden de onderzoekers zich een indruk vormen over de mate van tevredenheid van de melders met het resultaat van de behandeling ten tijde van de melding. 4 melders toonden zich tevreden, 17 zijn matig tevreden, 176 melders zijn ontevreden of zeer ontevreden met het eindresultaat. Natuurlijk zal dit niet verbazen, omdat deze ontevredenheid de reden was om te voldoen aan de oproep van het programma Radar.

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Cc:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Nota vervolg rapport "Bekkenbodematjes" /2014-1049041  
**Datum:** donderdag 10 april 2014 10:06:43  
**Bijlagen:** [Bijlage 3 bij nota follow-up rapport mesh - overige acties.pdf](#)  
[20140410 - Interne nota - t a v PD's voor follow-up rapport bekkenbodematjes - DEF.pdf](#)  
[Bijlage 1 bij nota follow-up rapport mesh - maatregelen.pdf](#)  
[Bijlage 2 bij nota follow-up rapport mesh - aanbevelingen.pdf](#)

Beste 5.1.2.e ,

Mede namens 5.1.2.e en 5.1.2.e stuur ik jullie bijgaande nota en bijlagen.

In deze documenten staat een overzicht van de maatregelen, aanbevelingen en overige acties die in het rapport 'Bekkenbodematjes' zijn opgenomen en de activiteiten die de inspectie naar ons inzicht in de komende periode kan uitvoeren om hier vervolg aan te geven.

Vriendelijk verzoek om deze acties goed te keuren en hiervoor ruimte in de werkplannen te maken. Ik ben uiteraard beschikbaar in geval van vragen of een toelichting.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....  
**Senior inspecteur programma Medische Technologie**  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Wilhelmina van Pruysenweg 52 | 2595 AN | Den Haag  
 Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

5.1.2.e | 5.1.2.e @igz.nl | 070 5.1.2.e  
 5.1.2.e | 5.1.2.e @igz.nl | 070 5.1.2.e  
 5.1.2.e | 5.1.2.e @igz.nl | 070 5.1.2.e

.....  
 T 070 - 5.1.2.e  
 F 070 - 5.1.2.e  
 M 06 - 5.1.2.e  
 5.1.2.e @igz.nl  
<http://www.igz.nl>  
 .....



Datum  
10 april 2014

Bijlagen  
3

# interne nota

Aan 5.1.2.e  
5.1.2.e  
Van 5.1.2.e Telefoonnummer 065.1.2.e  
Via  
Kopie 5.1.2.e  
Onderwerp Vervolgacties n.a.v. IGZ-rapport 'Bekkenbodematjes'

## Aanleiding voor deze nota

Op 2 juli 2013 heeft de inspectie het rapport *'Bekkenbodematjes; ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh'* gepubliceerd. In hoofdstuk 3 van het rapport zijn diverse maatregelen, aanbevelingen en acties geformuleerd. Deze richten zich hoofdzakelijk op de beroepsgroep van gynaecologen, maar ook op die van chirurgen en urologen. Een deel richt zich op fabrikanten van meshproducten, aangemelde instanties en de Minister. De inspectie heeft in het rapport aangegeven dat zij zal toezien op de uitvoer van de maatregelen en aanbevelingen.

## Gevraagd besluit

In bijgevoegde matrices staan de maatregelen, aanbevelingen en acties uit het rapport met een toelichting opgenomen. Per item is aangegeven welke vervolgactiviteit de inspectie moet uitvoeren en in welk programma de lead voor de vervolgactiviteiten ligt. Verderop in deze nota zijn mogelijke aanvullende acties opgenomen.

- **Verzoek om deze activiteiten goed te keuren en de benodigde capaciteit hiervoor vrij te maken.**

## Risico's

Diverse maatregelen en aanbevelingen uit het rapport richten zich op de beroepsgroep. Richting wetenschappelijke verenigingen kan IGZ echter niets afdwingen, maar kan zij slechts stimuleren en adviseren. De inspectie kan op verschillende punten genoemd in het rapport wel vanuit toezicht optreden, en zal dat ook doen. Daar waar nodig zal zij handhaven. Op punten waar dat niet kan zal zij zo mogelijk stimulerend optreden.

In het proces van prioritering van werkzaamheden kunnen diverse acties, noodzakelijk voor de follow-up van dit rapport, 'onder de streep' belanden. Daarbij dient het afbreukrisico voor de organisatie meegewogen te worden.

Dit dossier heeft veel media-aandacht gekregen in de afgelopen jaren en zal vermoedelijk ook in de (nabije) toekomst nog aandacht krijgen (Zembla – 20 maart 2014, TROS Radar n.a.v. verstrekken documentatie WOB-verzoek). Daarnaast is er een actieve lotgenotengroep actief in Nederland, diverse patiënten staan aan de basis van het onderzoek dat heeft geresulteerd in het rapport.

**Datum**  
10 april 2014

**Bijlagen**  
3

### **Mogelijke acties IGZ**

Mogelijkheden die de inspectie verder kan overwegen om de doelen uit het rapport te behalen zijn:

1. De toepassing van mesh en de onderbouwing daarvan onderdeel laten zijn van het toezicht op de individuele behandelaars, zodat er *bottom up* behoefte aan een richtlijn van de beroepsgroep komt.
2. De toepassing van mesh aan de orde stellen tijdens jaargesprekken met de Raden van Bestuur van ziekenhuizen die uit de meldingen als risicovol naar voren komen.<sup>1</sup> Vanwege het reeds volle programma van de jaargesprekken zal aandacht voor dit onderwerp wel door de prioritering moeten komen.
3. Het uitbrengen van een IGZ circulaire. Een circulaire heeft de status van semi-wetgeving en afwijken van de circulaire vereist beargumenteerde onderbouwing.
4. Het opstellen van een indicator over de toepassing van mesh. De werking van een indicator kan in ieder geval tweeledig zijn: het verzamelen van informatie over de toepassing van mesh en het aanspreken van ziekenhuizen op de afwijking van de richtlijnen van de beroepsgroep en het inspectierapport, en het sturen naar opstellen en/of uitbreiden van bestaande richtlijnen. Maatregelen 1 tot en met 4 zouden hiermee gemonitord kunnen worden.
5. Het stimuleren van de beroepsgroep tot het opstellen van een indicator over de voorlichting voorafgaand aan de ingreep.

Voor het verzamelen van informatie over meshtoepassing kan de inspectie ook gebruik maken van de jaarverslagen van de afdelingen gynaecologie die deze opstellen. Deze laten vaak een vijfjaarsoverzicht zien.

De grote winst is het zicht krijgen op de frequentie van toepassing van mesh en de complicaties die dat teweeg brengt, zit voornamelijk in het implantatenregister dat de beroepsgroep inmiddels zo'n anderhalf jaar bijhoudt. Middels de periodieke overleggen met de beroepsgroep kan de inspectie dit monitoren en erop toezien dat de beroepsgroep deze data ook analyseert en de conclusies deelt met het veld en IGZ. Een koppeling met behandelaar en fabrikant van het materiaal levert daarbij extra waardevolle informatie op. Uiteindelijk is het de bedoeling dat alle implantaten geregistreerd zullen worden in het register dat het Ministerie van VWS momenteel aan het opzetten is.

### **Stand van zaken in dit dossier**

Na afronding van de analyse van de meldingen t.b.v. het rapport en de publicatie van het rapport, zijn tot 1 april 2014 nog zo'n 50 meldingen over mesh bij het Meldpunt binnengekomen. Ongeveer 5 meldingen betreffen mesh voor toepassing in de buikwand, deze groep is in het rapport buiten beschouwing gelaten. De overige meldingen gaan over toepassing van diverse meshproducten tegen verzakking in het bekkenbodem gebied. Vrijwel alle meldingen gaan echter over de periode voordat de richtlijn van de NVOG in werking is getreden. Deze

<sup>1</sup> Op basis van de analyse van het rapport is een ziekenhuis waarvan een dergelijk beeld was ontstaan inmiddels bezocht. Er bleken goede argumenten te zijn, die het relatief hogere aantal meldingen voor dit ziekenhuis verklaarden.

meldingen voegen geen nieuwe informatie toe aan de inhoud van het rapport. In de meeste gevallen hebben deze melders een afhandelingsbrief specifiek voor meshmeldingen ontvangen met de publiekssamenvatting van het rapport. Daar waar aan de criteria van de Leidraad werd voldaan is de melding behandeld door LMO4.

**Datum**  
10 april 2014

**Bijlagen**  
3

Juist meldingen over ingrepen die na het van kracht worden van de NVOG-richtlijn zijn uitgevoerd (november 2012) zijn interessant om te onderzoeken. Zij kunnen informatie geven over het opvolgen van de richtlijn. Deze meldingen hebben we echter nog niet ontvangen. Daarbij dient echter opgemerkt te worden dat er een aanzienlijke vertraging waar te nemen is tussen het optreden van complicaties en het melden bij de inspectie. Hier zit gemiddeld minstens één jaar tussen. De afgelopen media-aandacht heeft de meshproblematiek wel beter bespreekbaar gemaakt. Mogelijk dat klachten daardoor juist eerder bij IGZ gemeld zullen worden.

Verder lopen er WOB-verzoeken in dit dossier. Onlangs is documentatie aan TROS Radar verstrekt over correspondentie met de fabrikant die in Nederland het grootste marktaandeel voor de transvaginale mesh had. Daarnaast heeft SRK Rechtsbijstand een overzicht van alle meldingen en onderliggende correspondentie van het rapport opgevraagd ter voorbereiding op een claim namens een groep patiënten. De betrokken advocaat wil aantonen dat er sprake is van een ondeugdelijk product. Verzoeker is inmiddels geïnformeerd dat vanwege privacygevoelighed de details van de meldingen niet verstrekt kunnen worden. De advocaat vindt echter dat zij hier wel recht op heeft en heeft de indruk dat er veel meer meldingen zijn dan de inspectie in haar rapport heeft opgenomen. Dit kan mogelijk tot een beroepszaak leiden zodra het officiële besluit wordt opgestuurd.

Tot slot heeft dit dossier op Europees niveau aandacht. Onlangs heeft de Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) mandaat<sup>2</sup> gekregen om onderzoek te doen naar meshproducten, de toepassing, en risico's en complicaties. Een rapport wordt in januari 2015 verwacht.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_q\\_036.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_q_036.pdf)

[illegible]

Overige toegesegde acties	Toelichting	Gericht op	Programma 4	Programma 10	Actie	Termijn realisatie
1. Alsdicht voor voorlichting	De inspectie zal in voorkomende gevallen, bijvoorbeeld bij contacten met beroepsverenigingen, inspecties en publicaties, aandacht blijven vragen voor een voldoende voorlichting van patiënten, dat onder andere betekent dat patiënten voldoende informatie krijgen.	Beroepsverenigingen, zorgverleners	Lead	Adviseerend		Doorlopend
2. Toezicht op registratie van implantaten	De minister van VWS wil in Nederland een implantatenregister inrichten, met een wettelijke reguleringsplicht voor zorgverleners. De inspectie zal in samenwerking met de VWS toezicht houden op het register van implantaten en deze data gebruiken bij het toezicht op implantaten.		x	Lead	Toezicht op het vullen van de registratie door zorgverleners. Realisatie is afhankelijk van de progressie die VWS i.s.m. beroepsverenigingen maakt.	2015, daarna doorlopend
3. Toezicht op implantaten en de toepassing daarvan intensiveren	De inspectie zal het toezicht op implantaten verscherpen en in samenwerking met andere stakeholders het toezicht op implantaten verder uitbreiden. Dit kan tot het toezicht op het gebruik van de Europese certificaten met de gegevens uit het implantatenregister zal de inspectie dit kunnen effectiveren. De inspectie vindt het belangrijk het toezicht op de toepassing van de implantaten te verscherpen. Dit kan onder meer tot een intensivering van het toezicht op de toepassing van de Europese certificaten op het gebied van implantaten.	Fabrikanten, beroepsverenigingen, zorgverleners	Gezamenlijke actie	Gezamenlijke actie, lead	1. naar aanleiding van meldingen van zorgverleners (p4); fabrikanten (p10) en burgers (beide); 2. naar aanleiding van het implantatenregister (p10)	
4. Aanscherping toezicht op aangemelde instanties	Na de invoering van de Europese Richtlijn uit 2007, die in maart 2012 van kracht is geworden, heeft de Europese Commissie de wetgeving van de Europese lidstaten geïnspecteerd. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de toezicht op de instanties door de lidstaten. De inspectie zal de toezicht op de instanties verscherpen. Dit kan onder meer tot een intensivering van het toezicht op de instanties leiden. De inspectie zal de toezicht op de instanties verscherpen. Dit kan onder meer tot een intensivering van het toezicht op de instanties leiden.	Aangemelde instanties	x	Lead	Aanscherping toezicht op aangemelde instanties door lidstaten is zowel onderdeel van het Joint Action Plan van Dafi als van de nieuwe wetgeving. In Q4-2013 zijn twee verordeningen voor het toezicht op aangemelde instanties gerealiseerd. Inspecties van de instanties worden door samengestelde teams van verschillende lidstaten uitgevoerd.	Doorlopend, wetgeving medio 2015.
5. Via patiëntverenigingen meldingsbereidheid patiënten vergroten	De inspectie zal met patiëntverenigingen in gesprek gaan om te bevestigen dat patiënten inderdaad en tijdig het melden bij de inspectie en/of de toezicht op de instanties en dat zij bij een probleem de inspectie kunnen bereiken.	Patiëntverenigingen	Gezamenlijke actie, vanuit eigen context programma	Gezamenlijke actie, vanuit eigen context programma		Doorlopend

Onderzoeksvraag	Toelichting	Gerijsch aan NVOG/Gynaecologen	Programma 4	Programma 10	Actie	Tegenwoordig realiteit
1. Introductie nieuwe technieken en producten in gynaecologische setting	De huidige situatie is dat er veel nieuwe producten op de markt komen die vaak niet worden getoetst op veiligheid en effectiviteit. Dit kan tot ernstige complicaties leiden. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe deze producten veilig en effectief kunnen worden toegevoegd aan de gynaecologische praktijk.	NVOG/Gynaecologen	Lead	Adviserend	De Orde van Medisch specialisten komt in april 2014 met een leidraad introductie nieuwe technieken. De inspectie zal dit meenemen in haar toezicht en blijven stimuleren via de Orde. Daarnaast houdt 5.12.2014 op 11 april 2014 een lezing op de COBRA dagen voor gynaecologen. Op het programma staat onder andere 'nieuw, nieuw, nieuw' over het omgaan met nieuwe ontwikkelingen.	Aan orde laten komen tijdens eerstvolgende gesprek met NVOG in Q2-2014. Geen termijn aan afroeden maatregel, omdat dit niet af te dwingen is. De toelichting in nota
2. Lichte patiënten alsnog volledig in over behandeling en mogelijke complicaties	De inspectie heeft de toelichting van de Orde van Medisch specialisten over de lichte patiënten in over behandeling en mogelijke complicaties. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe deze patiënten veilig en effectief kunnen worden behandeld.	NVOG/Gynaecologen	Lead	Adviserend	1. Navraag achtmaal n.a.v. melding; 2. tijdens periodieke gesprekken; 3. In voorkomende gevallen schriftelijk als daartoe aanleiding is. Verder is in 2013 een burgerinitiatief aan de Kamer voorgelegd, waarop de Minister actie heeft aangekondigd. Sprekelijk voor hulpmiddelen het verstrekken van een implantaatskaart en brochure aan de patiënt. Dit punt zou zich ook kunnen lenen voor het opstellen van een indicator in overleg met de beroepsorganisatie.	Doorlopend
3. Onderzoek de behandeling van complicaties van transvaginale mesh	De inspectie heeft de toelichting van de Orde van Medisch specialisten over de behandeling van complicaties van transvaginale mesh. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe deze complicaties veilig en effectief kunnen worden behandeld.	NVOG/Gynaecologen	Lead	Adviserend	Hierin heeft de beroepsorganisatie een verantwoordelijkheid naar naar leden. Overleg gegaan met de NVOG/workgroup bekladden.	Q2-2014 (overleg)
4a. Bekijk ook complicaties bij andere ingrepen met mesh	De inspectie heeft de toelichting van de Orde van Medisch specialisten over de complicaties bij andere ingrepen met mesh. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe deze complicaties veilig en effectief kunnen worden behandeld.	NVOG/Gynaecologen	Lead	Adviserend	Aan de orde laten komen tijdens overleg met NVOG/workgroup bekladden.	Q2-2014 (overleg)
4b. Bekijk ook complicaties bij andere ingrepen met mesh	De inspectie heeft de toelichting van de Orde van Medisch specialisten over de complicaties bij andere ingrepen met mesh. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe deze complicaties veilig en effectief kunnen worden behandeld.	Chirurgen	Lead	Adviserend	Informatie u gezamenlijk werd voorgelegd op bijeenkomst 28 oktober 2013. In vervolg overleg aan de orde laten komen.	Q3/4-2014 (overleg)
4c. Bekijk ook complicaties bij andere ingrepen met mesh	De inspectie heeft de toelichting van de Orde van Medisch specialisten over de complicaties bij andere ingrepen met mesh. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe deze complicaties veilig en effectief kunnen worden behandeld.	Urologen	Lead	Adviserend	Informatie u gezamenlijk werd voorgelegd op bijeenkomst 17 december 2013.	Q3/4-2014 (overleg)
5. Beproof nieuwe toepassingen in klinisch onderzoek	De inspectie heeft de toelichting van de Orde van Medisch specialisten over de nieuwe toepassingen in klinisch onderzoek. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe deze toepassingen veilig en effectief kunnen worden toegevoegd aan de gynaecologische praktijk.	Industrie	Lead	Adviserend	In de herziening van de richtlijn voor medische hulpmiddelen worden de eisen aan de klinische evaluatie van producten aangescherpt. Daarnaast zal de wijziging uit 2007 die in 2010 voltooide van kracht is geworden, nu effect moeten gaan krijgen. Echter, de klinische evaluatie via de 'literatuuroverloop' op basis van gelijkwaardigheid aan producten die al op de markt zijn, blijft nog van kracht. De inspectie kan op dit punt toezien door al hoe onderzoek van de technische documentatie van producten in voorkomende gevallen en de fabrikant aanspreken op tekortkomingen. Maatregelen afdwingen is op basis van de huidige regelgeving moeilijk. Alleen als er edit sprake is van een groot risico voor de volksgezondheid kan de inspectie het product in heel Europa uit de handel laten nemen.	Doorlopend aan de hand van de toelichting op de wijziging uit 2007 die in 2010 voltooide van kracht is geworden, nu effect moeten gaan krijgen. Echter, de klinische evaluatie via de 'literatuuroverloop' op basis van gelijkwaardigheid aan producten die al op de markt zijn, blijft nog van kracht. De inspectie kan op dit punt toezien door al hoe onderzoek van de technische documentatie van producten in voorkomende gevallen.

Aanbeveling	Toelichting	Gericht aan	Programma 4	Programma 10	Actie	Termin realisatie
6. Verzamel actief ervaringen met producten	De wetgever moet meer nadruk leggen op een feedback van patiënten die gebruik maken van hulpmiddelen. Het is belangrijk dat de ervaringen die met het product zijn opgeleverd tijdens het gebruik in de praktijk worden verzameld. Dit kan bijvoorbeeld door de wetgever te vragen aan de fabrikant om een systeem te ontwikkelen dat de ervaringen van de patiënten verzamelt en analyseert. Het is ook belangrijk dat de ervaringen worden verzameld op een manier die de patiënten niet overbelast. Het is belangrijk dat de ervaringen worden verzameld op een manier die de patiënten niet overbelast. Het is belangrijk dat de ervaringen worden verzameld op een manier die de patiënten niet overbelast.	Industrie	4	Lead	In de herziene wetgeving voor medische hulpmiddelen worden de eisen aan post marketing surveillance door fabrikanten aangescherpt. Nederland heeft hiertoe in Europa actief een voorstel ingediend. In de huidige regelgeving is alleen de eis opgenomen dat de fabrikant een PMS-systeem moet hebben, maar er is niet duidelijk gesteld hoe dit eruit moet zien en welke acties hiervoor uitgevoerd moeten worden. De inspectie kan op dit punt toezien door ad hoc onderzoek van de technische documentatie van producten in voorkomende gevallen en de fabrikant aanspreken op tekortkomingen. Maatregelen afdwingen is op basis van de huidige regelgeving moeilijk.	Onderlopend aandachtspunt bij ad hoc beoordeling technische documentatie in voorkomende gevallen.
7. Stel aanscherping Europese regelgeving voor	De Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen is, ook na de wijziging van 2007 van kracht zijnde, een vereenvoudiging van de eisen aan de klinische evaluatie die plaatsvindt vóór het gebruik van de hulpmiddelen op de markt. Het is belangrijk dat de Europese Commissie de Richtlijn voor medische hulpmiddelen aanpast aan de huidige situatie. Het is belangrijk dat de Europese Commissie de Richtlijn voor medische hulpmiddelen aanpast aan de huidige situatie. Het is belangrijk dat de Europese Commissie de Richtlijn voor medische hulpmiddelen aanpast aan de huidige situatie.	Minister	4	Lead	Herziening van de Europese wetgeving is gaande. Dit proces loopt ook in 2014 door waarbij VWS om ICZ en RVM input	2015 (beoogde vaststelling en verordening) - 2018 (volledig van kracht worden nieuwe eisen)
8. Geef zorgverleners een meldingsplicht van incidenten bij de fabrikant	De huidige wetgeving is niet voldoende om te voorkomen dat er incidenten gebeuren met medische hulpmiddelen. Het is belangrijk dat de wetgever de meldingsplicht van incidenten bij de fabrikant aanpast aan de huidige situatie. Het is belangrijk dat de wetgever de meldingsplicht van incidenten bij de fabrikant aanpast aan de huidige situatie. Het is belangrijk dat de wetgever de meldingsplicht van incidenten bij de fabrikant aanpast aan de huidige situatie.	Minister	Adviserend	Lead	Besproken tijdens overleg met VWS-GMT over herzieningsrapport en meshrapport. Ontwikkelingen monitoren. In de nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen (concept verordening) wil de Europese Commissie zorgverleners en patiënten een prominente rol geven in het veiligheidsproces van medische hulpmiddelen. Lidstaten moeten een stimulans te milden. Hoe dit er in detail uit moet gaan zien, is nog niet bekend. Op 19 februari 2014 is er overleg geweest tussen Orde, VWS en ICZ over de maatregelen die de Orde kan treffen. Vastgesteld werd dat er eerst awareness gekweekt moet worden bij medisch specialisten over de wetgeving medische technologie en dat zij onderdeel uitmaken van de keten die de patiëntveiligheid van medische technologie moet waarborgen.	Medio 2015
9. Ontwikkel een register voor 'bijwerkingen' van medische hulpmiddelen	De ontwikkeling van een register voor bijwerkingen van hulpmiddelen kan worden ondersteund door de wetgever. Het is belangrijk dat de wetgever de ontwikkeling van een register voor bijwerkingen van hulpmiddelen kan worden ondersteund door de wetgever. Het is belangrijk dat de wetgever de ontwikkeling van een register voor bijwerkingen van hulpmiddelen kan worden ondersteund door de wetgever.	Minister	Adviserend	Lead	Besproken tijdens overleg met VWS-GMT over herzieningsrapport en meshrapport. Ontwikkelingen monitoren en onder aandacht blijven brengen bij VWS. Dit is ook aan de orde geweest tijdens het overleg met de Orde.	Onbekend



Health Care Inspectorate  
Ministry of Health, Welfare and Sport

For  
justified  
confidence  
in good  
care

## Transvaginal Mesh:

*Serious Complications Demand  
Cautious Use*

\* \* \*

5.1.2.e

*Senior Inspector*



## Introduction

- Dutch Competent Authority for Medical Devices:
  - Ministry of Health, Welfare and Sports – policy maker
  - Health Care Inspectorate – surveillance and law enforcement
- Research and scientific advice:
  - RIVM:  
performs studies on behalf of Ministry and Inspectorate





Doc. 61

# Dutch Health Care Inspectorate

- Supervisory organisation for health care
- Domains
  - Public Health Care
  - Cure & Pharmaceutical Affairs and Medical Technology
- ±500 FTE
- Program Medical Technology
  - Vigilance
  - Market surveillance activities
  - Inspections
  - Law enforcement





## Transvaginal mesh

- For Pelvic Organ Prolapse (POP) and Stress Urinary Incontinence (SUI)
- Dedicated tension free vaginal mesh or TVM since  $\pm$  2005
- Quickly incorporated into daily practice
- For the Netherlands:
  - $\pm$  13,000 POP surgeries per year
  - About 15% with TVM
  - $\pm$  16,000 mesh products sold in 2000-2012
- 'General indication' mesh also used for POP repair





## Background and reason report

- Three patient reports on specific TVM product
- Serious complications
- Collecting more information during course of 2010
- Fourth report on same product from manufacturer

### ➤ **Start of investigation early 2011**

- During 2011-2012 media attention lead to another 13 reports
- In December 2012 TV program on consumer affairs: nearly 300 additional reports from patients



## Main question and aim investigation

- Are reported complications so serious that mesh or interventions with mesh have to be banned?
- Aim: prevent future complications to the greatest extent possible.
- Activities:
  - Analysis of patient reports, information from manufacturers
  - Interviews with patients, manufacturers, gynaecologists and professional society for gynaecology
  - Assessment of technical file and clinical evaluation (RIVM)
  - Literature research (RIVM)



## Results – patient perspective

- ± 300 patient reports, mainly following media attention
  - More than ± 200 reports about transvaginal mesh
  - ± 50 reports concerning other mesh for POP repair
  - ± 20 reports concerning mesh for hernia repair
- In most cases patient was not aware of type of surgery or product
- Patients felt insufficiently educated
- Patients felt physicians did not take their complaints seriously



## Results – complaints and complications

Complication (TVM)	%
Pain	65%
Erosion	12%
Urine incontinence	12%
Recurrent prolaps	10%
Defecation problems	8%
Urinary tract infections	6%



## Results – gynaecology profession

- New technology was welcome
- Quick and overly optimistic adoption by physicians
- Introduction not according to guidelines gynaecology association
- Gynaecology association initiated self regulation with guideline on mesh use:
  - Cautious use of TVM
  - Requirements for introduction of new technologies
  - Training and volume criteria
  - Registration



## Results – manufacturers

- Initially problem seemed to focus on 1 product
- Assessment of technical file by RIVM showed several shortcomings:
  - Risk analysis: no coherence with IFU
  - Limitation of remaining risks
  - Insufficient description of sterilisation process
  - Insufficient PMS
- Other manufacturers:
  - Clinical evaluation according to requirements, but poor
    - 2007 amendments not always effective yet
  - Only small number of complaints reached manufacturers
  - PMS and vigilance did not prompt product improvements



## Main conclusion

### **Serious Complications Demand Cautious Use of TVM**

- TVM has benefits for some women, therefore no ban
- Little alternatives available for conventional treatment (colporrhaphy)
- Too much focus on anatomical result
- Sufficient patient education is essential
- Clinical evaluation was poor





## Measures

- Gynaecologists need to follow their society's guidelines and use mesh cautiously
- Extend guideline with other mesh applications in pelvic floor
- Surgeons and urologists: draw up guidance
- Relevant other competent authorities were informed of shortcomings
- Recommendation to the Minister for a proposal on new requirements for PMS



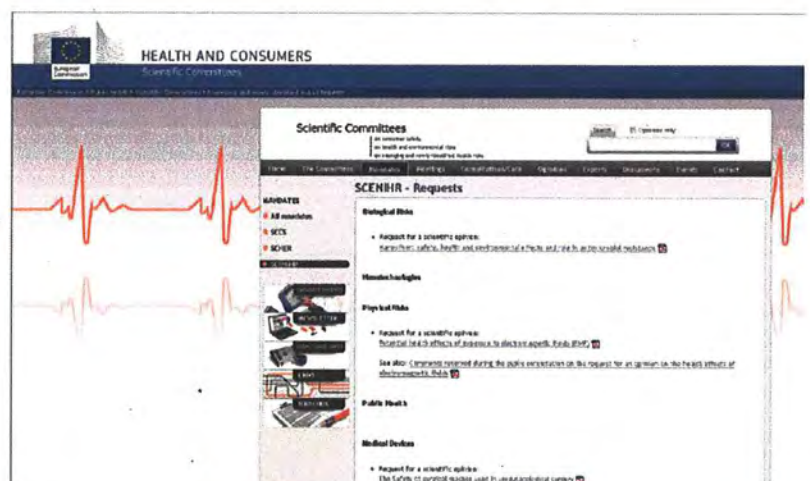
## Recommendations

- Introduce new technologies in a controlled setting
- Provide sufficient patient education
- Investigation and treatment of complications in expert centers
  - More clinical investigation
  - Perform pro-active PMS
    - Improvement of legislation (within current recast)
    - Create implant registry (in progress)
    - Oblige health care professionals to report incidents to manufacturer
    - Create a registry for 'side effects' of medical devices



## Follow-up

- Proposal on PMS for Medical Devices Regulation
- Implant card and patient leaflet
- Active monitoring and surveillance developments professional societies
- European task force and mandate for SCENIHR for further research





## To take home

- Be critical on PMS:
  - make sure relevant information from users is proactively collected and used for improvements
- Make sure vigilance is dealt with correctly
- Be critical on clinical evaluation:
  - is a product, its intended purpose and the area of application similar enough to allow clinical evidence based on literature only.

Notities overleg 11 januari 2012

Aanwezig: 5.1.2.e

- Stand van zaken besproken. Er lijkt zich een beeld af te tekenen dat het probleem vooral toepassingsgerelateerd is. Ook lijkt het erop dat de introductie van deze techniek wel erg snel gegaan is. Vermoedelijk is er ook wel sprake van gunstbetoon, maar dit is moeilijk hard te maken. Het probleem rond introductie van nieuwe technieken zijn we bij enkele andere casussen ook tegengekomen en moet wel opgepakt worden, maar valt buiten de scope van dit project. We zullen het wel noemen in het eindrapport.
- Het ontbreekt nog aan concrete cijfers, we hebben geen teller en noemer.
  - Kunnen we erachter komen om hoeveel vrouwen het gaat?
  - Wat staat er in het jaarverslag van klinieken die deze ingreep veel uitvoeren?
  - Wat is er in de complicatieregistratie van deze klinieken opgenomen?
  - Heeft de NVOG, Werkgroep Bekkenbodem (WBB) overzicht? Zij moeten ons (kunnen) helpen om een beter beeld te krijgen.
  - De indruk van 5.1.2.e is dat het aantal complicaties gering is, maar dat het probleem is dat de complicaties moeilijk te behandelen zijn. Dit moet aan de orde komen bij de voorlichting, maar dat komt echter moeilijk over. Punt is dat gynaecologen deze informatie dan zelf ook wel moeten hebben.
  - De oud-collega's van 5.1.2.e de Gelre Ziekenhuizen hebben een follow-up onderzoek gedaan, waarbij ze alle vrouwen bij wie een mesh geplaatst is, hebben aangeschreven met een enquête. 5.1.2.e zal informeren naar de resultaten hiervan.
  - Welke gegevens hebben fabrikanten zelf en wat doen zij ermee?
- We moeten bewustzijn creëren, daarvoor eerst met de NVOG spreken. Zij moeten het voortouw nemen voor een oplossing en afspraken per brief bevestigen.
- Beoordelen we de individuele meldingen op tuchtwaardigheid?
  - Voor een tuchtzaak moeten er tuchtnormen zijn overschreden. Daar hebben we te weinig informatie over en daar richt ons onderzoek zich ook niet op. Bij een nieuwe techniek is nog niemand deskundig. De kans is klein dat er verwijtbaar gehandeld is destijds met de stand van de wetenschap van toen.
  - Binnen dit onderzoek richten we ons dus niet op eventuele tuchtzaken.

Actiepunten	Wie?
Fabrikanten van deze meshes vragen wat de stand van zaken is	5.1.2.e
Notified Body BSI bevragen	5.1.2.e
FDA vragen waar het probleem zich op richt en wat uit hun onderzoek blijkt	5.1.2.e 5.1.2.e
Afspraak plannen met de NVOG WBB. 5.1.2.e gaan hier naartoe, waarbij 5.1.2.e tijdens het gesprek de lead heeft. 5.1.2.e zal de NVOG vragen om een aantal datumvoorstellen te doen.	5.1.2.e
Voorbereiden gesprek NVOG. Advies 5.1.2.e wat willen we uit dit gesprek halen?	5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e
Overzicht verloop project met data maken voor als er vragen komen	5.1.2.e
5.1.2.e informeert bij zijn oud-collega's naar het follow-up onderzoek dat zij gedaan hebben [is inmiddels gebeurd, publicatie komt in mei beschikbaar]	5.1.2.e
Meldingen zoveel mogelijk afsluiten 5.1.2.e hebben dit 23-1 besproken	5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e

5.1.2.e 24-1-2012

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: reactie kwaliteits standpunt betreffende TVM bij prolaps chirurgie WGB  
**Datum:** maandag 2 april 2012 09:20:33

---

Beste 5.1.2.e, beste 5.1.2.e,

Geheel eens met 5.1.2.e.

We zullen moeten afwachten wat de overtuigingskracht van de WBB vermag.

Groeten,

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 29 maart 2012 14:47  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: reactie kwaliteits standpunt betreffende TVM bij prolaps chirurgie WGB

Beste 5.1.2.e,

Mijn voorstel: de vergadering van de WBB afwachten en het bestuur bevragen naar het resultaat van de vergadering. Vooralsnog heb ik de brief vertrouwelijk doorgestuurd als lid van de WBB, en je kunt er m.i. niet op reageren dan na ontvangst van het verslag van de WBB na de vergadering.

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 29 maart 2012 12:19  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: reactie kwaliteits standpunt betreffende TVM bij prolaps chirurgie WGB

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e,

Deze brief baart mij zorgen en wekt bij mij de indruk dat we wellicht een wat rooskleurig verhaal hebben gehoord tijdens het overleg met de NVOG. Wat kunnen we met deze brief doen?

Groet,

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** woensdag 28 maart 2012 11:45  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** FW: reactie kwaliteits standpunt betreffende TVM bij prolaps chirurgie WGB

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e,

Het moge duidelijk zijn dat de discussie binnen de NVOG en de WBB nog moet beginnen!! Zie attachement: "brief van verontruste WBB-leden", TKG, svp vertrouwelijk.

5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e [xs4all.nl]  
**Verzonden:** woensdag 28 maart 2012 10:57  
**Aan:** 5.1.2.e

**Onderwerp:** Fw: reactie kwaliteits standpunt betreffende TVM bij prolaps chirurgie WGB

----- Original Message -----

**From:** urogyn.nvog

**To:** undisclosed-recipients

**Sent:** Tuesday, March 27, 2012 5:47 PM

**Subject:** reactie kwaliteits standpunt betreffende TVM bij prolaps chirurgie WGB

Beste leden van de werkgroep WGB

Bijgevoegd een document voor u met feiten en fictie betreffende bovengenoemd onderwerp. Wij denken dat het belangrijk is voor onze beroepsgroep om hierover uitgebreid te discussieren op 3 april.

Tot dan!

Geachte collega's

Via deze brief willen wij u graag informeren over onze bezorgheid ten aanzien van de consequenties van het voorgenomen "Kwaliteit Standpunt van de leden van het Ronde Tafel Overleg betreffende het gebruik van TVM bij vaginale prolaps chirurgie.

Wij denken dat het belangrijk is dat u allen aanwezig bent op 03 april bij de vergadering hierover op 3 april in vergadercentrum Hoog Brabant (Radboudkwartier 23) te Utrecht.

U hebt 19 februari 2012 een email ontvangen met de concept versie betreffende het "Kwaliteit Standpunt WBB/NVOG voor het gebruik van kunststof materiaal (meshes, matjes) bij vaginale chirurgie". Dit kwaliteit standpunt zal grote consequenties hebben voor de ("uro") gynaecologische zorg in Nederland.

Ons inziens is het van belang om een inventarisatie per kliniek in Nederland te maken om een duidelijker inzicht te verkrijgen en aan te tonen wat voor en hoe prolaps chirurgie in Nederland verricht wordt. Mesh chirurgie is geen ingewikkelde chirurgie en heeft een plaats in elke kliniek waar de bekkenbodenchirurgie wordt bedreven. De opkomst van de mesh chirurgie en de toename van het gebruik hiervan is met name gedreven door de wens en zeer actieve promotie door de industrie.

De net verschenen publicatie van de "proceedings of the IUGA II Roundtable" laten goed geformuleerde en wetenschappelijk onderbouwde criteria zien waar ook de Nederlandse bekkenbodenchirurg aan kan voldoen. De eisen geformuleerd door de leden van de ronde tafel van de WBB verschillen echter veel te veel van de criteria geformuleerd door de zojuist verschenen publicaties[1-4].

Wij willen u puntsgewijs meenemen met de bezwaren die ons inziens van belang zijn.

Belangrijke informatie; de leden van het Nederlandse ronde tafel overleg hebben niet gemeld of er sprake is van een conflict of interest met betrekking tot hun relatie met de industrie. Er is geen lijst van referenties aanwezig waarop dit stuk onderbouwd is.

#### **A. Inleiding**

1. Er wordt gemeld dat er op dit moment in Nederland per jaar 17.000 vaginale operaties uitgevoerd worden ter correctie van urogenitale prolaps. De schatting tussen de 10 en 30% van het gebruik van trans vaginale mesh (TVM) operaties houdt dus in dat er dus op dit moment dan tussen de 1700 en 5100 operaties met TVM plaats vinden. Het is aan te nemen dat de populatie in Nederland niet echt verschilt van de Amerikaanse patiënten met stress incontinentie en urogenitale klachten. In een recent Amerikaans artikel werd aangetoond dat er een te verwachte toename is van 47,2% chirurgische ingrepen voor SUL en van 48,2% voor patientes met prolaps klachten[5] tot 2050. Dit houdt dus in dat in Nederland een toename van 3400 tot 10.200 voor het gebruik van een TVM is te verwachten.

2. Het gebruik van TVM chirurgie is sinds 2004 drastisch toegenomen, het gebruik van eigen weefsel leidt immers tot een hoger aantal recidieven. Recent zijn hierover een tweetal systematische reviews en metaanalyse en een Cochrane review[6-9] verschenen.

Deze tonen aan dat er:

Level A evidence is voor:

- a. Anterior compartment: Permanente mesh (polypropyleen en porcine) geeft een significante vermindering in objectieve en subjective recidief prolaps maar verlenging van de chirurgie tijd, meer bloedverlies, hogere kans op prolaps van het centrale en posterieure compartiment in vergelijking met chirurgie met eigen weefsel.
- b. Abdominale sacrocolpopexie is geassocieerd met een lager recidief van top prolaps en dyspareunia dan een vaginale sacrocolpopexy
- c. Transvaginale route beter is dan transanaal voor het posterieure compartiment
- d. Geen ondersteunende data beschikbaar zijn voor het gebruik van mesh voor een prolaps van het posterieure compartiment
- e. Gecombineerde chirurgie met incontinentie operaties niet significant de kans verminderen op postoperatieve stress incontinentie.

Een van de belangrijkste conclusie(s) van de systematische reviews en meta analyses was dat er een dringende behoefte is aan adequate gepowerde RCT's. Een van de grote problemen van het onderzoek, geincludeerd voor de reviews en meta analyses, was dat er een zeer grote variëteit bestaat in de chirurgische technieken en wat de redenen zijn voor het gebruik van deze techniek. Het ontbreekt op dit moment binnen ons vakgebied aan een gestandaardiseerde techniek (niet operator afhankelijk) voor de verschillende anatomische afwijkingen. In vele onderzoeken worden dan ook verschillende conventionele en mesh technieken met al dan niet absorbeerbare mesh en hechtingen vergeleken. Daarnaast moet natuurlijk de belangrijkste uitkomstmaat de vermindering van recidief prolaps en verbetering van kwaliteit van leven voor de patient zijn

#### **B. Kwaliteitsstandpunt?**

Er ligt nu voor ons een kwaliteits standpunt maar dit standpunt kent geen referenties. Op dit moment bestaan er nog geen criteria standpunten wat 2<sup>e</sup> en wat 3<sup>e</sup> lijns bekkenbodempzorg is. Waarom wordt deze niet eerst ontwikkeld in plaats van dit document wat met name de dokter reguleert maar waar de patient echt niet betere zorg van gaat krijgen.

#### **C. Zelfregulatie?**

Er lijkt een wens te bestaan tot zelf regulatie echter de vraag is voor wie dit van belang is? (dokter of patient?)

#### **D. Complicaties:**

Wat zijn de ernstige complicaties en hoe vaak treden die op?

Er wordt in dit document vooral de nadruk gelegd op het voorkomen van complicaties. Dit is natuurlijk belangrijk maar hoe erg is een exposure van een mat nu eigenlijk? Deze complicatie lijkt bij de oude TVM zo rond de 10% te liggen maar

zijn vaak op te lossen door een lokale excisie. Qua dyspareunia lijken er geen significante verschillen te zijn.

#### **E. IUGA 2010 ronde tafel conferentie:**

Het verslag hiervan is net verschenen, dd 13 maart 2012 en waren nog niet openbaar gemaakt bij de concept versie dd 16 februari 21012. De aanbevelingen en criteria genoemd in deze artikelen verschillen met die van het kwaliteitsstandpunt van de WBB [1-4].

#### **F. Complexe ingrepen?**

Regulatie bij complexe ingrepen: De vraag is: Is het plaatsen van een vaginale mesh een complexe ingreep?. Referenties? Hier zijn geen definities voor! Er wordt een vergelijking gemaakt met in de heekunde de slokdarmingrepen maar hier is uitgebreid wetenschappelijk onderzoek naar verricht.

#### **G. AANBEVELINGEN:**

##### **G1: Eisen aan de inrichting**

1. Is er een wetenschappelijke referentie die meldt dat indien je eisen aan de inrichting stelt dat hiermee complicaties voorkomen worden?
2. Gezien de verwachte hoeveelheid ingrepen die er plaats zouden gaan vinden in de toekomst zal er dan een hele lange wachttijd gaan ontstaan.

##### **G2 : Eisen aan de operateurs**

1. Twee urogynaecologisch subspecialisten of gynaecologen met urogynaecologie als aandachtsgebied (GUA). Op dit moment zijn er slechts 17 subspecialisten benoemd en in de eisen voor een subspecialist staat niet vermeld dat er eisen gesteld worden qua ervaring met mesh chirurgie. Daarnaast zijn de eisen waaraan een GUA moet voldoen nog niet bekend gemaakt en of goedgekeurd door de leden van de WBB. Het is ook niet bekend hoeveel gynaecologen er geregistreerd gaan worden als GUA, het oorspronkelijke aantal van 30 subspecialisten is op dit moment ook slechts 17! Een Nederlandse publicatie heeft aangetoond dat [10] de aangetoonde ervaring in het doen van vaginale chirurgie van belang is en niet de hoeveelheid ingrepen.
2. Ervaring met tenminste 50 ingrepen onder supervisie? Is hier een wetenschappelijk bewijs voor? De studie van M. Withagen[10] liet zien dat de complicaties afhankelijk zijn van de ervaring die de chirurg heeft met prolaps chirurgie en niet noodzakelijker wijs met de hoeveelheid mesh ingrepen. De IUGA criteria melden dat afhankelijk van de ervaring van de operateur er accreditatie plaats vindt na 10 tot 20 TVM ingrepen.
3. Geldt idem voor 25 TVM ingrepen per jaar, niet gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek. Kan induceren dat er meer patiënten een TVM ingreep kunnen krijgen om aan de eisen dit "kwaliteitsstandpunt" te voldoen.
4. Gezien de verwachte hoeveelheid ingrepen die er plaats zouden gaan vinden in de toekomst zal er dan een hele lange wachttijd gaan ontstaan. Daarnaast lijkt het bijna onmogelijk, gezien de zeer beperkte hoeveelheid specialisten, om te organiseren dat iedereen TVM ingrepen onder supervisie kan doen van een subspecialist. Wie betaalt dit, want het gaat de subspecialist erg veel tijd kosten.

5. Certificering door leden van het ronde tafel overleg. Op wat voor criteria zijn de leden van het ronde tafel overleg gekozen. Hierbij is geen inspraak geweest van de leden van de WBB, daarnaast zijn er heel veel leden van dit overleg inclusief de twee hoogleraren die relaties met de industrie hebben.
6. Alle complicaties moeten besproken worden met de subspecialist, waarom: De instelling wordt toch gevisiteerd?. Er kan toch afgesproken worden welk type complicaties verwezen moeten worden, iemand die een mesh plaats is toch een subspecialist of een GUA met aantoonbare ervaring?
7. Vast operatie team? Is er dan een wetenschappelijke onderbouwing dat een vast team de hoeveelheid complicaties vermindert?

### **G2: Eisen te stellen aan de indicatie tot een mesh ingreep**

1. Alleen recidief? .  
Er is genoeg objectiveerbaar bewijs, inclusief een Nederlandse studie [11-13] dat er een risicogroep van patiënten met een anterieure en centrale compartiment prolaps is die een sterk verhoogde kans op het ontwikkelen van een recidief hebben. Het ontwikkelen van een TVM is gebaseerd op het voorkomen van prolaps omdat het gebruik van patiënt eigen weefsel niet voldoende was.

### **G3 Eisen te stellen aan de kwaliteitscontrole.**

1. Complicatie registratie alleen via POMT?  
Een complicatie registratie is zeker aan te bevelen. Echter is het niet maatschappelijk en wetenschappelijk belang om te registreren hoe het gaat met patiënten die prolaps klachten hebben. Het is van wetenschappelijk en maatschappelijk belang dat wij complicaties registreren en ook natuurlijk in het belang van de toekomstige patiënten. Het doel van onze zorg zou moeten zijn dat we betere kwaliteit van zorg gaan bieden aan deze patiënten. Dit betekent dat we recidieven moeten proberen om te voorkomen, maar ook dat er zorg zou moeten zijn voor primaire preventie. Meerdere ziekenhuizen hebben hun eigen, aan het patiëntendossier gekoppelde, complicatie registratie. Het lijkt wenselijk dat wij als specialist een gedegen complicatie registratie bijhouden en niet noodzakelijkerwijs een door de industrie gesponsorde POMT registratie. Daarnaast wordt er bij de eisen van de industrie vereist dat deze moeten voldoen aan behandelde patiënten uitkomsten en complicatie registratie conform de IUGA criteria by B. Haylen et al [9]
2. Ook in de Nederlandse onderzoeken wordt regelmatig gebruikt gemaakt van level 1 gevalideerde vragenlijsten zoals de UDI 6 en de PISQ en niet van de vragenlijst van de WBB. Dus "gevalideerde vragenlijsten" lijkt voldoende.
3. Vervolg traject na 1 jaar? In navolging van de mesh voor de urethrasuspensies lijkt het toch echt wenselijk om ze langer te vervolgen dan 1 jaar.
4. Bekend complicatie registratie tot hoe lang?

### **Organisatie van zorg**

1. Audit en visitatie; goed idee, maar wie gaat dit doen en betalen?
2. Visitatie om de twee jaar? De registratie voor de subspecialisatie duurt maar twee jaar, en dit heeft al veel tijd gekost tot nu toe dus hoe gaan we dit aanpakken?

**Samenwerking met de industrie:**

1. Meerdere leden van dit ronde tafel overleg hebben banden met de industrie. Het is toch echt niet te verwachten dat de Nederlandse urogynaecologie patient anders is dan die in de rest van de wereld. Het is derhalve te verwachten dat door deze eis er een selectie bias kan ontstaan van welke TVM er in Nederland gebruikt gaat worden. Waarom moeten deze kwaliteits eisen gelden voor de Nederlandse urogynaecoloog en kunnen wij ons niet houden aan de criteria zoals die door de IUGA gesteld gaan worden aan het ontwikkelen van een nieuwe mesh.
2. Studies moeten gecoördineerd worden door het consortium, echter het is op dit moment onduidelijk voor de urogynaecologie wie in het bestuur van het consortium zitten en hoe dit gefinancierd wordt. Relatie met de industrie?

*Dus komt allen op 3 april om de feiten en fictie van dit kwaliteits concep standpunt te bespreken!*

Namens enkele bezorgde leden van de werkgroep bekkenbodem.

5.1.2.e

**Conflicts of interest:**

Onderzoek: niet gefinancierd door de industrie.

AS: echo apparaat te leen van GE Healthcare

Uitgenodigd voor diners door AMS, Astellas, J&J, Covidien, Bard, GE, Hologic.

**Referenties:**

- [1] Winters JC, Jacquetin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement-a case for "added qualification" in competency : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. Int Urogynecol J. 2012 Mar 7.
- [2] Slack M, Ostergard D, Cervigni M, Deprest J. A standardized description of graft-containing meshes and recommended steps before the introduction of medical devices for prolapse surgery : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. Int Urogynecol J. 2012 Mar 7.
- [3] Davila GW. Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Pelvic Reconstructive Surgery: Introduction to the 2nd IUGA Grafts Roundtable. Int Urogynecol J. 2012 Mar 7.
- [4] Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. Int Urogynecol J. 2012 Mar 7.
- [5] Wu JM, Kawasaki A, Hundley AF, Dieter AA, Myers ER, Sung VW. Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050. Am J Obstet Gynecol. 2011 Sep;205(3):230 e1-5.
- [6] Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. Cochrane Database Syst Rev. 2010(4):CD004014.
- [7] Jia X, Glazener C, Mowatt G, MacLennan G, Bain C, Fraser C, et al. Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. Bjog. 2008 Oct;115(11):1350-61.
- [8] Sung VW, Rogers RG, Schaffer JI, Balk EM, Uhlig K, Lau J, et al. Graft use in transvaginal pelvic organ prolapse repair: a systematic review. Obstet Gynecol. 2008 Nov;112(5):1131-42.
- [9] Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Cosson M, Davila GW, Deprest J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and

classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) and grafts in female pelvic floor surgery. *Neurourol Urodyn*. 2011 Jan;30(1):2-12.

[10] Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol*. 2011 Sep;118(3):629-36.

[11] Weemhoff M, Vergeldt TF, Notten K, Serroyen J, Kampschoer PH, Roumen FJ. Avulsion of puborectalis muscle and other risk factors for cystocele recurrence: a 2-year follow-up study. *Int Urogynecol J*. 2012 Jan;23(1):65-71.

[12] Vollebregt A, Fischer K, Gietelink D, van der Vaart CH. Primary surgical repair of anterior vaginal prolapse: a randomised trial comparing anatomical and functional outcome between anterior colporrhaphy and trocar-guided transobturator anterior mesh. *BJOG*. 2011 Nov;118(12):1518-27.

[13] Dietz HP, Franco AV, Shek KL, Kirby A. Avulsion injury and levator hiatal ballooning: two independent risk factors for prolapse? An observational study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2011 Nov 4.

## **Surgical mesh for repair of Pelvic Organ Prolapse**

The Dutch Competent Authority received 3 complaints from patients and 1 vigilance report from a manufacturer in 2010/early 2011 regarding surgical mesh for treatment of pelvic organ prolapse. As the complaints from patients described severe outcomes, we started an investigation.

Some of the meshes used in prolapse surgery today have evolved from mesh used in hernia repair. Therefore, some materials are already used in the human body for a longer period of time. However, the pelvic floor is an entirely different area. According to our information use of mesh for pelvic organ prolapse repair started in the 1990's.

The first complaints we received regarded a specific product from one manufacturer. RIVM assessed the technical documentation of this manufacturer on our behalf and the manufacturer was invited for a meeting at our office. During this meeting we received additional information regarding the technical file, which was recently assessed. Several shortcomings identified during the first assessment are still considered insufficient during the second assessment: insight into the actual dimensions of the device, coherence between risk management documents and the IFU, risk control regarding essential requirement 2 from the MDD and acceptability of residual risk. Basic principles of risk management such as regular updating in a continuous, iterative process, including production and post production information, were not present and the risk-benefit analysis based on the clinical evaluation report was found to be inadequate.

Recently, we also requested information from other manufacturers who market surgical meshes that are intended for or could be used for repair of pelvic organ prolapse. We are currently awaiting their replies. Based on the provided information we may decide to have other technical files assessed as well.

Regarding the first manufacturer we have some doubts about the clinical information that was used to grant the CE-mark by the notified body, but we still have to verify this with the involved notified body. Depending on the percentage of resolvable material, meshes fall within class IIb or class III.

Furthermore, we have spoken and/or corresponded with several involved patients who indicate to be handicapped because of the surgery using mesh. Their complaints include severe and consistent pain, not being able to sit, not being able to work, not being able to defecate, not being able to

have intercourse, etc. Some patients claim that many women are still being invalidated today and are used as guinea pigs for trying out new technologies. However, it is very difficult to obtain reliable epidemiologic data. Even the Dutch Gynecology Society does not have reliable figures, but based on their experience and scientific research they claim that the group of women with severe adverse outcomes is small and that most women benefit from surgery with mesh.

According to the society, the use of mesh has many advantages over the classical procedure where a woman's own tissue is used. However, they recognize that by introducing foreign material into the body, new risks are introduced as well and that some of the complications are very difficult to resolve. In the Netherlands gynecologists claim to have been very reluctant in using mesh; it is used only in cases of recurrent prolapse after the classical treatment failed or in primary prolapse surgery when the tissue was too weak to work with. As of January 1<sup>st</sup>, 2012 the Dutch Society on Gynecology started with a registration of complex surgeries and complications. However, it is still early days to expect results from this registry. Additionally, they are working on guidelines for this treatment in the Netherlands. We have also been informed that this topic is regularly discussed at the meetings of the International Uro-Gynecology Association (IUGA).

As far as we are aware, MHRA is also investigating complications with mesh. In 2011 and 2012 so far, many scientific publications have become available. On our behalf RIVM made a literature review in summer 2011. Also, the FDA published a literature review in summer 2011. So far, we have been unable to contact the right person at the FDA who we can have a change of thoughts with on this issue. We intend to update the literature review of RIVM with new data that have become available since summer 2011.

We would be very interested to have insight in which notified bodies are involved in the conformity assessment of this type of mesh. We know BSI is involved in one case. It would be interesting to know which PMS and vigilance data they have available and based on which clinical evidence they granted the CE-mark.

**23 april 2012**

**Dutch Health Care Inspectorate** 5.1.2.e

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Meeting in Nijmegen  
**Datum:** maandag 7 januari 2013 11:34:52

---

Beste 5.1.2.e,

Dank voor de informatie. 5.1.2.e heeft het bericht ook doorgestuurd naar mij, 5.1.2.e en 5.1.2.e. De NVOG lijkt er goed mee bezig te zijn.

De bijeenkomst eind november hebben we als zeer constructief ervaren. Er was een open discussie, waarbij ook wel hand in eigen boezem werd gestoken. Boodschap was ook wel dat het wellicht allemaal te snel omarmd is en men elkaar hierin heeft meegetrokken. Er wordt nu flink ingezet op het nieuwe standpunt en een betere voorlichting, zaken die voor ons ook weer aanknopingspunten bieden.

Je hebt inmiddels vast ook e.e.a. meegekregen over de commotie die is ontstaan na de uitzending van Radar van 3 december jl. (eventueel terug te zien via hun site). De nuance was uiteraard ver te zoeken en de uitzending heeft tot een grote stroom meldingen geleid. De teller staat momenteel op 208 meldingen. Daar zitten echter ook de sacrocolpopexieën en recto(vagino)pexieën bij, evenals mesh toegepast bij liesbreuken en in de buikwand. Donderdag aanstaande heb ik overleg met 5.1.2.e (namens LMO 4) om te kijken welke meldingen individueel behandeld moeten worden.

Graag zou ik echter ook met jou (of met jullie beiden als dat agendatechnisch lukt) inhoudelijk over de meldingen overleggen. Punt is dat ons onderzoek zich vooral op de transvaginale mesh heeft gericht en we nu dus ook meer meldingen hebben gekregen over de andere verzakkingsingrepen met mesh. Dit zou ik graag in de juiste context willen plaatsen en kijken of we hier nog iets meer mee moeten doen.

Zal ik de agenda's even naast elkaar leggen en een voorstel doen?

Groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** woensdag 26 december 2012 14:30  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Meeting in Nijmegen

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e,

Natuurlijk ben ik erg nieuwsgierig naar jullie ervaringen in Nijmegen op de discussie-avond over de matjes.

In een attachement stuur ik een NVOG-nieuwsbrief door, eigenlijk bedoeld voor de leden, dus svp "gepast" gebruiken.

En voor volgend jaar weer eens afspraak maken over het vervolg?

Nog fijne feestdagen en oud-en-nieuw toegewenst,

5.12.e

# nota ter besluitvorming

Aan DSO Domeinsturingsoverleg Cure en GMT  
 Van 5.1.2.e Telefoonnummer 070-5.1.2.e / 06-5.1.2.e  
 Via 5.1.2.e  
 Kopie 5.1.2.e en 5.1.2.e, pr4  
 Onderwerp Afhandeling meldingen chirurgische mesh n.a.v. Tros Radar

## Aanleiding

Op 3 december 2012 besteedde Tros Radar aandacht aan complicaties met bekkenbodematjes (mesh). Er is een groep vrouwen die ernstige klachten heeft na de ingreep. De inspectie was op dat moment al bezig met een onderzoek en het opstellen van een rapport over dit onderwerp. Na de uitzending kwamen de meldingen in grote hoeveelheden binnen. Daar zaten ook meldingen bij over matjes toegepast bij buikwandhernia's en liesbreuken.

## Doel

Doel van dit plan van aanpak is te komen tot een eenduidige behandeling van deze meldingen en het bespreken en accorderen van de handelwijze binnen de organisatie.

Doel van de behandeling van deze meldingen is om geaggregeerd informatie te verzamelen die uit deze meldingen naar voren komt, en deze informatie mee te nemen in het lopende onderzoek en eindrapport. Deze informatie moet leiden tot aanbevelingen aan veldpartijen en indien nodig aan patiënten en Minister.

## Samenvatting

Op 23 januari zijn 243 meldingen geregistreerd, waaronder ongeveer 20 meldingen over buikwand/liesbreukmatjes. De meldingen waarvoor ook na rappel geen aanvullende informatie is ontvangen, zijn door het Meldpunt afgesloten (10-15 meldingen). Voor het beoordelen van de meldingen zijn de criteria uit de Leidraad gehanteerd. Uit de beoordeelde meldingen blijkt dat patiënten vaak niet weten welke ingreep zij ondergaan hebben, desgevraagd geven zij aan 'plaatsing matje' of 'operatie aan verzakking'. Wij kunnen daarom geen onderscheid maken naar het soort ingreep. Dat is wel relevant, aangezien ons rapport zich vooral richt op de toepassing van transvaginale mesh (vanaf 2005 op de Nederlandse markt) en elke ingreep ter behandeling van verzakking ook zijn eigen specifieke complicaties heeft. Daarnaast worden niet alle ingrepen door gynaecologen

gedaan, dit in tegenstelling tot de plaatsing van de transvaginale mesh waarvoor de NVOG nu een behandelrichtlijn heeft. Uiteindelijk zullen we moeten bepalen of de informatie voldoende is om ook de urologen (TVT en TOT bandjes voor stressincontinentie) en chirurgen (o.a. rectopexieën) aan te spreken.

Verder tekent zich nu al een beeld af dat veel melders zich niet goed voorgelicht voelen. Veel van hen geven aan dat er bijvoorbeeld wel gezegd is dat er risico's zijn, maar niet welke of de risico's zouden helemaal niet besproken zijn; of de alternatieve ingrepen zijn nauwelijks besproken; of patiënten die met de ene arts het voortraject hebben doorlopen, maar op de OK een andere arts blijken te krijgen die niet helemaal van de voorgeschiedenis op de hoogte was, etc. Dit is uiteraard een subjectief gegeven en voor IGZ niet inspecteerbaar. Ook tekent zich nu al een beeld af dat veel melders door hun behandelaar niet serieus genomen worden als zij terugkomen met complicaties. In de meldingen wordt aangegeven dat het niet aan het zou matje liggen, het zit tussen de oren, of men moet het 'meer tijd geven'. Het is uiteraard voor ons niet in te schatten welke klachten iemand voor de ingreep al had en die na de ingreep aanhouden of klachten die na een ingreep zonder mesh ook hadden kunnen ontstaan. Het signaal uit de meldingen is echter dusdanig dat IGZ dit wel in het eindrapport moet betrekken.

Aangezien het signaal over gebrekkige voorlichting veelvuldig afgegeven wordt, moet de inspectie nagaan of zij hierin een rol heeft. De signalen omtrent het informatie- en gedragsaspect van zorgverleners blijken niet alleen uit dit dossier, maar ook uit andere dossiers. Dit zal in een aparte notitie onder de aandacht van het MT gebracht worden, waarna bepaald kan worden of en zo ja, welke actie IGZ hierop kan en moet nemen.

Ongeveer een kwart tot een derde van de meldingen voldoet aan het Leidraad criterium dat de gebeurtenis niet ouder is dan twee jaar. Deze meldingen zijn inmiddels gezamenlijk beoordeeld door programma 4 en 10 (5.1.2.e en 5.1.2.e). De overige meldingen zullen na lezing afgesloten worden met een specifieke afsluitbrief voor de mesh-meldingen, tenzij alsnog aanleiding blijkt om een individueel onderzoek te starten. De informatie uit deze meldingen wordt dus sowieso geaggregeerd meegenomen worden in het onderzoek.

### **Beslispunten**

De betrokken inspecteurs uit programma 4 en programma 10 hebben de meldingen beoordeeld o.b.v. criteria zoals eerder genoemd. Dit heeft ertoe geleid dat voor een klein deel van de meldingen nader onderzoek gedaan wordt. De informatie uit overige meldingen wordt geaggregeerd meegenomen in het onderzoek. Deze meldingen worden met een speciale mesh-afsluitbrief afgesloten.

- Gaan de verantwoordelijke PD's en HI's akkoord met deze wijze van afhandelen?
- Wie gaat de niet-beoordeelde meldingen lezen en verder afhandelen (afsluitbrief aanpassen, uitsturen en melding in WPM sluiten)?
- Indien geen akkoord voor voorgestelde handelswijze, graag voorstel voor alternatieve handelswijzen en ter beschikking stellen van de hiervoor benodigde capaciteit.

## Toelichting

### Registratie meldingen

Voor het behandelen van de grote hoeveelheid meldingen is de volgende aanpak gevolgd;

1. Er is een formulier gemaakt dat melders kunnen invullen, om zoveel mogelijk gelijkwaardige en volledige informatie te krijgen;
2. Het Meldpunt registreert de meldingen in WPM en vraagt zo nodig aanvullende informatie op;
3. Er is een specifieke OVB opgesteld voor deze meldingen die door het Meldpunt wordt verzonden;
4. Het Meldpunt zet de meldingen door naar programma 10 vanwege het feit dat daar al de coördinatie lag van het lopende onderzoek;
5. De informatie uit de documenten die onder de melding hangen, wordt analyseerbaar gemaakt door deze te verwerken in een Excelsheet;
  - a. Nieuwe meldingen worden uit WPM geëxporteerd naar Excel;
  - b. De export wordt aangevuld met informatie uit de documenten over de datum van de ingreep, de indicatie, de behandelaar, het betrokken ziekenhuis, de naam van het implantaat en het type complicatie dat is opgetreden.  
→ Al deze informatie staat dus ook in WPM (maar in de documenten)!
  - c. Dit overzicht is opgeslagen in het Themadossier Chirurgische Mesh op de R-schijf.
6. Door de backoffice worden uitstelbrieven verzonden zodra de termijn genoemd in de OVBs dreigt te verlopen.

### Beoordeling en behandeling van de meldingen

Bij de beoordeling en behandeling van de meldingen wordt gezamenlijk opgetrokken door programma 4 en programma 10.

1. Gezamenlijk LMO: op 10 januari jl. zijn de meldingen beoordeeld door een inspecteur uit LMO 4, 5.1.2.e, en een inspecteur uit LMO 10, 5.1.2.e, met ondersteuning door 5.1.2.e (p10).
2. Het is niet haalbaar om alle meldingen individueel te onderzoeken en behandelen. Dit wordt ook niet door alle melders verwacht. Beoordelingscriteria om een melding wel individueel te onderzoeken en behandelen:
  - a. Gebeurtenis/ingreep is niet langer dan 2 jaar geleden (cf. Leidraad): in eerste instantie werden alle meldingen beoordeeld, maar met een snelheid van 18 meldingen per uur, zou dit ruim 20 uur gaan kosten. Voor het behandelen van meldingen baseert de inspectie zich op de Leidraad meldingen. Daarin wordt het criterium gehanteerd dat "een melding niet onderzocht wordt indien de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de IGZ nader onderzoek noodzakelijk maakt". Enerzijds valt hierop af te dingen, omdat een implantaat levenslang aanwezig is en dus ook na 2 jaar problemen kan geven. Anderzijds blijkt uit de praktijk en wetenschappelijke literatuur dat de (ernstige) complicaties binnen een jaar na de ingreep optreden.
  - b. Uit de informatie blijkt een mogelijke (structurele) tekortkoming in de zorg: de melder geeft bijvoorbeeld aan dat uit een second

opinion is gebleken dat er fouten zijn gemaakt bij de plaatsing van de mesh, er zijn heroperaties geweest, de ingreep bleek niet goed voorbereid, etc.

Hierop valt af te dingen dat bij veel meldingen de informatie summier is en deze beoordeling wellicht niet goed onderbouwd uitgevoerd kan worden. Hierbij moet overwogen worden of de inspectie capaciteit heeft voor en prioriteit geeft aan het individueel onderzoeken van deze meldingen door meer informatie op te vragen bij melder en/of behandelaar.

3. Individuele behandeling van meldingen door programma 4: die meldingen die aan beide criteria voldoen, zijn voor verdere behandeling overgedragen aan LMO 4.
  - a. Nagekomen meldingen: meldingen die na het gezamenlijke LMO van 10 januari zijn ontvangen, worden binnen programma 10 beoordeeld volgens bovenstaande criteria. Bij twijfel wordt de melding voor advies voorgelegd aan LMO 4.
4. De informatie uit alle meldingen wordt geaggregeerd onderzocht en verwerkt in het rapport van het lopende onderzoek. Daarbij wordt gekeken naar:
  - a. Indicatie voor ingreep (indien bekend);
  - b. Soort ingreep, (indien bekend);  
bijv. abdominale sacrocolpopexie, plaatsing transvaginale mesh, rectopexie, ingreep buikwand/liesbreuk, etc.;
  - c. Merk en soort product, (indien bekend);
  - d. Behandelend arts;  
over welke artsen komen relatief veel meldingen voor en is dat te verklaren, etc.;
  - e. Betrokken ziekenhuis;  
over welke ziekenhuizen komen relatief veel meldingen voor en is dat te verklaren, etc.;
  - f. Informatie over voorlichting;
  - g. Informatie over behandeling complicaties;
5. Op 16 januari jl. is inhoudelijk over de meldingen gesproken door 5.1.2.e (p4), 5.1.2.e (p4) en 5.1.2.e (p10). Inhoudelijk kijken 5.1.2.e en 5.1.2.e ook naar het meldingenoverzicht, specifiek naar de meldingen van gebeurtenissen/ingrepen < 2 jaar (ongeveer 50 meldingen).
6. Voor meldingen die niet individueel onderzocht worden, is een afsluitbrief in voorbereiding. In deze afsluitbrief wordt uitgelegd wat de inspectie met de informatie doet, wordt verwezen naar de klachtencommissie en eventuele vragen van de melder beantwoord.
7. Nog niet alle meldingen zijn gelezen, voorstel is om dit te doen voor het uitsturen van de afsluitbrief om deze op de melding te kunnen aanpassen. Deze stap kost echter erg veel tijd (minimaal een kwartier per melding). Indien de inhoud van de melding daartoe aanleiding geeft, zal deze alsnog voor advies aan programma 4 voorgelegd worden.

#### **Themadossier**

Alle informatie rond chirurgische mesh is samengebracht in het Themadossier Chirurgische Mesh, dat te vinden is op de R-schijf:

→ R:\Programma 10\Themadossiers\Chirurgische Mesh.

Correspondentie en meldingen over dit onderwerp staan in WPM:

- In melding 5.1.2.e is een overzicht gegeven van de meldingen die ten grondslag lagen aan het onderzoek van IGZ. Dit zijn de meldingen die vóór de uitzending van Radar al bij de inspectie bekend waren. Correspondentie specifiek voor de melding hangt onder het bijbehorende meldingsnummer. Correspondentie die samenhangt met het project, maar niet specifiek bij een bepaalde melding hoort, hangt onder 5.1.2.e. Dit meldingsnummer fungeert dus als een verzamelpunt voor de relevante correspondentie.
- Meldingen naar aanleiding van Radar zijn terug te vinden door in WPM te selecteren op de zoekkenmerken 'Radar' en/of 'mesh'.

#### **Afstemming**

- a Financiële consequenties
  - Mogelijk langer aanhouden uitzendkracht.
- b Personele consequenties
  - Zie punt a
  - Daarnaast personele inzet uit programma's 4 en 10, en het Meldpunt voor het verwerken van de meldingen.
- c Juridische consequenties
  - Mogelijke handhavingsverzoeken
- d Communicatieconsequenties
  - Hangen samen met publicatie van het rapport over de mesh
  - Voorstel voor actieve terugkoppeling over de meldingen naar Tros Radar.
- e ICT consequenties
  - Geen voor zover nu ingeschat kan worden.
- f Facilitair management consequenties
  - Geen voor zover nu ingeschat kan worden.

#### **Advies/instemming/ter informatie ORIGZ**

N.v.t.

#### **Verspreidings- en implementatieplan + wel/niet opname in IGZ-handboek**

p.m.

van: 5.1.2.e  
 verzenden: 14-2-2013 14:31:48  
 Aan: 5.1.2.e  
 cc: 5.1.2.e  
 onderwerp: RE: bekkenbodematjes  
 bijlage: RE: 20130207 - vragen minister mesh n a v brief 5.1.2.e - DEF IGZ (2)  
 5.1.2.e.docx;

Beste 5.1.2.e,

Ik zat toevallig even ingelogd toen jouw mail kwam. De informatie uit de brief van de NO klopt. Graag ga ik in op een aantal punten:

publicatie van het rapport wordt naar verwachting in het tweede kwartaal van dit jaar. Dit vanwege de grote hoeveelheid meldingen die na Radar bij ons is binnengekomen. Wij willen de informatie uit deze meldingen meenemen in het rapport. Het gaat om meer dan 250 meldingen. Niet alle meldingen gaan echter over de zogenaamde transvaginale mesh, zoals de partner van de heer 5.1.2.e die heeft. Dit is een techniek die pas sinds 2005 in Nederland op de markt en in gebruik is. We hebben ook ongeveer 20 meldingen ontvangen over algemene chirurgische mesh toegepast bij buikwandhernia's en liesbreuken en meshproducten die bij andere ingrepen voor verzakkingen zijn gebruikt en al langer worden toegepast. Veel melders weten echter niet precies welke ingreep zij hebben ondergaan. Zie verder uitleg in bijgevoegde conceptnota. Ik weet niet wat de stand van zaken van deze nota nu is en of er nog wijzigingen zijn aangebracht na mijn mail van maandagavond. In dat geval zou ik 5.1.2.e willen vragen je hierover te informeren.

Uit de meldingen blijkt een duidelijk signaal dat patinten zich niet goed voorgelicht voelen. Hieraan besteden we aandacht in het rapport en ook op een andere wijze willen we dit onder de aandacht van ons MT brengen, aangezien dit signaal ook uit het MOM-heupenonderzoek blijkt. 5.1.2.e is hiermee bezig. Wij delen de zorg om de voorlichting dus. Persoonlijk vind ik het burgerinitiatief een goed initiatief en ik kan mij vinden in het beoogde doel. Ik heb de vrijheid genomen dit initiatief ook in het rapport te noemen, maar weet niet hoe IGZ als organisatie hier tegenover staat. Het kan dus nog sneuvelen in de meeleesrondes.ë

In het rapport bepleiten we een zeer terughoudende toepassing van mesh, tenzij het niet anders kan. Daarbij dient de patint goed voorgelicht te worden, zodat arts en patiënt gezamenlijk tot een aanpak kunnen komen. Het is echter niet altijd mogelijk om zonder mesh te opereren. Indien mogelijk dient men wel eerst de traditionele aanpak te kiezen waarbij gebruik wordt gemaakt van het eigen weefsel van de patint. De traditionele ingreep kent een groot percentage (rond de 30%) waarbij de verzakking terugkeert. In haar eigen richtlijn bepleit de beroepsvereniging NVOG zelf ook al een terughoudende toepassing. ë

Ik heb het rapport in concept gereed en heb dit afgelopen dinsdag nog gestuurd aan de betrokken externe tektschrijver voor een laatst redactieslag. Uiterlijk dinsdag krijg ik het van hem terug, daarna leg ik het voor aan 5.1.2.e en 5.1.2.e van pr.4 voor inhoudelijke correcties. Vervolgens kan het de lijn in om te komen tot publicatie.

Meer informatie staat in het themadossier chirurgische mesh bij progamma 10 op de R-schijf.

Hopelijk kun je met deze informatie en de informatie uit bijgevoegde nota al komen tot een antwoord. Als je nog vragen hebt, dan hoor ik het wel. In principe ben ik deze week echter met verlof. Maandag ben ik tussen de vergaderingen door telefonisch en per mail bereikbaar.

Groet,  
5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 14 februari 2013 14:07  
**Aan:** 5.1.2.e  
**CC:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** bekkenbodematjes  
**Urgentie:** Hoog

Beste 5.1.2.e en 5.1.2.e,

Bijgevoegd de brief van de Nationale ombudsman die ik vandaag ontving. De heer 5.1.2.e heeft zich opnieuw gemeld bij de No. Hij wijst op de urgentie van de kwestie. Hij zou graag zien dat het rapport snel wordt afgerond en dat er snel vanuit de overheid een verplichte registratie komt. Verder wijst hij op de noodzaak van goede voorlichting over de risico's van de matjes.

Ook de No dringt aan op een spoedige afronding van het rapport. Hij benadrukt de noodzaak van transparantie naar de vrouwen toe die overwegen om een bekkenbodematje te laten inbrengen of die te kampen hebben met complicaties. Wat dat betreft zou de No graag zien dat in het rapport een reel beeld wordt geschetst van de voors en tegens van het gebruik van bekkenbodematjes. In dat kader vindt de No het burgerinitiatief van Radar om te bewerkstelligen dat vrouwen een bijsluitertje ontvangen ook interessant. De No hoopt dat de IGZ aan die optie ook aandacht besteedt in het eindrapport.ë

Ik vraag jullie rekening te houden bij hetgeen de No schrijft bij de totstandkoming van het rapport. Graag zou ik ook een (liefst korte) inhoudelijke reactie ontvangen op het voorgaande, dat ik kan gebruiken voor een antwoord op deze brief.

Alvast dank,  
En vriendelijke groet 5.1.2.e

---

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** donderdag 14 februari 2013 11:20  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Bekkenbodematjes

Hoi 5.1.2.e,

Bij deze een kopie van de brief van de NO m.b.t. 5.1.2.e.

Gr. 5.1.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr: 2013-685115	DEP
Ingekomen: 12 FEB 2013	PARAAF
Relatie: 11228	d.d.
Melding	

Doc. 70

de Nationale  
ombudsman

5.1.2.e

Postbus 2680  
3500 GR UTRECHT

Postadres

Postbus 93122

2509 AC Den Haag

Bezoekadres

Bezuidenhoutseweg 151

2594 AG Den Haag

Tel: (070) 5.1.2.e

Fax: (070) 5.1.2.e

bureau@nationaleombudsman.nl

www.nationaleombudsman.nl

Doorkiesnummer

(070) 5.1.2.e

Datum

11 FEB 2013

Ons nummer

2012.07895.005

Uw brief

Uw kenmerk

Bijlagen

Behandelend medewerker

5.1.2.e

Onderwerp

onderzoek naar  
bekkenbodemmatjes

Geachte mevrouw 5.1.2.e,

Graag vraag ik uw aandacht voor het volgende.

Voor de tweede keer heeft de heer 5.1.2.e zich tot mij gewend met zorgen over het onderzoek dat loopt bij uw inspectie over bekkenbodemmatjes. Wij hebben hierover al eerder contact gehad met een medewerker van u. De echtgenote van 5.1.2.e heeft complicaties overgehouden aan zo'n matje. Zij hebben samen een website met informatie over die matjes opgezet, waar ook vrouwen met klachten zich kunnen melden.

Eerder heb ik op grond van de informatie die ik van u had ontvangen geen reden tot actie gezien, omdat de IGZ vanaf 2011 bezig is met systeemonderzoek, en dat het eindrapport daarover eind 2012 zou verschijnen. Verder werd ons meegedeeld door de IGZ dat de minister van VWS bij artsen heeft aangedrongen op goede voorlichting over de complicatie van vaginale matjes. De IGZ gaat in gesprek met artsen als zij het signaal krijgt dat dit niet gebeurt. Ook had de minister weloverwogen het besluit genomen om lopende het onderzoek geen maatregelen te nemen. Zij wordt in haar overwegingen daartoe gesteund door deskundigen en (een deel van de) patiënten.

Verzoeker heeft zich opnieuw tot ons gericht, omdat er nieuwe ontwikkelingen zijn. Het gaat daarbij om het volgende. De verschijning van het rapport van de IGZ is uitgesteld tot het eerste kwartaal van 2013. Ook is er een uitzending van Radar geweest over de mogelijke complicaties van bekkenbodemmatjes. Hierdoor kreeg het onderwerp veel aandacht en veel vrouwen met klachten meldden zich onder andere bij Radar. Ondertussen heeft de IGZ sinds kort uitgebreide informatie over bekkenbodemmatjes op haar site staan en heeft zij een formulier ontwikkeld voor het melden van complicaties daarbij. Verplichte registratie op Europees niveau van complicaties bij medische hulpmiddelen lijkt pas over enkele jaren te gaan gebeuren. De gynaecologen hebben wel sinds kort

Ons nummer  
2012.07895 005

2

zelf een registratiesysteem opgezet. Radar is kortgeleden een burgerinitiatief gestart om een petitie te kunnen indienen bij de Tweede Kamer voor een verplichte "bijsluiters" bij gebruik van medische hulpmiddelen zoals een bekkenbodematje.

Verzoeker wijst op de urgentie van de kwestie. Hij zou graag zien dat het rapport snel wordt afgerond en dat er snel vanuit de overheid een verplichte registratie komt. Verder wijst hij op de noodzaak van goede voorlichting over de risico's van de matjes.

Gelet op bovenstaande wil ik hierbij aandringen op een spoedige afronding van het rapport en de noodzaak benadrukken van transparantie naar de vrouwen toe die overwegen om een bekkenbodematje te laten inbrengen of die te kampen hebben met complicaties. Wat dat betreft zou het goed zijn om in uw rapport een reëel beeld te schetsen van de voors en tegens van het gebruik van bekkenbodematjes. In dat kader is het burgerinitiatief van Radar om te bewerkstelligen dat vrouwen een bijsluiters ontvangen ook interessant. Ik hoop dat u aan die optie ook aandacht besteedt in uw eindrapport.

5.1.2.e

Met vriendelijke groet,  
de Nationale ombudsman,

5.1.2.e

dr. A.F.M. Brenninkmeijer

5.1.2.e  
5.1.2.e

# verslag

Omschrijving	Verslag analysebijeenkomst meldingen gynaecologische mesh
Vergaderdatum en -tijd	Woensdag 6 februari 2013, van 16.00u tot 17.30u
Vergaderplaats	IGZ Utrecht, zaal 5B
Aanwezig	5.1.2.e (verslag)
Afwezig	5.1.2.e

## 1 Aanleiding analysebijeenkomst

Op 24 januari 2013 is een nota ter besluitvorming voor de afhandeling van de meldingen chirurgische mesh naar aanleiding van Tros Radar opgesteld. Dit voorstel heeft geleid tot deze analysebijeenkomst in lijn met de richtlijn Thematisch Toezicht (stap 4.1.). Gezien het programma/domeinoverstijgende karakter lijkt dit de beste methode om de discussie efficiënt en snel te kunnen voeren en te komen tot een IGZ-breed standpunt over de verdere behandeling.

### 1.1 Doel

Doel van deze analysebijeenkomst is discussie voeren over de nota ter besluitvorming van 24 januari 2013 om te komen tot een eenduidige behandeling van deze meldingen en het bespreken en accorderen van de handelswijze binnen de organisatie.

### 1.2 Presentatie

5.1.2.e houdt een presentatie ter inleiding over het meshproject, de resultaten en de stand van zaken rondom de ca. 250 meshmeldingen die tot op dit moment zijn binnengekomen naar aanleiding van Tros Radar uitzending van 3 december 2012.

## 2. Aantal producten op de markt

Naar aanleiding van de presentatie wordt besproken hoeveel transvaginale meshes er op de Nederlandse markt zijn, om te weten wat de prevalentie van de meldingen is. Omdat er geen registratie is van geïmplanteerde transvaginale

meshes is dat moeilijk te bepalen. Uit een inventarisatie van de werkgroep bekkenbodempoperaties (WBB) van de NVOG blijkt dat in Nederland ongeveer 13.000 bekkenbodempoperaties per jaar plaatsvinden. Naar schatting wordt bij ruim 1.800 operaties (14 procent) op jaarbasis een matje toegepast. Per 1 januari 2012 is de NVOG met een registratie gestart van geplaatste matjes en complicaties als gevolg daarvan. Om die reden is het moeilijk om de 250 meshmeldingen in een perspectief te plaatsen. Bij de WBB zal nog geïnformeerd worden of de registratie hier al enig zicht op biedt.

### 3. Situatie buitenland

Afgevraagd wordt hoe de situatie ten aanzien van meldingen met meshproducten in het buitenland is bijvoorbeeld in Scandinavië, Duitsland of het VK. Er is contact gelegd met de MHRA (VK), die eveneens een onderzoek hebben uitgevoerd, en met de Amerikaanse toezichthouder Food and Drug Administration (FDA). De andere lidstaten hebben tijdens een vigilance teleconference te kennen gegeven hier niet mee te maken hebben gehad. Notie hierbij: in tegenstelling tot NL heeft de bevoegde autoriteit op het gebied van medische hulpmiddelen geen bevoegdheid op instellingen van zorg. De MHRA concludeert dat het om een kleine groep vrouwen gaat, die goed de weg weten te vinden en ze heeft advies/informatie beschikbaar gesteld voor zowel de behandelaar als voor de patiënt met betrekking tot transvaginale meshes. De FDA heeft in 2008 opgeroepen terughoudend met de toepassing van matjes om te gaan, maar heeft de ingreep niet verboden. Het is verder onduidelijk hoe het in Amerika verder is aangepakt. Hierover is contact gezocht met de FDA wat niet is gelukt. Verder wordt in Zweden een onderzoek uitgevoerd. Zij hebben wel een registratie van dergelijke ingrepen, met en zonder mesh. Het rapport wordt deze zomer verwacht.

### 4. Soort ingrepen

De ingrepen van de meldingen hebben plaatsgevonden in de periode van 1990 tot en met 2012; daarbij is bij het merendeel van de meldingen onduidelijk welke ingreep heeft plaatsgevonden en welk product is geïmplant. Daarover zal eventueel het ziekenhuis benaderd moeten worden om daar een beeld van te krijgen.

Sinds de jaren '90 worden matjes ook bij bekkenbodempoperaties toegepast voor behandeling van stress urine incontinentie (SUI) en verzakking, waarbij de arts de mesh zelf op maat maakte en via een incisie in het lichaam inbracht. Sinds 2005 zijn er transvaginale meshsystemen op de markt, waar het project zich op richt. De meldingen hebben betrekking op verschillende ingrepen bijvoorbeeld ook liesbreuken. Uit de meldingen blijken ook voor de andere ingrepen dan transvaginale meshes ernstige complicaties. Het is niet duidelijk of deze ernstiger of talrijker zijn dan verwacht wordt voor deze ingrepen. Onduidelijk is nog hoe hiermee omgegaan gaat worden. Een onderscheid in het type ingreep is van belang, omdat de verbonden risico's verschillen per ingreep en daarnaast om te kunnen onderzoeken of het product voor de desbetreffende ingreep veilig is. Er is voldoende literatuur beschikbaar waaruit blijkt dat veel vrouwen ook baat bij de ingreep hebben. Om een transvaginale mesh op de markt te brengen is door de fabrikanten met name de literatuurroute gekozen ter klinische onderbouwing en heeft er weinig eigen onderzoek plaatsgevonden.

## 5. Geaggregeerd onderzoek

Programma 4 gaat na wat de contextverklaringen kunnen zijn wanneer bijvoorbeeld over een arts relatief veel meldingen voorkomen. Er zal meer variatie gebracht worden in de huidige tabel waar veelgenoemde artsen en ziekenhuizen worden benoemd. Te denken valt hierbij aan een onderverdeling van meldingen van ingrepen/gebeurtenissen die korter dan 2 jaar geleden hebben plaats gevonden.

## 6. Signaal meldingen voorlichting

Een signaal dat uit de meldingen blijkt is dat men veelal ervaart niet voldoende te zijn voorgelicht over de ingreep en de mogelijke risico's/complicaties door de behandelaar. Dit blijkt vooralsnog structureel uit de meldingen naar voren te komen. Tijdens de werkgroepbijeenkomst van de NVOG is aan de orde gekomen dat de technologie omtrent transvaginale meshes mogelijk te snel is omarmd. In de nieuwe richtlijn van de WBB is ook aandacht voor de voorlichting aan de patiënt. Het blijft een lastig punt en de resultaten voortkomend uit de meldingen ten aanzien van de voorlichting zal met de betrokken beroepsgroepen worden besproken. Er moet worden nagevraagd hoe het met de implementatie van de nieuwe richtlijn van de werkgroep staat. Andere beroepsgroepen dienen ook gewezen te worden op een complicatieregistratie. Zoals de urologen en chirurgen die ook bandjes plaatsen en rectopexien uitvoeren.

## 7. Signaal meldingen complicaties onvoldoende serieus genomen

Melders voelen zich onvoldoende serieus genomen door de behandelaar blijkt vooralsnog uit de meldingen. Hierbij valt op te merken dat het complexe klachten betreft en voordat het meshproduct is geïmplantéerd, veelal andere behandelingen hebben plaatsgevonden waarbij de oorspronkelijke klachten terug zijn gekomen.

## 8. Beoordeling en behandeling van de meldingen

In de nota ter besluitvorming is de beoordeling en behandeling van de meldingen beschreven; het is niet haalbaar voor de inspectie om alle meldingen individueel te onderzoeken en behandelen. Dit wordt ook niet door alle melders verwacht. Beoordelingscriteria om een melding wel individueel te onderzoeken en behandelen:

Gebeurtenis/ingreep is niet langer dan 2 jaar geleden (cf. Leidraad): in eerste instantie werden alle meldingen beoordeeld. Het verjaarcriterium uit de Leidraad wordt gehanteerd. Daarbij is de volgende inhoudelijke afweging gemaakt: enerzijds valt hierop af te dingen, omdat een implantaat levenslang aanwezig is en dus ook na 2 jaar problemen kan geven. Anderzijds blijkt uit de praktijk en wetenschappelijke literatuur dat de (ernstige) complicaties binnen een jaar na de ingreep optreden.

Vast is gesteld dat er momenteel nog 170 van de 250 meldingen beoordeeld moeten worden al is het maar om een voldoende toegesneden afhandelbericht te kunnen sturen. Besloten is dat alle meldingen gelezen moeten worden door mensen met de juiste expertise. Ook meldingen ouder dan twee jaar worden gelezen en gescoord. Suggestie is om twee gepensioneerde gynaecologen hiervoor in te schakelen en onder regie van een inspecteur de meldingen te laten scoren.

Via 5.1.2.e worden twee gepensioneerde gynaecologen aangetrokken die alle meldingen gaan lezen en beoordelen aan de hand van een scoreformulier. Uitgegaan wordt dat per melding een uur nodig is om te lezen. Er zal hier een opdracht voor geschreven moeten worden en de praktische zaken dienen geregeld te worden.

Verder is besloten dat er een stuk op de internetsite over de tijdsduur van de afhandeling van de meldingen moet komen, omdat nu een reactietermijn van vier weken is aangehouden en daarna een verlenging van vier weken is aangegeven middels een brief. Deze termijnen blijken niet haalbaar te zijn en daarom wordt op de internetsite aangegeven dat de afhandeling van de meshmeldingen naar aanleiding van Tros Radar langer gaat duren. Dit zal worden meegenomen in de evaluatie van het project. 5.1.2.e zal het stuk schrijven. Ten aanzien van de afspraken als hieronder geformuleerd; alvorens vervolgstappen worden gezet of besluiten worden genomen komt de groep als in deze vergadering aanwezig bij elkaar om de gevonden resultaten door te spreken en te besluiten welke actie uit welke bevinding voortvloeit. De afspraken zijn dan ook i.p. gemaakt.

## 9. Afspraken

actie	Wat	Wie	wanneer	opmerkingen
Differentiëren van meldingen	Kijken of er andere doorsneden kunnen worden gemaakt van de meldingen	5.1.2.e	Zodra alle meldingen zijn gelezen en gescoord	
Context-check	Artsen resp. instellingen waarover relatief veel meldingen zijn gedaan, vragen naar een verklaring	In overleg met accounthouder p4	Zodra alle meldingen zijn gelezen en gescoord	
Informeren van patiënt resp. informed consent	Met de relevante beroepsgroepen het belang van informatie en informed consent bespreken	PD 4 en PD 10	Q2 2013	
Scoren van meldingen	Scoreformulier opstellen om meldingen te kunnen aggregeren	5.1.2.e	Zo snel mogelijk	
Rekruteren van experts	Twee gepensioneerde gynaecologen wordt gevraagd de meldingen te scoren	5.1.2.e	Zo spoedig mogelijk	

actie	Wat	Wie	wanneer	opmerkingen
Internetsite	Tekst maken voor internetsite met uitleg over de aanpak van IGZ	5.1.2.e	Zo spoedig mogelijk	
Brief naar melders	Brief opstellen voor alle melders die nog geen afsluitende brief hebben gehad om uit te leggen wat de werkwijze is en de duur	5.1.2.e	Zo spoedig mogelijk	
Welk beeld komt er uit de registratie WBB sinds jan 2012	Navraag WBB	5.1.2.e		
Toezen op Implementatie richtlijn	Navraag NVOG	Meenemen in regulier overleg met NVOG	In vervolg project	

**Van:** 5.1.2.e  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** RE: Meshed Up  
**Datum:** vrijdag 26 april 2013 18:19:17

---

Ha 5.1.2.e,

Buiten de reikwijdte van het verzoek

Het rapport over de meshes kan hooguit enkele dagen voor vrijgave onder embargo beschikbaar gesteld worden. En overleg met de stichting is uiteraard uitstekend. Moeten we zeker in juni doen.

Gr. 5.1.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

**Van:** 5.1.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 26 april 2013 17:42  
**Aan:** 5.1.2.e  
**Onderwerp:** Meshed Up

Beste 5.1.2.e,

Voor na je vakantie: kom net bij de Stichting bekkenbodem patiënten (sbp) vandaan. Daar ook gesproken met 5.1.2.e en een andere patiënte/meldster, 5.1.2.e. Hij vroeg of het mogelijk is binnenkort weer eens met elkaar in contact te komen. Dat lijkt mij prima, we hebben het er zelf onlangs ook nog over gehad. Ik heb aangegeven dat ik het met jou zou bespreken als jij terug bent van verlof en dat ik dan contact met ze opneem.

Verder vroeg hij of ze mogelijk al kennis kunnen nemen van het rapport voordat het uitkomt, zodat ze zich kunnen voorbereiden. Ik heb aangegeven dat ik begrijp dat dat voor hen handig zou kunnen zijn, maar dat ik daarover niets kan toezeggen. Wel aangegeven dat ik de vraag mee zal nemen.

Zodra jij terug bent maar even overleggen, dan weet ik ook wat de stavaza van de meldingenanalyse is.

Groet en fijne vakantie!

5.1.2.e