

# BEKKENBODEM OP DE KAART

INFOMAGAZINE VAN DE STICHTING BEKKENBODEM4ALL

TWEEËNTWINTIGSTE JAARGANG • DECEMBER 2023 • NR. 69



BEKKENBODEM-  
IMPLANTATEN

WWW.BEKKENBODEM4ALL.NL

## COLOFON

Bekkenbodem op de Kaart is het informatiemagazine van de Stichting Bekkenbodem4All en wordt uitgegeven in een oplage van 2500 exemplaren. Het Magazine verschijnt twee keer per jaar.

Tweeëntwintigste Jaargang december 2023  
nummer 69

### POSTADRES

Stichting Bekkenbodem4All  
Postbus 91  
4000 AB Tiel  
Telefoon (030) 656 96 30

Internet: [www.bekkenbodem4all.nl](http://www.bekkenbodem4all.nl)  
E-mail: [info@bekkenbodem4all.nl](mailto:info@bekkenbodem4all.nl)

KvK Rotterdam: 243 20 275  
Fiscaal nr: 816311663  
Bank: NL21 ABNA 05 95 46 77 41

### DONATEUR/LIDMAATSCHAP

Word donateur/lid voor € 30,- per jaar en ontvang dit magazine.  
Aanmelden: via een briefkaart naar bovengenoemd adres, via e-mail, website of telefoon.

Contributiejaar loopt per kalenderjaar.  
Opzeggen schriftelijk of per e-mail voor 1 november.

Teksten: Monica de Heide, Marlies Bosch  
(tenzij anders vermeld)

Hoofdredactie en fotografie: Marlies Bosch

Eindredactie: Monica de Heide, Tine van den Bos  
Relatiebeheer:  
[lenahillenga@bekkenbodem4all.nl](mailto:lenahillenga@bekkenbodem4all.nl)

Vormgeving/opmaak:  
Mediapalet - Rizzo Schouten

Redactie en B4A zijn niet aansprakelijk voor eventuele gevolgen van toepassingen van de in dit blad beschreven informatie.

ISSN: 0920-0037

U kunt artikelen en illustraties uit dit nummer niet gebruiken zonder toestemming van de redactie.

## INHOUDSOPGAVE

VAN DE VOORZITTER	3
CHRIS HARDING: IK MIS DE MESH NIET	4
ERVARINGSVERHALEN	7
WILLEM ZWAANS: MESH BIJ BUIKWAND CHIRURGIE	8
BOB BLOEMENDAAL: WEER IN EEN WITTE BROEK OVER STRAAT	10
JAN-PAUL ROOVERS: SAMEN ZOEKEN NAAR DE BESTE OPLOSSING	12
GERT-JAN VAN BAAREN: TRANSPARANTIE EN VEILIGHEID	14
ARNOUD KASTELEIN: EFFECTIVITEIT EN VEILIGHEID IN HET VIZIER	16
CLAUDIA KOWALIK: TWIJFEL IS HET BEGIN VAN DE WIJSHEID	18
ERVARINGSVERHALEN	20
KRISTA VAN REST: LEIDRAAD OVER MESH-GERELATEERDE KLACHTEN	22
MEBI KLACHTEN REGISTRATIE	24
REGISTRATIE IMPLANTATEN	25
LILIANNE PLOUMEN: ONDERZOEK TOEZICHT IMPLANTATEN BIJ IGJ	26
ESTHER VAN SWIETEN: SUPPORT STUDIE: VERMINDEREN GEBRUIK IMPLANTATEN?	28
ZELIHA GULER: DE TOEKOMST: PRODUCEREN IMPLANTATEN MET EIGEN WEEFSEL?	30

## DISCLAIMER

Ondanks de constante zorg en aandacht die wij besteden aan de samenstelling van het Magazine Bekkenbodem op de Kaart, kan Stichting Bekkenbodem4All (hierna aangeduid als: 'B4A') niet instaan voor de volledigheid of juistheid van de gegevens en de inhoud van de artikelen. Beweringen en meningen, geuit in artikelen, zijn die van de auteur(s) of geïnterviewden en niet (noodzakelijkerwijs) die van B4A. B4A kan op geen enkele manier verantwoordelijk worden gehouden voor de inhoud hiervan en is niet aansprakelijk voor enigerlei directe of indirecte schade die mogelijk voortvloeit uit de betreffende uitingen.

## VAN DE VOORZITTER

Bekkenbodimplantaten hebben groot leed veroorzaakt bij een kleine groep patiënten. Ze bleken niet altijd veilig te zijn, en ook de expertise van de artsen was soms onvoldoende. Erkenning voor dit leed bleef lang uit en voor sommige patiënten is de situatie nu uitzichtloos. MeshedUp is hét platform voor deze groep patiënten, en verder roep ik iedereen, die klachten na een implantaat heeft, op om daarvan ook melding te doen bij MEBI.

Tegelijkertijd worden er jaarlijks nog vele meshes en slings geplaatst, en de grote meerderheid van de patiënten is daar tevreden over. Hoe kun je nu als patiënt dan nog de juiste beslissing nemen als een implantaat als optie in beeld komt? Bekkenbodem4All vindt dat de informatie daarover nog onvoldoende en niet actueel genoeg is, vandaar dit themanummer over mesh. We hebben daartoe met artsen gesproken die deze operaties regelmatig uitvoeren en de complicaties behandelen. We keken ook naar de praktijk van liesbreuken, een grootverbruiker van implantaten. We namen letterlijk een kijkje over de grens, in de UK, waar mesh en sling verboden zijn. We hebben een blik in de toekomst geworpen, naar onderzoek naar nieuwe generaties implantaten. En we namen een kijkje

in het verleden, via het Clara Wichman instituut, dat onderzoekt of er wel voldoende toezicht van de overheid is geweest.

Meer patiënteninformatie is echter niet voldoende om de belangen van huidige en toekomstige mesh-patiënten te behartigen. Zorgverleners moeten hun kennis en expertise ook onderling beter delen. De Leidraad over nazorg mesh is een stap in de goede richting. Er moet ook meer transparantie komen over de uitkomsten van ingrepen. Een kwaliteitsregister zoals de NGR van de gynaecologen is daar een goede manier voor. Het is essentieel dat alle artsen aan een kwaliteitsregister voor mesh-ingrepen deelnemen, en dat de gegevens daarvan ook beschikbaar komen voor de patiënt. Als een implantaat voor u als optie in beeld komt, is het verstandig om te vragen naar de resultaten na deze ingreep bij de arts die u behandelt. We hopen u met dit themanummer inzage te geven in de vele aspecten van bekkenbodimplantaten. Wilt u uw verhaal delen, of heeft u een vraag, dan vindt u bij Bekkenbodem4All een luisterend oor.

Tine van den Bos, voorzitter



## INFOLIJN VOOR AL UW BEKKENBODEMKLACHTEN

Voor contact met onze ervaringsdeskundige Thea kunt u bellen naar:

**06 - 156 61 860**

maandagochtend van 09.00 - 12.00 uur en donderdagmiddag van 13.00 - 16.00 uur.

Voor contact met een ervaringsdeskundige in bekkenbodem pijnklachten belt u op woensdagavond van 19.00 - 21.00 uur met Loes

**06 - 114 25 750**

*Let op! Dit nummer is uitsluitend voor bekkenbodem pijnklachten.*

Voor patiëntgerelateerde vragen: [emailconsult@bekkenbodem4all.nl](mailto:emailconsult@bekkenbodem4all.nl)

Aanvraag infomateriaal en bestuursvragen: [info@bekkenbodem4all.nl](mailto:info@bekkenbodem4all.nl)

We zijn ook te vinden op X en Facebook



# BRITSE HOGLERAAR UROLOGIE CHRIS HARDING

## IK MIS DE MESH NIET

*Sinds 2018 is in Groot-Brittannië het gebruik van vaginale implantaten voor stress-urine-incontinentie en verzakkingen (sling en mesh) niet meer toegestaan. Welke behandelingsopties zijn er nu voor Britse patiënten die met deze aandoeningen te maken hebben? En hoe beslissen patiënten en artsen samen over de beste behandeling? Bekkenbodem4All interviewde Chris Harding, hoogleraar urologie aan de Universiteit van Newcastle en werkzaam als uroloog bij Newcastle Hospitals. Hij is tevens voorzitter van de EAU-richtlijncommissie 'Non-neurogenic Female LUTS' die over de incontinentieklachten bij vrouwen gaat.*

### WAT IS DE EAU EN WAAROM ZIJN EAU-RICHTLIJNEN RELEVANT VOOR NEDERLANDSE PATIËNTES?

'De EAU is de Europese koepelorganisatie van urologen, en is binnen Europa – en zelfs daarbuiten – dé autoriteit op het gebied van urologische praktijk, onderzoek en onderwijs. In de EAU-richtlijnen staan aanbevelingen met betrekking tot het diagnosticeren en behandelen van patiënten, gebaseerd op wetenschappelijk bewijs van de hoogste kwaliteit. Een richtlijn helpt artsen om weloverwogen beslissingen te nemen, waarbij rekening wordt gehouden met de persoonlijke omstandigheden en voorkeuren van hun patiënt. Nederlandse artsen, onderzoekers, maar ook verpleegkundigen, fysiotherapeuten en patiënten zijn goed vertegenwoordigd in de 'Female LUTS' richtlijncommissie. EAU-richtlijnen zijn vaak weer een belangrijke basis voor de Nederlandse richtlijnen.'

### IN DE EUROPESE RICHTLIJN OVER INCONTINENTIE-PROBLEMATIEK BIJ VROUWEN IS ER VEEL AANDACHT VOOR HET PROCES VAN SAMEN BESLISSEN DOOR ARTS EN PATIËNT. WAAROM IS DAT?

'Er heeft wel een aardverschuiving plaatsgevonden op het gebied van de klinische besluitvorming. Het is niet langer het soort paternalistisch advies van chirurgen. Tegenwoordig willen we patiënten een scala aan opties bieden voor verschillende behandelingen, rekening houdend met de wensen en verwachtingen van de patiënt. Ik denk dat dit een veel betere manier is om geneeskunde uit te oefenen. Het betreft de patiënten bij het nemen van verantwoorde beslissingen over hun eigen behandeling. Het meest voorkomende scenario is een afweging tussen de risico's en de voordelen, en dat is zeer relevant als het gaat om stress-incontinentie in Groot-Brittannië. Onze mogelijkheden zijn immers beperkt omdat we geen vaginale mesh of sling meer kunnen gebruiken. De opties variëren van bekkenbodemspiertraining tot medicijnen zoals duloxetine, en dan gaan we verder met behandelingen zoals injecties met een hydrogel in de plasbuis, wat een kleine ingreep is. Het wordt uitgevoerd als een dagbehandeling en de risico's zijn zeer laag. Maar als patiënten een grotere kans willen op

een volledig herstel van hun incontinentie, dan moeten we een behoorlijk grote sprong maken naar een autologe fascie sling of een colposuspensie. Er is een groot verschil tussen een dagbehandeling versus een lang verblijf in het ziekenhuis voor een vrij grote operatie.'

### DENKT U DAT PATIËNTEN OVER VOLDOENDE INFORMATIE BESCHIKKEN OM DE VOOR- EN NADELEN EN RISICO'S VAN BEHANDELINGEN ECHT TE BEGRIJPEN?

'Ja, ik denk op dit moment van wel. Ik denk niet dat ze dat in de afgelopen jaren hebben gedaan, maar er is veel geld gestoken in patiëntinformatie en keuzehulpen. Die gaan over de risico's en voordelen van elke behandelingsoptie, en hoe deze zich qua effectiviteit verhoudt tot andere behandelingen. Het stelt patiënten ook in staat hun eigen voorkeuren in te brengen en een echt evenwichtig beeld te creëren. Als ik bijvoorbeeld uitleg wat een autologe fascie sling precies inhoudt, zeggen sommige patiënten tegen mij dat ze zich geen zorgen maken over het risico dat ze zelf moeten katheteriseren, maar dat ze vooral geen urine meer willen verliezen. Maar voor andere patiënten is een zeer klein risico op katheteriseren onacceptabel. Daarom zijn keuzehulpen zo nuttig, omdat niet alle patiënten hetzelfde zijn en verschillende opvattingen hebben.'

### HEEFT DEZE VERSCHUIVING NAAR MEER GEÏNDIVIDUALISEERDE ZORG INVLOED GEHAD OP DE ROL VAN DE ARTSEN?

'Jazeker. Als artsen moeten we de tijd nemen om echt goed te begrijpen wat de verwachtingen en ervaringen van de patiënt zijn, zodat we alle verschillende opties kunnen doornemen. Een arts kan de patiëntinformatie dan ook individualiseren. Ik besprak met een patiënte, die al een buikwandbreuk had gehad, de optie van een autologe fascie sling, en legde uit dat een van de risico's van het weghalen van lichaamseigen weefsel dat daarvoor nodig is, het risico heeft dat de breuk terug zou komen. Voor haar was dat zeer onwenselijk omdat dat zo pijnlijk was geweest. Dat is een bewuste keuze van één individuele patiënte, terwijl het kleine risico op een



Chris Harding

buikwandbreuk voor anderen een minder belangrijke overweging is.

Als het gaat om het verstrekken van informatie, denk ik dat een goede arts de informatie zal vertalen en toespitsen op de individuele patiënt. Het is belangrijk om te kijken naar de kenmerken van een patiënt en de impact daarvan op het welslagen van de operatie. Er zijn voor de hand liggende zaken, zoals de comorbiditeit van de patiënt. Bij chronische aandoeningen zoals diabetes of hartziekten is de kans op succes kleiner dan wat je zou kunnen lezen in de keuzehulp. Het gaat echt om interpretatie.

We hebben ook transparantie nodig over de ervaring en de expertise van de chirurg die de behandeling uitvoert. Vooral als het gaat om zeer gespecialiseerde procedures bij complexe stress urine-incontinentie, en operaties voor het verwijderen van mesh. Ik denk dat het goed is dat iedere chirurg weet wat zijn of haar resultaten zijn. Het feit dat de literatuur zegt dat een bepaalde ingreep een succespercentage kent, betekent niet noodzakelijkerwijs dat elke chirurg dat percentage ook haalt. Daarom is het belangrijk om de resultaten van de chirurg te monitoren. Niet alleen uitkomsten tussen de verschillende ziekenhuizen, maar ook tussen individuele chirurgen. De uitkomstgegevens die de chirurg krijgt, zouden ook beschikbaar moeten zijn in het publieke domein. Als een chirurg weet wat zijn of haar resultaten zijn, helpt dat enorm. En als uit de auditresultaten blijkt dat ze niet gunstig zijn, moet je doorverwijzen naar een expertisecentrum die dat wel kan.

#### **HET VERBOD OP DE MESH DUURT NU VIJF JAAR. HOE ZIT HET MET DE PATIËNTTEVREDENHEID?**

‘Voor ons is het inderdaad behoorlijk zwart-wit. We kunnen geen mesh meer als behandeloptie aanbieden. Als vrouwen het toch echt zouden willen, zou je een speciale dispensatie moeten krijgen van de National Health Service. Maar ik heb sinds het verbod nooit meer een implantaat gebruikt. Er was altijd een alternatief. Dat komt waarschijnlijk omdat ik een scala aan verschillende behandelingen kan aanbieden. Door die grote kloof tussen injecties met hydrogel (bulking agents) enerzijds en complexe operaties als colposuspensie of autologe fascie sling anderzijds, zie ik dat patiënten tegenwoordig meer geneigd zijn in eerste instantie de injecties te proberen. En als dat helemaal niet goed werkt, dan moet je verder. Maar voor veel patiënten neemt het de noodzaak van een meer invasieve ingreep weg.

Als behandelaar heb ik mesh echt niet gemist. We kunnen stress-incontinentie adequaat behandelen door in veel gevallen te concentreren op iets minder ingrijpende maatregelen. Voorheen was het plaatsen van een kunststof sling onder de plasbuis een relatief kleine ingreep. Het duurde 30 tot 45 minuten. Vrouwen kozen al snel voor die optie, misschien zonder de effecten van bekkenfysiotherapie volledig te hebben benut, en zonder andere alternatieven zoals injecties te onderzoeken. Nu we ons in Groot-Brittannië in een positie bevinden waarin we dat wél moeten doen, denk ik niet dat dat een slechte zaak is.



Ik ben er tegelijkertijd niet zeker van dat de minder invasieve behandelingen effectiever blijken te zijn. Ik denk dat we de mogelijkheden van deze behandelingen verder onderzoeken en niet langer rechtstreeks naar een operatie gaan met een sling. We merken dat dit voor sommige vrouwen als voldoende wordt ervaren. In mijn praktijk wil zo'n 2/3 van de vrouwen de minder invasieve opties verkennen. Ik heb geen gegevens die dat beeld landelijk bevestigen, maar dat is zeker mijn indruk.'

#### **ZIET U NOG STEEDS VROUWEN MET MESH-COMPLICATIES?**

'Het komt vrij zelden voor dat iemand na een mesh-procedure vijf of tien jaar lang helemaal in orde is geweest en dan pas aanzienlijke complicaties krijgt. Het is niet onmogelijk, maar het is niet de praktijk. Als patiënten met mesh problemen ondervinden, is dit meestal vanaf de eerste dag na de ingreep. Maar we doen nog steeds heel veel werk met betrekking tot mesh-complicaties, vooral het verwijderen van mesh vanwege mesh-erosie in de urinewegen en vanwege chronische infecties. We hebben 11 gespecialiseerde mesh-centra in Engeland, Schotland en Wales voor het verwijderen van slings, prolaps-mesh en soms rectopexie-mesh. Het zijn best lastige operaties en daarom hebben we een multidisciplinaire aanpak. Dus, bij elke mesh-verwijderingsprocedure op de afdeling waar ik werk, is er een uroloog en een gynaecoloog, en ook nog een colorectalchirurg in geval van rectopexie-mesh aanwezig. Op mijn afdeling zijn we begonnen met het aanbieden van mesh-verwijdering met behulp van een robot aan vrouwen met een sling. Daardoor is een grote incisie en een lang ziekenhuisverblijf niet langer noodzakelijk. We kunnen een sling zelfs verwijderen zonder een vaginale incisie, we doen het allemaal via het bekken met behulp van de robot. Deze techniek is echt een doorbraak, zeker in Groot-Brittannië

en waarschijnlijk wereldwijd, en is misschien een indicatie van wat er de komende vijf tot tien jaar gaat gebeuren.

Ik heb ook een paar opmerkelijke gevallen gehad waarbij patiënten hele ernstige symptomen van auto-immuunziekten hadden, die tot op zekere hoogte verdwenen toen de mesh werd verwijderd. Uit de literatuur blijkt dat dit niet zo vaak voorkomt, maar als ik naar deze patiënten luister, praten ze zeker over dit soort symptomen die passen bij auto-immuunaandoeningen.'

#### **WAT IS DE STAND VAN ZAKEN MET BETREKKING TOT WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES OVER MESH-VERWIJDERING?**

'We zijn bezig met het verzamelen van al onze resultaten en kijken naar de resultaten van de mesh-verwijdering, zodat we onze mesh-complicatiezorg voortdurend verder kunnen ontwikkelen. Tot nu toe hebben we onze resultaten mondeling gepresenteerd op nationale bijeenkomsten. Wat we nu echt nodig hebben, is een gegevensverzameling in Groot-Brittannië, waarbij de ingrepen voor het verwijderen van mesh in het hele land worden gecontroleerd en gepubliceerd. Dit zal de komende 12 tot 24 maanden gebeuren. Ondertussen heeft het Comité voor diagnose en behandeling van mesh-complicaties van de International Continence Society (ICS), waarvan ik lid ben, een wereldwijd overzicht van de bestaande literatuur uitgevoerd, dat zeer binnenkort zal worden gepubliceerd. Aan de publicatie heeft een aantal patiëntenvertegenwoordigers bijgedragen, waarbij specifiek gekeken werd naar patiënt factoren. We kunnen dus nog veel meer nieuwe wetenschappelijke inzichten verwachten die gunstig zullen zijn voor alle patiënten, ook die uit Groot-Brittannië en Nederland.'

# ERVARINGSVERHALEN

## ELLEN

'Ik ben nu 70. Ik heb al een lange tijd last van verzakkingsklachten. Soms leek het alsof er een bal tegen mijn vagina aandrukte. Ik kon ook heel moeilijk plassen. Dus het was niet gek dat mijn gynaecoloog op een gegeven moment een operatie voorstelde omdat mijn baarmoeder keer op keer door de vagina naar buiten kwam. Bij de eerste operatie werd vanwege die verzakking mijn baarmoeder verwijderd en werden de voorwand- en achterwandverzakking gecorrigeerd met eigen weefsel. Helaas kwam de verzakking binnen een jaar terug. Mijn gynaecoloog vertelde me toen dat er nog een mogelijkheid was, namelijk een operatie waarbij een implantaat geplaatst zou worden. Daar schrok ik een beetje van en heb aangegeven dat ik toch de voorkeur had om nog een poging te wagen om de verzakking te corrigeren met het eigen weefsel. Mijn gynaecoloog begreep dat wel en heeft toen een operatie verricht waarbij de vaginatop is opgehangen via een vaginale ingreep, een zogenaamde sacrospinale fixatie. Dat is een operatie waarbij de verzakte baarmoeder of vaginatop met twee stevige, onoplosbare hechtingsdraden aan een bindweefselband in het bekken vastgemaakt en opgehangen wordt. Helaas, binnen een aantal maanden kreeg ik opnieuw een verzakking, nu van de voorwand. Mijn gynaecoloog vertelde me dat het haar enorm speet maar dat, als ik van de klachten af wilde zijn, ik nog maar één optie had. Nogmaals een ingreep met mijn eigen weefsel was niet meer zinvol en het enige dat zij nog kon doen was het plaatsen van een vaginaal implantaat. Ze vertelde me wat de positieve en ook negatieve kanten daarvan konden zijn, maar omdat ik echt van die verzakking af wilde besloot ik die operatie te laten doen. Dat is inmiddels ruim een jaar geleden, en ik moet zeggen: de ingreep is ongecompliceerd verlopen en ik ben heel tevreden met het resultaat. Het balgevoel is verdwenen en het plassen verloopt zonder problemen.'



## MARIAN

'Ik ben inmiddels 74. Ik zag al een tijdje dat er een bal uit mijn vagina kwam. Ik moest heel vaak plassen en had soms urineverlies bij aandrang. Ik had al een keer een operatie gehad met mijn eigen weefsel, nl. een voorwandplastiek om een voorwandverzakking te corrigeren. Daarnaast was mijn baarmoeder opgehangen via de vagina. Twee jaar na de eerste operatie kwamen de klachten terug. Toen ik bij de gynaecoloog een lichamenlijk onderzoek had, zag zij dat de voorwandverzakking terug was, maar dat de baarmoeder nog netjes op haar plek zat. De arts vroeg me of ik gehoord had over een vaginaal implantaat, gezien het feit dat de voorwandverzakking terug was. Ze vertelde me er uitgebreid over en ik heb toen ja gezegd. Na de plaatsing van het vaginale implantaat kreeg ik echter pijn met vrijen. Ik ben toen terug naar mijn gynaecoloog gegaan. Bij lichamenlijk onderzoek bleek dat de pijn veroorzaakt werd doordat een deel van het implantaat, op een punt dieper in de vagina, te strak in de vagina zat. Dit was de oorzaak van de pijnklachten. De arts vond dat ook heel vervelend en zocht naar een oplossing. Toen ze vertelde dat er een mogelijkheid was om die spanning eraf te halen, heb ik toegestemd, want ja, die pijn bij het vrijen was ook geen pretje. Deze operatie werd via de vagina verricht. Het gedeelte van het implantaat dat te strak gespannen stond werd doorgenomen en deels verwijderd. Gelukkig ging dat heel goed, want toen ik eenmaal goed hersteld was van de ingreep had ik nergens meer last van, niet van de verzakking en geen pijn meer bij het vrijen.'

## MESH BIJ BUIKWANDCHIRURGIE

# ENIGE LESSEN UIT DE PRAKTIJK

*Jaarlijks worden er in Nederland circa 30.000 liesbreukoperaties uitgevoerd, waarvan het overgrote deel met een kunststof implantaat (zogenoemde mesh). Dat geldt ook voor de 4500 ingrepen bij een littekenbreuk en de 8000 buikwandbreuken. Wat kunnen artsen en patiënten die te maken hebben met een bekkenbodimplantaat leren van de ervaringen van de buikwandchirurgie? Willem Zwaans is buikwandchirurg in het expertisecentrum SolviMáx van Máxima MC en heeft een aanstelling als wetenschappelijk onderzoeker bij de Universiteit Maastricht.*



*Willem Zwaans*

In het expertisecentrum voor buikwand- en liespijnproblemen SolviMáx zien Zwaans en zijn collega-chirurgen jaarlijks 400 patiënten die te maken hebben met pijnklachten na de plaatsing van een implantaat in de lies- of buikwand. Zwaans: 'Bij zo'n hoog aantal operaties zie je, in absolute zin, ook hoge aantallen complicaties. Liesbreuken bevinden zich in het onderste deel van de buik. Een buikwandbreuk zie je vaak bij de navel, van waaruit een scheurtje kan ontstaan. Littekenbreuken ontstaan na een snee die bij een eerdere buikoperatie is gemaakt. Tot de jaren zeventig werd zo'n breuk of scheurtje hersteld met eigen lichaamsweefsel. Een vervelend verschijnsel dat daarbij na verloop van tijd kan optreden, is dat er vaak opnieuw een breuk ontstaat. De introductie van een kunststof implantaat bracht daar vanaf de jaren tachtig grote verandering in.'

De operatie met een mesh bij buikwandbreuken is minder risicovol dan die bij bekkenbodimplantaten. De mesh wordt namelijk meestal in of achter de buikwand ingebracht. We blijven dus buiten de buikholte, om te voorkomen dat er contact bestaat tussen de mesh en buikorganen. Dat is bij de bekkenbodem veelal niet mogelijk, want daar zijn het juist organen als baarmoeder of darm die je wilt ondersteunen. Vergroeit een mesh met deze organen, dan is het erg complex om deze zonder schade weer te verwijderen door het stugge littekenweefsel.'

### COMPLICATIES

Zwaans: 'Toch komen er ook bij liesbreukoperaties met mesh ongewenste bijverschijnselen en complicaties voor. Het risico op een terugkerende liesbreuk ('recidief') is bij het gebruik van een mesh veel kleiner dan bij een operatie met eigen weefsel, en ligt onder de 5%. Chronische pijn – dat is pijn die langer dan drie maanden na de operatie aanhoudt – daarentegen komt bij 6 tot 11% van de patiënten voor. Bij ongeveer 15% van deze patiënten met chronische liespijn wordt dit veroorzaakt door de mesh. Een groot deel van de patiënten ervaren een 'vreemd-lichaam-gevoel' in de lies in de eerste maanden na liesbreukherstel, alsof er een verfrommelde zakdoek zit. Bij het merendeel van de patiënten wordt dit vreemd-lichaam-gevoel mettertijd minder. Echter, bij een klein deel van de patiënten gaat dit gevoel gepaard met pijn, met name onder specifieke omstandigheden, zoals bij het autorijden of het kruisen van benen. Vaak vermindert deze pijn bij verandering van houding waarbij de heup wordt gestrekt, zoals platliggen.'

### ONTSTAAN VAN MESH GERELATEERDE KLACHTEN

'Het vreemd-lichaam-gevoel wordt veroorzaakt doordat het lichaam reageert op de mesh met de aanmaak van extra littekenweefsel, waardoor de op zich gewenste stevigheid ontstaat. In de meeste gevallen verdwijnt dit gevoel of raken mensen eraan gewend. Een kunststof mesh krimpt gemiddeld 20 tot 30%. Soms verandert daardoor de vorm van de mesh



en dat kan leiden tot pijn. Als de krimp verder doorgaat, kan er zelfs een zogenaamd 'meshoorn' gevormd worden: de mesh ligt dan niet meer glad, maar krijgt vouwen of kan zelfs tot een prop verfrommeld raken. De bobbel die daardoor ontstaat in de lies veroorzaakt pijn. Het krimpen van de mesh kan jaren duren en de pijn kan dus ook pas lange tijd na de ingreep ontstaan. Dat maakt het ingewikkelder voor artsen om deze oorzaak aan de klachten nog tot de eerdere liesbreuk te herleiden. De patiënt wordt dan al lang niet meer door de chirurg gevolgd, en bij huisartsen die zouden moeten doorverwijzen, is het probleem van een meshoorn niet altijd bekend. Daarom hebben we ook meegewerkt aan de 'Leidraad nazorg mesh', onder andere bedoeld om huisartsen hier bewust van te maken.'

## BEHANDELING

Zwaans: 'Een chirurg zal bij liespijn na liesbreukherstel in eerste instantie kijken of behandeling van de klachten zonder operatie kan. Als de mesh de oorzaak is van de chronische pijn, en andere oorzaken zijn uitgesloten, dan kan het geheel of gedeeltelijk verwijderen van de mesh een optie zijn. Twee van de drie patiënten heeft significant minder pijn na zo'n ingreep. Maar een mesh-verwijdering brengt ook risico's met zich mee. Naast de kans op schade aan bloedvaten, blaas, zenuwen of - bij mannen - doorbloedingsproblemen van de testikel, kan er daarna een nieuwe liesbreuk ontstaan. Het is dan ook erg belangrijk dat de patiënt goed wordt voorgelicht, en dat complexe operaties in multidisciplinaire expertisecentra zoals SolviMáx worden uitgevoerd.'

Een grote uitdaging is om vooraf te kunnen voorspellen of een patiënt baat gaat hebben bij zo'n ingreep. Tussen 2009 en 2021 hebben we daar onderzoek naar gedaan. Bij mensen met mesh-gerelateerde pijn na een liesbreukherstel, bleek dat de kans op verbetering van klachten groter is, naarmate er meer tijd verstreken is tussen het implanteren en verwijderen van de mesh.'

## ASIA-SYNDROOM

'Sommige patiënten melden systemische klachten die door het hele lichaam voorkomen. Het gaat om een combinatie van symptomen zoals vermoeidheid, koorts, droge ogen of mond, gewrichtspijn, spierpijn en slaapstoornissen. Deze verschillende klachten kunnen om veel verschillende redenen kunnen ontstaan, in sommige gevallen door een abnormale afweerreactie tegen iets wat van buiten in het lichaam wordt ingebracht. Dit wordt ASIA-syndroom genoemd: 'autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants'. Literatuurstudies hebben tot nu toe geen oorzakelijk verband aangetoond tussen mesh implantaten en de symptomen die patiënten ervaren. Dat kan onder andere te maken hebben met de opzet van de onderzoeken die gebruikt zijn. Samen met Amsterdam UMC en Maastricht UMC+ zijn we bij Máxima MC daarom een pilotstudie gestart. Patiënten met een mesh implantaat die voldoen aan de criteria voor het ASIA-syndroom, worden volledig geanalyseerd om andere oorzaken van de klachten uit te sluiten. Bij sommige patiënten wordt het implantaat verwijderd, waarbij onderzocht wordt óf en in welke mate de symptomen daarna afnemen. Dit gaat uiteraard uitsluitend op basis van vrijwilligheid en na



uitgebreide begeleiding, want de operatie om een mesh te verwijderen heeft duidelijke risico's. Op dit moment (december 2023) hebben zich 7 patiënten gemeld waarvan er 4 zijn geopereerd. Het is de bedoeling dat er in totaal 50 patiënten gaan deelnemen aan de pilot.'

## NIEUWE ONTWIKKELINGEN

'Bij complexe littekenbreuken wordt er in toenemende mate gebruik gemaakt van implantaten van zowel biologisch als synthetisch materiaal - schapenmaag - waar ook 5% kunststof materiaal in is verwerkt. Daarmee heb je de beste eigenschappen van kunststof materiaal - stevigheid - en biologisch materiaal - geen krimp, geen permanent implantaat en weinig infectiegevoelig - verenigd. Het is wel een duur implantaat en daarom wordt het alleen bij complexe buikwandbreuken gebruikt. De voorlopige resultaten zijn goed, maar dit moet natuurlijk wel op lange termijn gevolgd worden.'

## PATIËNT CENTRAAL

Zwaans: 'In Nederland is helaas geen patiëntenorganisatie voor liesbreuken. Ik werk sinds enkele jaren samen met een Europese Facebook-groep van lotgenoten (Hernia Patient Support Group), en de ervaringen die patiënten daar inbrengen zijn enorm leerzaam. Patiënten zijn via de European Hernia Society zowel betrokken bij herziening van richtlijnen als bij de opzet en uitvoering van onderzoeksprojecten. Het is ook interessant om te zien dat er in landen heel verschillend tegen mesh wordt aangekeken. Tegen Nederlandse patiënten zou ik willen zeggen: denk goed na over een operatie van een lies- of buikwandbreuk. Doe het alleen als je volledig geïnformeerd bent en vertrouwen hebt in de ingreep en in de arts. Stel vragen. Een implantaat is niet altijd een vereiste, samen met je chirurg beslis je daarover. En als je onverhoopt (pijn-)klachten hebt na een mesh, ga dan terug naar de arts die je behandeld heeft. Vaak kunnen de klachten daar verholpen worden en anders kan er altijd verwezen worden naar expertisecentra zoals SolviMáx.'

**BOB BLOEMENDAAL**

# WEER IN WITTE BROEK OVER STRAAT

*Bob Bloemendaal is darm-chirurg in het Reinier de Graaf Ziekenhuis in Delft. Wat zijn de ontwikkelingen op het gebied van de behandeling met een rectopexie, een ingreep voor een verzakte endeldarm, waarbij gebruik wordt gemaakt van een implantaat? Hoewel de techniek ongeveer gelijk bleef, zijn de materialen in de loop van de afgelopen twee jaar verbeterd.*



*Bob Bloemendaal*

Bob Bloemendaal: 'Wij behandelen zowel mannen als vrouwen met dit probleem. Een rectopexie wordt gedaan bij mensen die een endeldarmverzakking hebben. Dat doen we nog steeds met een robot. De techniek is dus niet veel veranderd. De materialen die we gebruiken, zijn wél nieuw. We zijn gaan kijken naar het gebruik van biologisch materiaal in plaats van synthetisch materiaal voor het implantaat. Intussen hebben we daar één patiënt mee behandeld, al bevinden we ons nog wel in de startfase van een onderzoek, geleid door het Meander MC in Amersfoort, onder leiding van professor Esther Consten. Dat materiaal heet een 'Ovitex', gemaakt van weefsel uit de tweede maag van een schaap. Er worden cellen van de maag van het schaap 'geogost' - zo noemen we dat - en die worden opgelost in een speciaal bad. Daaruit wordt collageen gewonnen, een soort bindweefsel, dat als implantaat wordt gebruikt bij deze ingreep. Het voordeel daarvan is dat het menselijk lichaam dit herkent als littekenweefsel en daarom niet afstoot. Het lichaam wil het omvormen tot eigen littekenweefsel. Het ontwikkelen van weefsel van de patiënt zelf is nog toekomstmuziek.'

## TUSSENVORM

Bob Bloemendaal: 'De ingreep bij een vrouw in dat hierboven genoemde onderzoek, gebeurde vanzelfsprekend wel met haar instemming. Het ging technisch gezien perfect, ik heb haar inmiddels teruggezien en ze was heel tevreden. Toch is het kunststof implantaat materiaal nog steeds de gebruikelijke werkwijze. Maar we hopen dat we de rectopexie in de nabije toekomst met dit biologische materiaal kunnen gaan doen. Deze ontwikkeling zie ik als een soort tussenvorm tussen de volledig synthetische materialen die we nu gebruiken, en die van een patiënt zelf in de toekomst.'

Wat de bekkenbodem betreft, er komen steeds meer centra, zoals in Delft, waar de chirurg en de gynaecoloog altijd samen opereren als er een bekkenbodem-implantaat geplaatst moet worden. Ik zie daar enorme voordelen van bij colpoplexie, sacrocolpoplexie en ook andere ingrepen. Die doen we allemaal samen. Het belangrijkste voordeel is dat er vanuit verschillende invalshoeken naar het probleem in de bekken wordt gekeken, wat leidt tot een completere behandeling.'

## MANNEN EN VROUWEN

Bloemendaal: 'De klachten ontwikkelen zich langzaam. Ik zie ook wel mannen, maar 99% van mijn patiënten is vrouw. Het is belangrijk dat mannen weten dat ook zij klachten kunnen krijgen en dat er behandelingen mogelijk zijn. Bij mannen is er vaak een inwendige rectum- of endeldarmverzakking. Maar er bestaat ook een uitwendige endeldarm verzakking. Dan komt de endeldarm door de anus naar buiten. De inwendige verzakking is daar mogelijk een voorstadium van. Bij vrouwen zien we ook wel dat er een knik in de endeldarm zit, die behandelen we alleen als die veel last veroorzaakt. De klachten zijn tweeledig: obstructie, dus niet kunnen poepen, zelfs zo dat iemand de ontlasting er alleen met de hand uit kan krijgen. Of 'gefragmenteerde ontlasting', dat houdt in dat je na vijf minuten opnieuw moet poepen, dus het komt in stukjes en beetjes naar buiten. De oorzaak is moeilijk te vinden omdat de bekkenbodem en de kringspier na verloop van tijd eigenlijk niet meer zo goed functioneren, omdat er een continue druk is naar beneden toe. Dan hoor je dat mensen bijvoorbeeld bij het wandelen ineens alle



ontlasting kwijtraken. Ze hebben wel verstopping maar door het ontspannen van de bekkenbodempijns tijdens het lopen, krijgen ze ineens incontinentieklachten. Dat beperkt je sociale leven enorm. Stel je voor dat dat gebeurt terwijl je boodschappen doet. Het grote verschil tussen urine- en ontlasting incontinentie is, dat iedereen het ruikt. Dat is natuurlijk afschuwelijk.

Helaas komen veel mensen vaak pas in dat laatste stadium bij mij. Mensen denken: het hoort erbij. Of ze schamen zich enorm en zoeken pas hulp als het echt te erg wordt.

#### **KRAMP**

'Als mensen het continu het gevoel hebben dat ze iets tegen moeten houden, kunnen ze door die krampen chronische bekkenbodempijn krijgen. Het is een constant drukgevoel tegen de naad tussen anus en vagina, of tegen de vagina zelf. Dat kunnen we eventueel ook behandelen met een implantaat waardoor de druk verdwijnt. Het is een beetje een technisch verhaal, maar het is goed voor mensen om te weten dat er eventueel een oplossing voor te vinden is. Je zorgt er als arts voor dat er in het bekkengebied geen ruimte meer is om een orgaan als de endeldarm in te laten verzakken. Dat kan voorkomen dat mensen bijvoorbeeld door de druk aambeien krijgen. Dat zie ik heel veel. Of een scheurtje in de anus.'

#### **WITTE BROEK**

Bloemendaal: 'Een van de dingen die ik altijd heel leuk vind om te horen, is dat vrouwen weer met hun kleinkinderen kunnen spelen. Voorheen was het: 'Ik durf gewoon niet meer met mijn met mijn kleinkinderen buiten op straat tikkertje te spelen'. Of: 'Ik kon niet meer op mijn hurken zitten om een puzzel te maken met mijn kleinkind, want dan verlies ik ontlasting.' Ik wil dat vrouwen weer gewoon de straat op durven in een witte broek. Dat is natuurlijk symbolisch, maar geeft het ook wel weer mooi weer waar ik naar streef. Het betekent namelijk dat je weer gewoon aan het leven kunt deelnemen, zoals je zelf wil.'

JAN-PAUL ROOVERS

# SAMEN ZOEKEN NAAR DE BESTE OPLOSSING VOOR ELKE INDIVIDUELE VROUW

*Jan-Paul Roovers is hoogleraar gynaecologie aan de Universiteit van Amsterdam en uro-gynaecoloog in het Amsterdam UMC en Bergman Clinics. Hij houdt zich al jaren bezig met complexe bekkenbodempoperaties, waaronder het plaatsen van vaginale bekkenbodemimplantaten en de nazorg bij complicaties die zijn ontstaan na het plaatsen van deze implantaten. Operaties met vaginale implantaten mogen nu nog slechts in zes gespecialiseerde ziekenhuizen in Nederland uitgevoerd worden. Er worden strenge eisen gesteld aan de gynaecologen die deze ingrepen mogen uitvoeren en er is intensief onderling contact tussen deze ziekenhuizen om de kwaliteit van zorg te waarborgen.*



Jan-Paul Roovers

Jan-Paul Roovers: 'We maakten zo'n zes jaar geleden de afspraak dat het plaatsen van een vaginaal implantaat alleen nog in studieverband gebeurt. Het woord 'studie' betekent niet dat patiënten een experimentele behandeling krijgen. Het betekent dat we optimaal onze uitkomsten kunnen meten doordat patiënten langer gevolgd worden en er door meer mensen naar de uitkomsten wordt gekeken. Sinds 2006 is een vaginaal implantaat volgens de Nederlandse richtlijn alleen maar een optie bij iemand die al eerder is geopereerd vanwege een verzakking, en op diezelfde plek de verzakking heeft teruggekregen. Het is dus niet de eerste behandeling. In Groot-Brittannië worden er helemaal geen implantaten voor verzakkingen en incontinentie gebruikt. Omdat we als Nederlandse gynaecologen deze behandeling toch als uiterste oplossing beschikbaar wilden houden, is deze keuze gemaakt.'

## VIA VAGINA OF BUIK

Roovers: 'Implantaten voor de operatieve behandeling van verzakking kunnen via de buik of via de vagina geplaatst worden. Bij het plaatsen van een implantaat via de buik

hebben we minder problemen dan via de vagina omdat je daar dan geen snede in maakt. Het implantaat wordt van buitenaf aan de vagina gehecht. Dat kan via kleine gaatjes in de buik, dat is wenselijker dan het alternatief, een openbuikoperatie. Echter, het opereren via de buik duurt wel aanzienlijk langer dan opereren via de vagina, en dat kan voor de patiënt ook nadelige gevolgen hebben.

De eis is dat een arts minimaal twintig keer per jaar een operatie met een bekkenbodemimplantaat verricht. Het is erg belangrijk om veel ervaring te hebben met dit soort operaties, om daarmee de kwaliteit van zorg voor de patiënt zo zeker mogelijk te stellen. Het heeft ertoe geleid dat veel ziekenhuizen deze operaties niet meer mogen doen. Dat is soms een lastige discussie tussen ziekenhuizen maar het belang van de patiënt en de kwaliteit van zorg staan natuurlijk voorop. We proberen bij al deze ingrepen in een zorgvuldig traject van samen beslissen met de patiënt steeds af te wegen of dit de beste optie is.

Er is in het verleden vertrouwen geschaad bij vrouwen die klachten hadden na operaties met een vaginaal implantaat, omdat de nazorg voor deze vrouwen niet goed was in de beginjaren. Klachten die vrouwen na afloop van de operatie meldden bij hun behandelaars werden niet altijd serieus genomen. We hopen dat vertrouwen terug te verdienen door betere afspraken over de ingreep te maken, zodat de operatie zo goed mogelijk wordt verricht en ervoor te zorgen dat de nazorg zo goed mogelijk is. Daarvoor hebben we nu samen met andere beroepsgroepen de Leidraad nazorg mesh opgesteld. Wij voeren in het Amsterdam UMC operaties uit om implantaten geheel te verwijderen als er problemen zijn ontstaan met deze implantaten. Zo worden de risico's van operaties met een vaginaal implantaat zo laag mogelijk. Maar dat kost tijd. Er bestaan bij patiënten nog steeds veel zorgen

over de risico's van operaties met bekkenbodimplantaten. Deels komt dat omdat op internet nog oude informatie blijft staan. Het zou goed zijn als er ook aandacht is voor vrouwen bij wie het wel goed is gegaan. Tegelijkertijd blijft het essentieel dat we iedere vrouw met klachten zeer serieus nemen.'

### TIJD

Roovers: 'We zijn nu zes generaties implantaten verder. Ik neem veel tijd om vrouwen bij te praten over alle nieuwe ontwikkelingen. Het gevolg van de negatieve ervaringen in het verleden en de argwaan van de huidige patiënten, is dat de medische industrie nu terughoudend is geworden en niet veel geld meer wil investeren in nieuwe materialen. Dat betekent: een veel langzamere ontwikkeling dan we eigenlijk zouden willen voor de vrouwen voor wie een implantaat nog de enige optie is. Van de 15.000 verzakkingsoperaties in Nederland worden er per jaar momenteel slechts 150 vaginale implantaten geplaatst. Als er minder argwaan bij patiënten zou bestaan voor deze behandeling, dan zou het wellicht gaan om iets meer patiënten, maar niet heel veel. Toch: als de groep vrouwen bij wie het eigenlijk de aangewezen optie zou zijn, helemaal niets doet, dan zijn er ook risico's. Als een verzakking van bijvoorbeeld de blaas langere tijd bestaat, kun je problemen krijgen met (uit)plassen en dat kan op den duur gevolgen hebben voor het functioneren van de nieren. Ook is er het risico op vaginaal bloedverlies omdat de huid zo ver naar buiten komt dat deze beschadigd raakt. Daarnaast: een slechtere kwaliteit van leven. Voor mij geldt: samen zoeken naar de beste oplossing voor elke individuele vrouw. Dat kan een implantaat, een ring of niks doen zijn. We moeten de komende tijd gaan werken aan goede en volledige keuzehulpmiddelen waarbij de voor- en nadelen van vaginale en abdominale implantaten grondig aan bod komen.'

### INNOVATIEVE BEHANDELINGEN

'De bekkenbodem is een soort trechter waarbij de krachten gecentraliseerd worden en daardoor heel lokaal veel druk uitoefenen op de vagina. Het begint met schade door een vaginale bevalling, en aanleg om een verzakking te krijgen. Maar eigenlijk is het zo dat naarmate mensen ouder worden, heel veel onderdelen van hun lichaam, zoals een knie of heup, niet meer optimaal functioneren. Dat geldt ook voor organen in de buik. We hebben nu wel betere maar nog geen significant nieuwe behandelingen. Een operatie aan gewrichten is nu eenmaal gemakkelijker dan ondersteuning van organen, zoals blaas, baarmoeder of darmen. Bindweefsel (weke delen) kan sneller verslappen. Als de verzakking fors is, en dus een operatie nodig is, hopen we in de nabije toekomst alternatieven te vinden voor polypropyleen implantaten. Onze onderzoeksgroep bestaat uit ongeveer tien onderzoekers en werkt hard aan alternatieven. We moeten verder ontwikkelen om betere oplossingen te kunnen bieden aan toekomstige patiënten. Daarvoor voel ik een grote verantwoordelijkheid.'

### HERHAALDE VERZAKKINGEN

Roovers: 'Ik krijg veel verwijzingen van vrouwen die al eerder zijn geopereerd vanwege verzakking maar toch opnieuw een verzakking hebben gekregen. Als er andere mogelijkheden zijn dan een implantaat, dan heeft dat altijd een voorkeur.'

Een verzakking welke ontstaat op een andere locatie in de vagina, is geen indicatie voor een vaginaal implantaat. Echter, in het verleden is dat dus wel gebeurd. Soms was er een te groot implantaat geplaatst, of werd het implantaat met te veel spanning erop geplaatst. Daar zijn we nu super voorzichtig mee. Als een implantaat de enige oplossing is, dan moeten we zorgen dat het zo goed mogelijk wordt uitgevoerd. Ik ben ook bij veel operaties van collega's aanwezig geweest om zeker te zijn dat iedereen dezelfde techniek toepast. En het is essentieel dat iedere arts bijhoudt hoe het daarna gaat met de vrouw. Vrouwen die in het verleden complicaties kregen na hun operatie, zijn nog steeds bezig om dit trauma te verwerken. Dat heeft tijd nodig. Inmiddels kijken we op andere manieren naar de functie van de bekkenbodem en de manier om een verzwakte bekkenbodem te herstellen of versterken met een operatieve ingreep. We kunnen de elasticiteit beter meten. Er zijn betere technieken om bloedingen en incontinentie als ongewenste bijwerking van operaties te vermijden. Dat zijn allemaal elementen van aandacht voordat je een behandeling voorstelt. Zorgvuldigheid en veiligheid voor alles!'

## VERSCHILLEN TUSSEN VAGINALE EN BUIKIMPLANTATEN

Bekkenbodimplantaten bij verzakkingen kunnen worden geplaatst via de buik (transabdominale mesh) en via de vagina (transvaginale mesh). Deze laatste zijn bedoeld om via de vagina de verzakking van baarmoeder, vaginatop (wanneer de baarmoeder verwijderd is) of blaas tegen te gaan en worden sinds 2005 gebruikt. Naar aanleiding van klachten mogen vaginale implantaten in Nederland sinds 2011 alleen worden geplaatst als alternatieve behandelingen zoals fysiotherapie, een pessarium, en een operatie met behulp van lichaamseigen materiaal onvoldoende effect hebben gehad. Bovendien mogen de behandelingen maar in zes gespecialiseerde centra worden uitgevoerd, door erkende specialisten, én moet elke deelnemende patiënt sinds 2020 instemmen met deelname aan een wetenschappelijk onderzoek.

Bekkenbodimplantaten kunnen ook via de buik geplaatst worden, wanneer alternatieve behandelingen zoals fysiotherapie en een pessarium onvoldoende effect hebben gehad. De transabdominale mesh mag echter ook geplaatst worden zonder dat een operatie met lichaamseigen materiaal heeft plaats gevonden. De mesh kan worden geplaatst bij verzakkingen van de baarmoeder, vaginatop (wanneer de baarmoeder verwijderd is) of endeldarm. Vroeger werden deze operaties uitgevoerd met een open buikoperatie. Tegenwoordig gebeurt dat met een kijkoperatie. Deze behandeling wordt in méér centra uitgevoerd dan de zes gespecialiseerde centra waar de vaginale bekkenbodematjes geplaatst worden. Via de buik worden bekkenbodematjes al ruim 20 jaar gebruikt.

De afspraken over het gebruik van bekkenbodematjes zijn vastgelegd in nota van de NVOG link naar [www.nvog.nl/kwaliteitsdocumenten/standpunten-Transvaginale-mesh-zorg-in-Nederland-\(17-2-2020\)](http://www.nvog.nl/kwaliteitsdocumenten/standpunten-Transvaginale-mesh-zorg-in-Nederland-(17-2-2020)) en zie ook [www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/mesh-implantaten](http://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/mesh-implantaten)

# TRANSPARANTIE OVER VEILIGHEID IS ESSENTIEEL

*In de VS is het gebruik van vaginale implantaten sinds 2019 niet meer toegestaan. De Amerikaanse toezichthouder FDA constateerde toen dat dit type mesh, bedoeld om via de vagina de verzakking van de blaas, baarmoeder of vaginatop tegen te gaan, weliswaar net zo effectief en veilig was als een behandeling met lichaamseigen weefsel, maar niet beter werkte. In Nederland werd in 2020 besloten om vaginale implantaten in bepaalde omstandigheden nog wel te gebruiken, maar alleen als onderdeel van streng gereguleerd wetenschappelijk onderzoek. Uro-gynaecoloog Gert-Jan van Baaren, een van de onderzoekscoördinatoren, over de tussentijdse resultaten.*



*Gert-Jan van Baaren*

Gert-Jan van Baaren die sinds kort in het OLVG werkt en zijn opleiding tot uro-gynaecoloog in het AMC, de Bergmankliniek en het Antoniusziekenhuis volgde: 'In 2019 was de situatie in Nederland anders dan in de VS. Vaginale implantaten worden in Nederland niet als eerste optie aangeboden als een patiënt kiest voor een operatieve behandeling bij een verzakking. Pas als de klachten na een of meerdere operaties met eigen lichaamsmateriaal terugkomen, komt een implantaat in beeld. En patiënten kunnen daarvoor alleen terecht in een van de gespecialiseerde klinieken, te

weten het Amsterdam UMC, de Isala klinieken, het Amphia ziekenhuis, het Antonius ziekenhuis, het Spaarne Gasthuis en de Bergman kliniek. In overleg met het Ministerie van VWS, de Nederlandse toezichthouder IGJ en de beroepsorganisatie van de gynaecologen NVOG is in 2020 afgesproken dat vaginale implantaten alleen nog maar gebruikt mogen worden als patiënten deelnemen aan een streng gereguleerd medisch-wetenschappelijk onderzoek. In Nederland zijn er twee merken vaginale implantaten op de markt, de Calistar S van de Argentijnse fabrikant Promedon en de BSC mesh van de Oostenrijkse fabrikant AMI.'

## VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT

'Ik ben als onderzoekscoördinator betrokken bij het onderzoek naar de veiligheid en de effectiviteit van de Calistar S-mesh. Elk van de zes gespecialiseerde klinieken heeft zo'n coördinator aangesteld. Er is afgesproken dat er in totaal 178 patiënten gaan deelnemen aan het onderzoek, en dat zij na de ingreep drie jaar gevolgd gaan worden. We weten dus nog niet precies wanneer het onderzoek zal eindigen. Als NVOG hebben we overigens afgesproken dat we de patiënten vijf jaar gaan volgen. De laatste twee jaar vallen buiten het officiële studieverband, maar we willen dit vanzelfsprekend blijven monitoren. De eerste patiënt is op 8 december 2021 geïnccludeerd, zoals het besluit van een patiënt om deel te nemen aan een onderzoek officieel wordt genoemd. Inmiddels zijn dat er ruim 125, waarvan er nu 75 patiënten zijn geopereerd.

Het Calistar-implantaat wordt tussen de vagina-voorwand en blaas geplaatst, en wordt verankerd aan de sacrospinale ligamenten zodat ook de baarmoeder of vaginatop wordt opgetild. De effectiviteit wordt anatomisch gemeten en er

wordt ook naar patiëntenuitkomsten gevraagd. Er wordt gekeken naar de mate waarin de verzakking verdwenen is/ blijft, en er worden ook gevalideerde vragenlijsten gebruikt om de kwaliteit van leven, mogelijke pijn of incontinentie, seksuele functies en algemeen welbevinden van de patiënten te meten. Dit gebeurt voorafgaand en 6 weken na de operatie, en vervolgens na 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden. Over de resultaten met betrekking tot de effectiviteit kunnen we op dit moment nog niet veel zeggen.

Maar de eerste indruk is dat patiënttevredenheid goed is en de resultaten vergelijkbaar zijn met het vaginale implantaat Restorelle dat we in het recente verleden gebruikten. Dat is ook wat we van tevoren verwachtten.

De Calistar S-mesh behoort namelijk eveneens tot die nieuwe generatie lichtgewicht mesh, waarbij krimp in veel mindere mate voorkomt. En de manier waarop dit type mesh met een soort mini-ankertjes bevestigd wordt, blijkt minder complicaties op te leveren. Maar nogmaals, voor de officiële resultaten inzake de effectiviteit zullen we geduld moeten hebben.'

## VEILIGHEID

Van Baaren: 'Wat betreft de veiligheid is het essentieel om van het begin af aan transparant te zijn. Er zijn veel afspraken gemaakt over hoe we complicaties vastleggen en rapporteren. Een speciale monitoringcommissie houdt bij alle zes centra toezicht of we de operaties en eventuele complicaties volgens de vastgelegde eisen registreren. Verder is afgesproken dat er na elke 60ste patiënt die geïncludeerd wordt en na elke 5e 'serious adverse event' een rapportage aan een onafhankelijke data safety monitoring board (DSMB) wordt voorgelegd. Een 'serious adverse event' is gedefinieerd als een onbedoelde uitkomst, die leidt tot levensbedreigende ziekte of letsel, overlijden, permanente beperking van lichaamsfunctie, verlengde ziekenhuisopname en/of extra medische interventie of operatie. Op dit moment zijn er 10 van dit soort onbedoelde uitkomsten gemeld. Het is belangrijk om deze onbedoelde uitkomsten in perspectief te plaatsen, want ze zijn niet allemaal even ernstig en hebben niet altijd met de ingreep zelf te maken. Zo zijn er twee patiënten na de operatie gediagnosticeerd met kanker. Dit is wel een levensbedreigende aandoening, maar is niet gerelateerd aan de ingreep. Bij drie patiënten ontstond er tijdens de operatie schade aan de blaas, maar wel voordat het implantaat geplaatst zou worden. Dit heeft te maken met het feit dat alle deelnemers eerdere prolapschirurgie hebben ondergaan en het weefsel kwetsbaarder is. Bij alle drie patiënten werd de schade direct hersteld. Bij twee patiënten was er een bloedingstoring, waardoor zij langer opgenomen bleven. Zij herstelden spontaan, dat wil zeggen zonder extra medische ingreep. Mesh exposure - het geheel of gedeeltelijk bloot komen te liggen van het implantaat

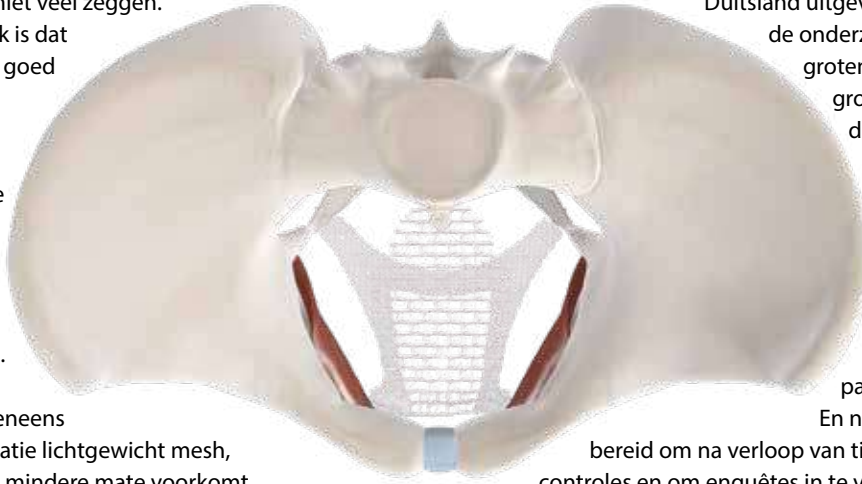
- kwam ook voor. Deze 'exposures' zijn in tweede instantie verholpen. Als laatste is er een patiënte opnieuw geopereerd omdat de verzakking terugkwam. Door de complicaties zo gedetailleerd mogelijk te monitoren, hopen we nieuwe inzichten op te doen. Bijvoorbeeld of er een samenhang is met bepaalde patiëntkenmerken of de expertise van operateurs. Op zich lijken het kleine getallen om dergelijke conclusies uit te trekken, maar het onderzoek naar de Calistar wordt ook in

Duitsland uitgevoerd. We hebben de onderzoeksopzet zelfs grotendeels gekopieerd. Het grootste verschil is dat de Duitse patiënt niet verplicht is om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek als zij kiest voor een Calistar. Daardoor is het daar wat lastiger om patiënten te includeren.

En niet alle patiënten blijven bereid om na verloop van tijd terug te komen voor controles en om enquêtes in te vullen.'

## PATIËNTEN

Wat houdt deelname aan onderzoek nu precies in voor Nederlandse patiënten die na gedegen overleg met hun behandelaar voor een Calistar opteren? 'Als patiënten kiezen voor een vaginaal implantaat, dan is deelname aan het onderzoek verplicht. In tegenstelling tot Duitsland kan een Nederlandse patiënt dus geen vaginale mesh krijgen als zij niet wil deelnemen aan het onderzoek. Er zijn door een onafhankelijke medisch-ethische toetsingscommissie (METC) eisen gesteld aan dit onderzoek, bedoeld om de patiënt maximaal te beschermen. Bijvoorbeeld de manier waarop de patiënt moet worden voorgelicht over de ingreep, en de risico's die daarmee gemoeid zijn. Zo wordt de patiënt zowel mondeling als schriftelijk voorgelicht met informatie die vooraf getoetst is op begrijpelijkheid en betrouwbaarheid, zijn er minstens twee consulten voordat er een besluit genomen wordt, en moeten patiënt en arts een 'Informed Consent' ondertekenen waarin formeel ingestemd wordt met de behandeling en alle zaken die daarbij horen. De patiënt moet na de ingreep regelmatig terugkomen voor controle-onderzoek en enquêtes over uitkomsten van de ingreep invullen. Elke patiënt die deelneemt aan de studie kan een beroep doen op een verzekering in het geval van onverwachte schade als gevolg van de ingreep. Over het algemeen horen we van patiënten terug dat ze wel tevreden zijn over of begrip hebben voor deze werkwijze, zeker gezien de voorgeschiedenis.'



# EFFECTIVITEIT EN VEILIGHEID MOET OP KORTE ÉN LANGE TERMIJN SCHERP IN HET VIZIER BLIJVEN

*Sinds 2020 worden vaginale implantaten in Nederland alleen nog maar geplaatst bij patiënten die geen andere behandelmogelijkheid hebben en die deelnemen aan streng gereguleerd wetenschappelijk onderzoek. Naast het merk Calistar S is er een ander implantatenmerk toegestaan: BSC-mesh van de Oostenrijkse fabrikant AMI. Gynaecoloog in opleiding Arnoud Kastelein, werkzaam in het Amsterdam UMC en tevens één van de coördinatoren van het BSC-onderzoek, over de opzet en de tussentijdse resultaten.*



*Arnoud Kastelein*

Arnoud Kastelein: 'Het BSC-implantaat wordt gebruikt als de baarmoeder of - als die verwijderd is - de top van de vagina is verzakt. Vaginale implantaten worden via de vagina ingebracht, dus niet via een operatie met een snede in de buik. In zijn algemeenheid brengt een implantaat een afweerreactie teweeg die erin resulteert dat het lichaam nieuw, steviger bindweefsel maakt. Nu is dat bij de BSC-mesh niet primair de bedoeling. Het bijzondere aan dit type implantaat is dat het meer een ophangfunctie dan een ondersteuningsfunctie heeft. De baarmoeder of vaginatop kan met het driehoekvormige

BSC-implantaat aan twee kanten stevig opgehangen worden aan de beide sacrospinale ligamenten (bindweefselbanden in de bekken). De BSC-mesh wordt ook als primaire behandeling gebruikt, dat wil zeggen dat de patiënt niet altijd eerst een operatie met lichaamseigen materiaal heeft ondergaan.'

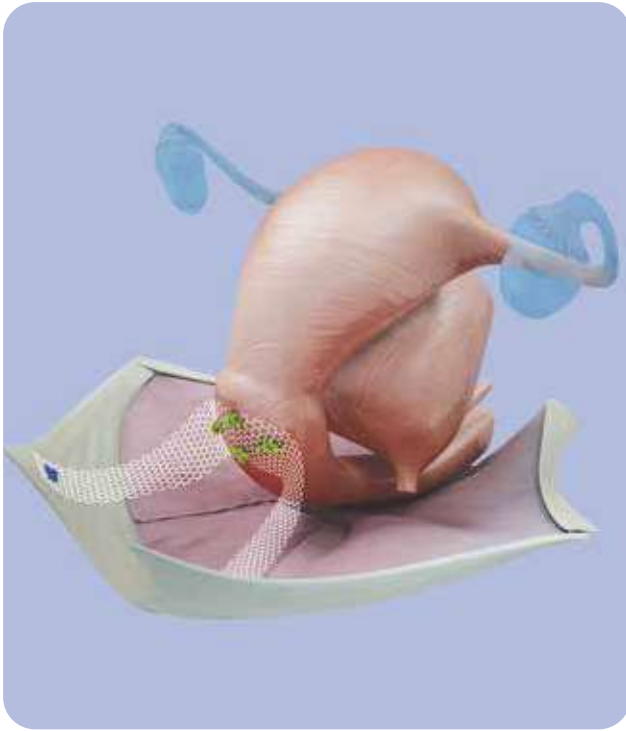
## KWALITEIT VAN LEVEN

'Doel van het onderzoek is om na te gaan of een operatie met dit BSC-implantaat een betere kwaliteit van leven voor patiënten oplevert, vergeleken met een van de meest voorkomende behandelingen bij dit type verzakkingen: de sacrospinale fixatie (SSF). Bij deze ingreep wordt de verzakte baarmoeder of vaginatop ook aan het sacrospinale ligament opgehangen, maar dit gebeurt aan één kant, ongeveer ter plaatse van de rechterbil. Dat ophangen gebeurt met twee stevige, onoplosbare hechtingsdraden. Patiënten die deze SSF-operatie ondergaan kunnen na de operatie zenuwpijn in de rechterbil ervaren, die vrijwel altijd na een paar weken verdwijnt.' Wat is precies het voordeel om een verzakte baarmoeder aan twee kanten op te hangen? Kastelein: 'De theorie is dat bij patiënten die een BSC-mesh krijgen, de anatomie op een meer natuurlijke manier wordt hersteld, waarbij de richting van de vagina minder verandert dan bij de 'klassieke' sacrospinale fixatie aan één kant. Daardoor zouden patiënten een betere kwaliteit van leven met betrekking tot seksueel functioneren kunnen ervaren en het risico op een terugkerende of nieuwe verzakking zou kunnen verminderen.'

## EISEN

Kastelein: 'Het BSC-onderzoek is al in 2018 gestart. In 2019/2020 is het onderzoek gepauzeerd, omdat het BSC-implantaat niet meer op de Europese markt beschikbaar was. Reden daarvoor was dat het niet meer CE-gecertificeerd





was (zie kader over toezicht op mesh). Het onderzoek naar BSC wordt in Nederland in dezelfde zes gespecialiseerde ziekenhuizen uitgevoerd als dat van de Calistar-mesh, en dat is geen toeval. De NVOG plaatst prolaps chirurgie met mesh in de categorie 'laag volume/hoog complicatiegevoelig' en heeft specifieke eisen gesteld aan instellingen en operateurs. Zo wordt een operateur als bekwaam beschouwd op het moment dat deze minimaal 20 vaginale mesh-procedures heeft uitgevoerd. Ook aan de studie, die net zoals het Calistar-onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, worden strenge eisen gesteld. Het onderzoeksprotocol wordt vooraf getoetst door een onafhankelijke commissie van deskundigen, die ook toeziet op waarborgen voor de deelnemende patiënten, zoals uitgebreide geïnformeerde toestemming. De resultaten van de ingrepen worden gedetailleerd gevolgd en er is een verzekering voor patiënten in het geval van onverwachte schade.'

#### ONDERZOEK

'In totaal zullen er 130 patiënten mee gaan doen, die geloot worden voor ofwel de conventionele SSF-ingreep ofwel de operatie met een BSC-mesh. We zijn nu ongeveer halverwege: in oktober 2023 waren er 73 geïncludeerde patiënten, waarvan dus de helft met de BSC-mesh is geopereerd. Na zes weken en na 1 jaar onderzoeken we of de baarmoeder zich nog steeds op dezelfde plek bevindt. Patiënten krijgen daarnaast regelmatig vragenlijsten om te meten hoe zij de kwaliteit van leven na de ingreep ervaren. Ook tijdens en na de operatie vergelijken we de beide ingrepen: naast de mate van bloedverlies en complicaties als wondinfectie, kijken we bijvoorbeeld naar de duur van de operatie, want een langere operatietijd kan ook weer nadelen hebben. Op dit moment is het nog niet mogelijk om wetenschappelijke conclusies te trekken op basis van de onderzoeksresultaten, maar er zijn in ieder geval geen verontrustende signalen geweest.'

#### TOEZICHT OP MESH

De IGJ houdt op verschillende manieren toezicht op implantaten (<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2020/02/17/toezicht-igj-op-mesh>).

Bijvoorbeeld door het onderzoeken van meldingen van patiënten. Of door het (laten) uitvoeren van onderzoek op bijvoorbeeld technische documentatie die bij implantaten hoort. Als een medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen uit de Europese Richtlijn over medische hulpmiddelen, krijgt de fabrikant een CE-certificaat en mag het hulpmiddel in heel Europa in de handel gebracht worden.

Het RIVM heeft in 2019 in opdracht van de IGJ de technische documentatie van bekkenbodematjes onderzocht, waaronder de BSC- en de Calistar-mesh. In eerste instantie werd geconstateerd dat de dossiers niet op orde waren. Hoewel dit niet meteen betekent dat de producten zelf onveilig zijn, werd het CE-certificaat voor de BSC-mesh ingetrokken, en mocht de mesh niet meer gebruikt worden. Om die reden werd het onderzoek in Nederland stopgezet. Inmiddels heeft de Oostenrijkse fabrikant AMI de vereiste technische documenten aangeleverd en is het CE-certificaat opnieuw verstrekt, waarna het onderzoek is voortgezet.

De inspectie houdt tevens toezicht op de toepassing van medisch hulpmiddelen. Dat gebeurt onder andere door inspectiebezoeken aan zorgaanbieders, via toezicht op het Convenant medische technologie, via gesprekken met beroepsverenigingen van medisch specialisten zoals de NVOG, en na signalen van MEBI, die klachten van patiënten over implantaten registreert. Zorgaanbieders en zorgverleners zijn verplicht om calamiteiten in de zorg bij de inspectie te melden, ook de calamiteiten waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is.

#### INTERNATIONAAL

'Ons BSC-onderzoek is overigens niet het enige onderzoek dat loopt. De BSC-mesh is in 2012 op de markt gekomen, en in oktober van dit jaar (2023) is er een groot retrospectief onderzoek gepubliceerd door een Duitse onderzoeksgroep waarbij teruggekeken werd naar de uitkomsten van 650 patiënten die deze ingreep hadden ondergaan. Conclusie was dat het risico op zowel complicaties als een terugkerende verzakking laag waren. Er lopen op dit moment ook nog andere onderzoeken met de BSC-mesh in bijvoorbeeld Duitsland en Finland. Het is een goede zaak dat de BSC-mesh onderwerp van wetenschappelijk onderzoek blijft, zodat de effectiviteit en veiligheid op korte én lange termijn scherp in het vizier blijven.'

# PROEFSCHRIFT VAN DR. CLAUDIA KOWALIK

## TWIJFEL IS HET BEGIN VAN DE WIJSHEID

*Dr. Claudia Kowalik studeerde Geneeskunde aan de Universiteit van Amsterdam en volgde haar opleiding tot gynaecoloog in het Amsterdam UMC, het Spaarne Gasthuis en Bergman Clinics. Tijdens haar specialisatie tot gynaecoloog raakte zij geboeid door de bekkenbodembroblematiek. Het laatste jaar van haar specialisatie heeft zij zich verdiept in deze problematiek en na haar opleiding tot gynaecoloog, specialiseerde zij zich verder als fellow in de Urogynaecologie. Ze promoveerde in 2023 met het boek 'New insights into pelvic floor implants', waarin ze in deel 1 de uitkomsten van behandelingen met implantaten bij vrouwen met verzakkingen beschrijft en in deel 2 de resultaten van onderzoek naar een peri-urethrale bulking agent (ingespoten materiaal rondom de plasbuis) voor de behandeling van urine-incontinentie bij inspanning.*



*Claudia Kowalik*

Claudia Kowalik: 'Bij mijn promotie had ik een aantal stellingen. De eerste was: vrouwen moeten goed geïnformeerd worden over de voor- en nadelen van verzakkingsoperaties met een implantaat. Ik denk dat we de afgelopen jaren al heel veel voor elkaar hebben gekregen wat dat betreft. Er is intussen veel onderzoek gedaan naar de uitkomsten van operaties met implantaten, ook naar de gevolgen van complicaties daarvan en de oplossingen daarvoor. Het is heel belangrijk om mogelijke complicaties te benoemen, zodat iemand voor zichzelf kan afwegen of de klachten van een verzakking

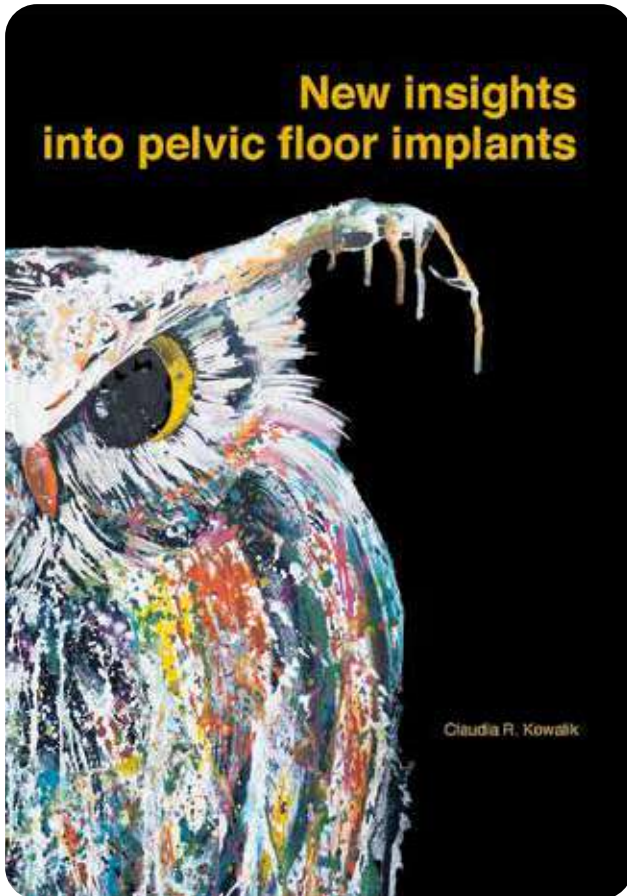
opwegen tegen het ondergaan van een operatie met bijbehorende risico's, en in het geval van een operatie met een implantaat, de complicaties die door een implantaat veroorzaakt kunnen worden. Ik denk dat de dialoog daar echt heel belangrijk in is, samen onderzoeken en beslissen van dokter en vrouw wat het beste is.'

### BESCHIKBAAR

Kowalik: 'Ik denk dat implantaten beschikbaar moeten blijven voor vrouwen die klachten van een verzakking hebben en al eerder een operatie voor een verzakking hebben gehad. Nog een keer een operatie met het eigen weefsel is een mogelijkheid, maar vaak zie je dat de verzakking dan toch snel weer terugkomt.

Als je geopereerd wordt met een implantaat is de kans dat een verzakking terugkomt kleiner. In Nederland zijn de vaginale implantaten tijdelijk niet beschikbaar geweest. De enige optie om een terugkerende verzakking goed te behandelen was toen door middel van een buikoperatie met een implantaat. Voor sommige vrouwen brengt zo'n buikoperatie meer risico's met zich mee. Bijvoorbeeld als ze al eerdere buikoperaties hebben gehad, of een slechte algehele gezondheid hebben. Dan is een vaginaal implantaat een goed alternatief.

Natuurlijk kennen we intussen de risico's die zijn gerelateerd aan een implantaat. Maar die zijn niet meer zo groot als ze dat in het begin waren. We weten nu dat het type implantaat een belangrijke factor is. De implantaten van het begin gaven meer weefselreactie en daardoor meer complicaties. Daarnaast werden ze aanvankelijk soms te strak gelegd, met als gevolg dat na het beoogde ingroeien van het implantaat, het nog strakker kwam te zitten waardoor er



pijnklachten konden ontstaan. De implantaten van nu geven minder weefselreactie en we weten beter hoe ze geplaatst moeten worden. We weten ook dat ervaren handen minder complicaties geven. Binnen de Nederlandse vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) zijn afspraken gemaakt over het plaatsen van implantaten voor verzakkingen en urine-incontinentie. Ik denk dat de implantaten die nu op de markt zijn, veilig geplaatst kunnen worden. Bovendien worden vrouwen die een implantaat krijgen langdurig gecontroleerd. Dit neemt niet weg dat er bij gebruik van een implantaat complicaties kunnen optreden.'

#### **KWALITEIT VAN LEVEN**

Kowalik: 'Na een verzakkingsoperatie verbetert over het algemeen de kwaliteit van leven van vrouwen op het gebied van plassen, ontlasting en seksualiteit. Ik heb onderzoek gedaan naar de kwaliteit van leven bij vrouwen die een operatie met een implantaat hebben gehad. We zagen dat de positieve effecten van het herstel van een verzakking ook bij vrouwen met een complicatie aanwezig bleven. Dus ook met een complicatie zie je verbetering van plasklachten, klachten van de ontlasting en seksualiteit. Dit neemt natuurlijk niet weg dat een complicatie heel vervelend is en andere klachten kan geven. Hier is gelukkig meestal wel iets aan te doen.'

#### **IMMUUNZIEKTEN**

Claudia Kowalik: 'We hebben in de medische literatuur gezocht naar alle gepubliceerde studies die onderzoek hebben gedaan naar mesh implantaten en het ontstaan van auto-immuunziekten. We hebben onderzoeken gevonden

die naar de relatie tussen vaginale implantaten, implantaten bij liesbreuken en bandjes voor de behandeling van urine-incontinentie en het ontstaan van auto-immuunziekten hebben gezocht. Als je de verschillende groepen met en zonder implantaten vergelijkt zie je in deze onderzoeken dat auto-immuunziekten in beide groepen evenveel voorkomen. Er zijn geen aanwijzingen dat er meer auto-immuun problemen zijn bij de groep die wel een implantaat hebben gehad.'

#### **URINE-INCONTINENTIE**

Kowalik: 'Voor stressincontinentie heb je verschillende behandelingen. De meest toegepaste behandelingen zijn: bekkenfysiotherapie, een bandje ter ondersteuning van de plasbuis of het injecteren van materiaal in of rond de plasbuis om het urineverlies tegen te gaan. De keuze voor een specifieke behandeling wordt gemaakt in samenspraak met de vrouw waarbij de succesansen en mogelijke complicaties worden besproken.'

#### **TOEKOMST**

'Allereerst: in het Amsterdam UMC hebben we een complicatie-poli opgericht waar ik patiënten zie die klachten hebben van een implantaat. We zijn een van de weinige centra in Nederland die de complexe problemen die door implantaten kunnen ontstaan, behandelen. Wat de toekomst betreft: door alle problemen met de implantaten gaan de ontwikkelingen binnen de uro-gynaecologie op dit moment niet zo snel. Er is weinig geld beschikbaar voor onderzoek en innovatie. Veel fabrikanten zijn gestopt met het produceren en ontwikkelen van implantaten voor verzakkingen en urine-incontinentie. Er wordt onderzoek gedaan naar alternatieve implantaten, en toepassingen om terugkerende verzakkingen te voorkomen, maar de ontwikkeling gaat langzaam. Ik zou dat liever sneller zien gaan. Voor nu moeten we de effecten van implantaten goed en blijvend evalueren.'

## ERVARINGSVERHALEN

# ARTSEN, NEEM ME SERIEUS!

'Ik had sowieso heel mijn leven wel een beetje last van incontinentie, vooral na de geboorte van mijn eerste dochter. Dat was een moeilijke, traumatische bevalling. Je neemt het allemaal voor lief totdat het steeds erger wordt. In de loop der jaren voelde ik ook een drukkend, vervelend gevoel in de onderbuik. Via de huisarts kreeg ik een verwijzing voor het Bekkenbodemcentrum in Dordrecht, en kreeg allerlei onderzoeken en testjes. Toen bleek dat ik een verzakking had van de blaas. De gynaecoloog stelde een ring voor en die werd geplaatst. Dat viel in het begin erg mee. Toen ik in de overgang kwam, kreeg ik veel last van de ring. Ik kreeg wondjes aan de baarmoedermond. Toen stelde de arts inwendige hormoonzalf voor en die hielp. Ik werd er wel een beetje down van, ook al zei ze dat het alleen plaatselijk werkte. Dus daar ben ik mee gestopt. Een andere gynaecoloog zei toen: 'Nou, dan gaan we nu opereren. We gaan de blaas optrekken.'

### WACHTLIJST

Lisette: 'Daar is een lange wachtlijst voor. Ik ben doorgegaan met de dagelijkse dingen tot ik een oproep kreeg. Ik heb toen nog een gewoon consult aangevraagd bij de gynaecoloog om te weten wat ze precies ging doen. Toen pas zei ze: 'We gaan ook een bandje plaatsen.' Ik keek haar een beetje vreemd aan, toen zei ze: 'Ja, mevrouw, het gaat om de kwaliteit van leven.' Ik dacht toen: Oké, zij is gynaecoloog, dus zij weet het allemaal wel. Ik werd geopereerd en daarna kwam ze op de zaal en zei: 'Het is allemaal goed gegaan.'

Maar al bij de eerste controle zei ik dat ik van alles voelde trekken. Maar na de controle zei ze: 'Alles ziet er goed uit.' In de maanden daarna bleef ik het duidelijk voelen trekken. Toen vroeg ik aan de assistente van de huisarts een verwijzing voor het bekkenbodem centrum, die werd me niet gegeven omdat ze eerst een test voor blaasontsteking wilden doen. Die bleek ik wel te hebben met als gevolg dat ik braaf de ene antibioticakuur na de andere slikte. Dat duurde zo'n twee jaar. Toen kreeg ik steeds ergere pijn bij het plassen en kon nauwelijks nog zitten.'

### VERWIJZING

'Toen zei ik tegen mijn huisarts: Wordt het niet eens tijd dat ik een doorverwijzing krijg? Pas toen kwam ik bij de gynaecoloog. Ik had net een nieuwe baan en ik had ook een jaarcontract. Dus ik was al bang dat dat mis zou gaan. Ik kwam terecht bij dezelfde gynaecoloog die dat bandje had geplaatst. Ze zei weer: 'Vaginaal is alles in orde.' Maar ze verwees me wel door naar een uroloog. Die uroloog was een hele kundige vrouw die me serieus nam. Ze zag toen al een blaassteen als gevolg van het feit dat er een gedeelte van het bandje in

de blaas zat. Na de blaassteenverwijdering kwam zij langs en vertelde: 'Het is allemaal goed gegaan, maar we hebben het deel dat erosie zou kunnen veroorzaken verwijderd.' Ik was blij, ik had echt jaren van ellende en pijn achter de rug. Maar slechts twee weken later: weer blaasontstekingen. Uit een nieuw blaasonderzoek bleek dat er een groot gedeelte van het bandje in de blaas zat. Intussen had ik contact gehad met de groep Meshed Up, die goed luisterde en me uitlegde dat artsen mij beter hadden moeten vertellen wat de risico's waren. Maar mij was niets verteld over wat de nadelen kunnen zijn en dat neem ik de gynaecoloog heel erg kwalijk. De uroloog verwees me tenslotte naar het UMC. Daar kwam ik op consult bij professor de Korte. Zij zag dat nog steeds een groot deel van het bandje in de blaas zat. Toen kreeg ik contact met Bekkenbodem4All, Thea Boele, en zij nam me heel serieus. Ik kreeg een duidelijke uitleg, ook van iemand van de Medische Advies Raad. Daar heb ik veel steun aan en heeft me veel rust gegeven.

### HERSTEL

Na een lange wachttijd heeft deze uroloog het bandje verwijderd, en een Martius plastiek toegepast, dat wil zeggen dat een lapje vetweefsel van eigen weefsel naar de plek waar het bandje zat werd gedraaid. Het zorgt voor ondersteuning en spoediger herstel. Na de operatie liet ze me delen van het bandje zien, dat waren allerlei geërodeerde stukjes. Ze vertelde me dat mijn lichaam dat bandje nooit heeft geaccepteerd, waardoor het zich niet is gaan hechten en uit elkaar is gevallen. Dat is waarschijnlijk vlak na de operatie in 2016 al begonnen. Ik neem het de eerste gynaecoloog kwalijk dat zij nooit meer contact met mij heeft opgenomen en dat de huisartsen me zolang aan het lijntje heeft gehouden met allerlei kuren. Maar het belangrijkste nu is: ik ga weer naar het toilet zonder pijn en ik zie het leven weer een stuk zonniger in!

Niet voor alle patiënten met ernstige complicaties na een mesh is er een effectieve behandeling mogelijk. Patiëntenplatform MeshedUp komt op voor patiënten uit België en Nederland die tijdens een ingreep een kunststof mesh of sling geïmplanteerd kregen en daar later zeer veel last van kregen, waardoor de kwaliteit van leven ingrijpend en onomkeerbaar werd aangetast. In veel gevallen gebeurde dit zonder informatieverstrekking vooraf en soms ook zonder (h)erkenning van de klachten na afloop door artsen. Kijk op "<http://www.meshedup.eu>" [www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu) voor o.a. ervaringsverhalen en informatie over complicaties."



## ELLY

'Ik heb al een paar jaar geleden een operatie aan mijn endeldarm gehad, dat heette een rectopexie. Maar het voelde niet goed. Ik voelde dat er iets uit mijn endeldarm hing, maar de arts zei steeds opnieuw dat er helemaal niks aan de hand was en dat ik me niet zo moest aanstellen. Gelukkig hoorde ik dat er andere artsen waren bij wie ik een tweede opinie kon aanvragen. Dat heb ik gedaan. De arts bij wie ik toen terecht kwam nam me zeer serieus en zei dat hij dat de mesh door mijn rectum in mijn endeldarm hing. Hij kon het voelen zitten. Hij vertelde me dat dat soms gebeurt en dat het op zich niet de fout van de arts hoeft te zijn, maar dat een arts je bij zulke klachten wel serieus moet nemen. Hij besprak toen de mogelijkheden met mij die er waren om dit probleem van erosie van het materiaal aan te pakken. Hij zei heel eerlijk dat hij er met collega's over zou praten over wat voor mij de beste oplossing zou kunnen zijn, want twee weten meer dan een. Hij vertelde me ook dat het soms wel zeven jaar kan duren voordat de mesh erosie optreedt. Uiteindelijk, na lang overleg, hebben we samen besloten dat hij zou proberen de mesh te verwijderen en dat hij daarna, met een robot, een volledige reconstructie zou doen. Ik moet zeggen: ik ben totaal opgelucht want dat vervelend gevoel is weg en ik ben zo goed als van mijn klachten af.'

## ROB

'Ik ben nu 63. Ik kwam bij mijn darm-chirurg omdat ik steeds meer problemen kreeg in mijn bekkenbodembied. Ik las ergens toevallig dat ook mannen een bekkenbodembied hadden, want ik nam altijd aan dat alleen vrouwen daar problemen mee konden krijgen. Vandaar dat ik dus naar die dokter ging. Ik moest een paar keer terugkomen voor allerlei onderzoeken, en de dokter stelde me ook allerlei vragen. Het duurde lang voordat ik durfde te vertellen dat ik als jongen jarenlang seksueel was misbruikt op een klooster internaat. Daar had ik nog nooit over gepraat want ik schaamde me ervoor. Ook al wist ik intussen dat dat op heel veel katholieke klooster kostscholen was gebeurd en dat ik dus niet de enige was. Maar erover praten met een arts is een ander verhaal. Toen pas begreep ik dat dat misbruik best eens de oorzaak kon zijn van de steeds toenemende klachten in mijn bekkenbodem. Ik was daarvoor wel al bij een aantal artsen geweest, maar die vonden geen oorzaak voor mijn klachten en zeiden dat wellicht psychisch zou zijn. Deze dokter stelde echter vast dat ik een endeldarm verzakking had. Hij zei dat dat best een gevolg kon zijn van mijn ervaringen in mijn jeugd en dat, behalve dat hij er iets aan kon doen, het wel goed voor me zou kunnen zijn om daar toch eens met een psycholoog over te gaan praten. Nadat hij mijn endeldarm-verzakking had hersteld, en hij met botox-injecties mijn overspannen bekkenbodem wat tot rust had gebracht, ben ik inderdaad een therapie gaan volgen. Dat was mogelijk omdat ik niet meer de hele dag op het toilet doorbracht om te kunnen ontlasten. Ik kon weer normaal poepen, en voel me nu een ander mens.'

# LEIDRAAD OVER MESH GERELATEERDE KLACHTEN MOET ARTSEN OVERZICHT GEVEN VAN KENNIS EN ONDERZOEK

*‘Welke kennis is op dit moment beschikbaar om patiënten met langdurige mesh-klachten te helpen?’ Dat was de opdracht die het Ministerie van VWS gaf aan een groep experts afkomstig uit verschillende medisch specialismen, waaronder urologie, gynaecologie en chirurgie. Krista van Rest is arts-onderzoeker en promovendus urogynaecologie aan het Amsterdam UMC. Zij doet onderzoek naar implantaat gerelateerde complicaties en hoe deze behandeld en voorkomen kunnen worden. Als onderzoeker en redacteur is Krista van Rest betrokken geweest bij de inventarisatie van de beschikbare behandelingen van mesh-complicaties, die de titel Leidraad mesh gerelateerde klachten (doorlink: [Leidraad-mesh-gerelateerde-klachten-november-2023.pdf \(bekkenbodem4all.nl\)](#)) kreeg.*



*Krista van Rest*

Krista van Rest: ‘Die beschikbare kennis is bedoeld voor de collega’s van deze specialisten en voor zorgverleners uit de eerste lijn, zoals huisartsen, zodat zij signalen herkennen en tijdig doorverwijzen. Een leidraad moet niet verward worden met een medische richtlijn. In een richtlijn staan aanbevelingen gebaseerd op al het beschikbare wetenschappelijk onderzoek, opgesteld in een specifieke structuur door medisch specialisten. Vaak wordt ook input van patiënten hierbij meegenomen. Deze Leidraad voldoet echter niet aan de eisen voor een richtlijn. Het document belicht

verschillende behandelingen voor patiënten met mesh-klachten. Deze zijn niet altijd (voldoende) wetenschappelijk onderbouwd, kunnen de soms ernstige klachten niet volledig oplossen, en zijn niet altijd bij alle zorgverleners bekend. Er wordt op dit moment nog veel onderzoek verricht om deze zorg te verbeteren. In de Leidraad wordt een systematisch overzicht gegeven van de kennis die er nu is en de onderzoeken die lopen.’

## KLACHTEN

Van Rest: ‘Sinds de jaren ‘60 worden kunststof implantaten gebruikt bij verschillende operaties. Bijvoorbeeld bij een liesbreuk, vaginale verzakking of urineverlies. De overgrote meerderheid van de patiënten is tevreden met het resultaat, maar problemen met een implantaat kunnen ook nu nog steeds voorkomen. Gelukkig op steeds kleinere schaal. Klachten kunnen direct na het inbrengen van een implantaat ervaren worden, maar ook in een later stadium ontstaan. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om infecties, ongemak of chronische pijn, het gevoel van de aanwezigheid van een vreemd lichaam, ongewenst verlies van urine of ontlasting, onregelmatig vaginaal bloedverlies of afscheiding, blootliggen van het implantaat (exposure), of een verzakking of liesbreuk die opnieuw terugkomt. Sommige patiënten melden daarnaast algemene lichamelijke klachten na het implanteren van een mesh, zoals vermoeidheid en slapeloosheid, ook wel systemische klachten genoemd. Dit kan zeker invloed hebben op de kwaliteit van leven. Klachten blijken door velerlei factoren veroorzaakt te worden, waarbij nog niet goed verklaard of voorspeld kan worden bij wie of waarom dit gebeurt. De kenmerken van het materiaal, zoals de oplosbaarheid, het rekvermogen, de dikte en grootte van

het implantaat, spelen ook een rol. Verder zorgt een (steriele) lokale ontstekingsreactie op het implantaat of de hechtingen voor meer littekenweefsel. Op zich is dat een goede zaak, want littekenweefsel zorgt voor versteviging en steun, maar het kan ook leiden tot meer 'mechanische' pijn en blootliggen van het implantaat. Recent zijn bij vaginale implantaten aanwijzingen gevonden dat bacteriën een rol kunnen spelen bij het ontstaan van klachten. De vagina is namelijk geen steriel gebied. Net als op de huid bevinden zich in de vagina vele verschillende bacteriën die in principe onschuldig zijn. Mogelijk hechten deze bacteriën aan het implantaat, waarmee de genezing kunnen belemmeren en uiteindelijk kunnen zorgen voor complicaties.'

### BEHANDELINGEN

'Binnen de verschillende medisch specialismen worden implantaten op vele manieren ingezet. Elke behandeling gebruikt een ander implantaat. Het meest gebruikte materiaal is het niet oplosbare polypropyleen. Alle behandelingen zijn bekend met eigen specifieke complicaties, gebaseerd op verschillende locaties in het lichaam, verschillende weefsels waarin de implantaten worden geplaatst en de grootte, vorm en fixatie-methoden van de implantaten. De Leidraad beschrijft ook wat de bijdragen van de anesthesioloog/pijnarts en de pijnpsycholoog kunnen zijn, en in welke omstandigheden bekkenfysiotherapie een rol kan spelen. In sommige gevallen kunnen klachten van een implantaat behandeld worden door het (deels) te verwijderen. Of dit mogelijk is en hoe goed dit helpt is ook weer afhankelijk van de locatie van het implantaat. Daarom wordt behandeling op maat in een expertisecentrum geadviseerd. Helaas verdwijnen niet altijd alle klachten.'

### PATIËNTEN MET COMPLEXE KLACHTEN

Van Rest: 'In de Leidraad is er ook aandacht voor patiënten die meerdere implantaten hebben. Bijvoorbeeld een combinatie van een sling voor stressincontinentie en een vaginale mat voor verzakking van de endeldarm. Als klachten later ontstaan, kan onduidelijk zijn door welk implantaat die veroorzaakt worden. Het is belangrijk dat deze 'complexe' patiënt met meerdere implantaten wordt doorverwezen naar gespecialiseerde centra met multidisciplinair ingerichte poliklinieken, waarbij één specialist de regie over de zorg van de patiënt houdt. Dit voorkomt vertraging in de zorg voor deze patiënt.

Ook is in de Leidraad de kennis gebundeld over patiënten die te maken hebben met systemische klachten als langdurige vermoeidheid, gewrichtspijn en spierpijn, droge mond, slaapstoornissen etc. Uit het beperkt aantal studies over deze klachten blijkt geen oorzakelijk verband vast te stellen tussen de klachten en het implantaat, met de kanttekening dat deze beschikbare onderzoeken werden uitgevoerd met informatie over in het verleden behandelde patiënten. Dit geeft minder sluitende antwoorden dan als patiënten in de toekomst worden gevolgd. Daarom wordt momenteel een studie uitgevoerd waarbij patiënten met een vermoeden van systemische klachten de optie krijgen om de mesh volledig te laten verwijderen en te laten onderzoeken, nadat uitgebreide allergische testen zijn uitgevoerd.'

### KLACHTEN VOORKÓMEN

'Er wordt ook onderzocht hoe het risico op complicaties bij een nog te plaatsen mesh verkleind kan worden. Zo wordt in de Leidraad het onderzoek naar hydrogels beschreven die de genezing van beschadigd weefsel in de bekkenbodem moeten stimuleren. Ook oplosbare mesh en een elektronisch gesponnen mesh die medicatie kan afgeven, zijn in ontwikkeling. Er zal nog veel tijd overheen gaan voordat deze behandelingen voor patiënten beschikbaar worden. Ondanks alle (lopende) onderzoeken blijven onduidelijkheden bestaan rondom mesh gerelateerde klachten en de behandeling hiervan. Het verhelderen van deze onduidelijkheden kost tijd. Om te zorgen dat onderzoeken rondom dit onderwerp doelgericht zijn en daadwerkelijk onderzoeken wat voor patiënten van belang is, is er een onderzoeksagenda in de Leidraad opgenomen. Van Rest: 'Voor de realisering ervan zijn we afhankelijk van financiering, maar de groep experts die deze leidraad heeft opgesteld is - net als ik - enorm gedreven om deze groep patiënten een betere kwaliteit van leven te bezorgen. De Leidraad is daarom niet alleen bedoeld om andere zorgverleners te informeren, maar geeft ook een goed overzicht van onze ambities voor de toekomst met uiteindelijk doel het voorkómen van klachten en het verbeteren van de zorg op maat voor patiënten met klachten van een implantaat.'

### SAMENWERKING

Vertegenwoordigers van de beroepsgroepen van anesthesiologen, urologen, gynaecologen, chirurgen, immunologen en bekkenfysiotherapeuten hebben bijdragen geleverd aan deze Leidraad, die op verzoek van het Ministerie van VWS is opgesteld. De Leidraad is voorgelegd aan hun beroepsorganisaties met het doel om deze kennis ook onder alle andere collega's te verspreiden. Patiëntenorganisaties Bekkenbodem4All en Patiëntenfederatie Nederland, en overheidsinstanties RIVM en IGJ hebben meegelezen en diverse vragen gesteld bij de totstandkoming van dit document.

Er is ook samengewerkt bij andere initiatieven. Zo is er onder regie van RIVM de patiëntenbrochure Mesh-implantaten en langdurige gezondheidsklachten opgesteld ([www.rivm.nl/documenten/mesh-implantaten-en-langdurige-gezondheidsklachten](http://www.rivm.nl/documenten/mesh-implantaten-en-langdurige-gezondheidsklachten)) en heeft Bekkenbodem4All het webinar nazorg mesh (doorlink naar <https://bekkenbodem4all.nl/algemeen/webinar-over-nazorg-voor-patienten-met-langdurige-klachten-na-operatie-met-kunststof-matje-of-bandje-mesh-of-sling/>) georganiseerd.

# GEZONDHEIDSKLACHTEN BIJ EEN MESH-IMPLANTAAT? MELD HET BIJ MEBI!

## Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Via het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) kunnen patiënten en zorgprofessionals mogelijke bijwerkingen van implantaten melden.



### MEBI

Wat doet het MEBI?

Informatie voor patiënten

Informatie voor zorgprofessional

Implantaten en bijwerkingen

Nieuws & actualiteiten

Publicaties

Wijzigingsdatum 08-05-2023 | 10:30

Een implantaat kan – net als een geneesmiddel – bijwerkingen veroorzaken. Heeft u gezondheidsklachten en denkt u dat uw implantaat de oorzaak is? Meld dit dan bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI).

Zowel patiënten als zorgverleners kunnen klachten melden. Het is belangrijk dat implantaten veilig zijn. Uw melding kan daarbij helpen. Door klachten tijdig te melden krijgen we bijwerkingen van implantaten eerder in beeld.

(externe link)



**Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) verzamelt meldingen van bijwerkingen waarvan door de melder vermoed wordt dat deze veroorzaakt zijn door een implantaat. Met deze informatie kan MEBI mogelijke problemen met implantaten opsporen. Doel is om zorgverleners en de overheid te informeren en informatie openbaar te maken. Een kijkje achter de schermen.**

**Wie zit er achter MEBI?** MEBI wordt gecoördineerd en uitgevoerd door het RIVM. Het ministerie van VWS is opdrachtgever.

### Wat doet MEBI op het gebied van mesh implantaten?

Het onderwerp heeft blijvend de aandacht. Eerder heeft MEBI een factsheet gepubliceerd over bijwerkingen bij mesh implantaten. Al deze bijwerkingen zijn door melders bij MEBI gedaan. Deze factsheet is te vinden op de MEBI website.

**Wie kan er een melding doen?** Iedereen, patiënt en zorgprofessional, kan dat melden. Ook naasten kunnen een melding doen over/voor iemand anders. Zij kunnen dit laagdrempelig doen, dus ook als er enkel sprake is van een vermoeden.

### Waarom is het belangrijk dat patiënten meldingen doen?

De kracht van meldingen zit in de volledigheid. Hoe meer klachten er gemeld worden, hoe beter MEBI kan signaleren of er mogelijk iets aan de hand is en wat. Daarop kunnen instanties, artsen en patiënten geïnformeerd of gewaarschuwd worden wanneer nodig.

**Krijgt de patiënt die de melding doet, zelf ook nog te horen wat er met de melding is gebeurd?** In principe niet.

Het gebeurt wel vaak dat er aanvullende vragen zijn om een melding goed te verwerken. Dan wordt er via beveiligde e-mail contact opgenomen met de melder. Mocht een situatie erom vragen, dan kan MEBI melders met een specifiek type implantaat contacteren en nieuwe belangrijke informatie geven.

### Krijgt de arts die het implantaat heeft geplaatst, ook een melding van MEBI?

Nee. MEBI behandelt meldingen strikt vertrouwelijk. Er wordt in het meldformulier ook niet om gegevens van de arts gevraagd. Informatie die MEBI openbaar maakt zal nooit herleidbaar zijn tot individuele melders.

### Wat als een patiënt niet weet om welk implantaat het gaat, en ook niet meer bij het dossier kan komen?

Dergelijke informatie is niet noodzakelijk voor het doen van een melding. In één melding kan ook gemeld worden over meerdere implantaten tegelijk. Bijvoorbeeld als iemand meerdere mesh heeft of heeft gehad. Een melder kan ook altijd later nog een aanvullende melding insturen, bijvoorbeeld als er nieuwe informatie boven is gekomen of als de bijwerkingen veranderen.

**Ook een melding doen?** Kijk op <https://www.rivm.nl/mebi>



# REGISTRATIE VAN IMPLANTATEN

*Sinds enkele jaren zijn er strengere regels voor de registratie van (bekkenbodem-) implantaten. Er is de Nederlandse Gynaecologische Registratie (NGR) en het Landelijk Implantatenregister (LIR). Bekkenbodem4All nam een kijkje achter de schermen van beide systemen.*

## NGR

### WIE ZIT ER ACHTER DE NGR?

De Nederlandse Gynaecologische Registratie is een kwaliteitsregistratie opgezet door de NVOG, de koepelorganisatie van gynaecologen. Het systeem is opgericht in 2017. Daarvoor werden vergelijkbare data geregistreerd in een ander systeem (POMT). Gynaecologen hebben in de NVOG Leidraad 'Gebruik van implantaten bij genitale prolaps- en urine-incontinentiechirurgie' afgesproken dat urogynaecologische ingrepen verricht door een gynaecoloog, waarbij een implantaat wordt gebruikt, geregistreerd worden. Daarbij gaat het om slings en injecties met zogenaamde 'bulking materialen' voor de behandeling van stress urine-incontinentie en mesh bij de behandeling van prolaps. Deelname aan NGR gebeurt op vrijwillige basis, de NVOG kan dit niet afdwingen maar het wordt ten zeerste aangeraden.

### WAT WORDT ER IN DE NGR GEREGISTREERD?

Patiëntgegevens zoals geboortedatum, BMI en medische voorgeschiedenis. Gegevens over het implantaat en de operatie. Zowel voor als na de operatie wordt de mate van verzakking gemeten. Tevredenheid van patiënten via gestandaardiseerde vragenlijsten op meerdere momenten. Complicaties tijdens en na de operatie, heropnames en re-operaties. Gegevens in de NGR zijn anoniem, versleuteling gaat via een speciaal systeem, ZorgTTP genaamd.

### WAT IS HET DOEL VAN DE NGR?

Doel is om de gynaecoloog te helpen om de kwaliteit van zorg van bekkenbodempoperaties te borgen en te verbeteren. De behandelend arts voert data per patiënt in, en heeft toegang tot de geaggregeerde (gemiddelden/totalen van alle Nederlandse gynaecologen die deze operatie uitvoeren) data via een 'dashboard'. Daarmee kan een instelling de eigen praktijk spiegelen aan het landelijk gemiddelde en leren en verbeteren. De informatie is niet openbaar.

### WAT BETEKENT DE NGR VOOR PATIËNTEN?

Er is geen direct, individueel voordeel voor de patiënt. De inzichten die via de NGR worden verworven, zijn vooral belangrijk voor de kwaliteitsbevordering van de ziekenhuizen die deze implantaten plaatsen. Voor de goede orde: de gegevens van elke patiënt worden sowieso geregistreerd in het EPD (Elektronisch Patiënten Dossier).

## LIR

### WIE ZIT ER ACHTER LIR?

Sinds 2019 is het wettelijk verplicht om bepaalde gegevens over implantaten, waaronder bekkenbodematjes en slings, vast te leggen in het medisch dossier van de patiënt bij wie het implantaat is ingebracht. Deze gegevens moeten daarna aangeleverd worden aan het Landelijk Implantaten Register. Het Ministerie van VWS is verantwoordelijk voor het LIR. De aanlevering van de gegevens gebeurt door de zorgverlener waar de patiënt onder behandeling is.

### WAT WORDT ER PRECIES IN HET LIR GEREGISTREERD?

De naam van de instelling die het implantaat heeft geplaatst, de naam van de fabrikant van het implantaat, diverse gegevens over het implantaat zelf, zoals de productnaam en het unieke lot- of serienummer, de datum van de implantatie, de datum van explantatie (het er weer uithalen) van het implantaat indien hiervan sprake is, en de datum van overlijden van de patiënt indien hiervan sprake is. In het LIR worden géén persoonsgegevens van patiënten geregistreerd.

### WAT IS HET DOEL VAN LIR?

Als de IGJ een signaal krijgt over een veiligheidsrisico rond een bepaald implantaat, bijvoorbeeld via MEBI, dan biedt het LIR voor de IGJ inzicht in het aantal betrokken patiënten en de patiëntveiligheid. Vervolgens kunnen zorgaanbieders en hun patiënten geïnformeerd worden over gesignaleerde problemen met de ingebrachte implantaten.

### HOE WORDT DE PATIËNT ZELF GEÏNFORMEERD OVER EEN IMPLANTAAT?

De zorgverlener is verplicht om de gegevens over het implantaat die hij of zij in het dossier van de patiënt registreert, ook aan de patiënt te verstrekken. Dit moet schriftelijk gebeuren. De Europese verordening voor medische hulpmiddelen verplicht fabrikanten om een zogenaamde 'implantaatkaart' mee te leveren en verplicht de zorgverlener om deze kaart aan de patiënt te verstrekken. Op de implantaatkaart staan nagenoeg alle gegevens die ook voor het LIR aan de patiënt verstrekt moeten worden.

# BUREAU CLARA WICHMANN ONDERZOEKT DE ROL VAN INSPECTIE GEZONDHEIDSZORG EN JEUGD (IGJ) BIJ TOEZICHT OP VAGINALE BEKKENBODEMIMPLANTATEN

*Lilianne Ploumen is een Nederlandse voormalige politica voor de Partij van de Arbeid (PvdA). Zij was van 2017 tot 2022 lid van de Tweede Kamer, vanaf januari 2021 als fractievoorzitter en politiek leider van de PvdA. Van 2012 tot 2017 was Ploumen minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking in het kabinet-Rutte II. Nu is zij 'senior-adviseur' van Bureau Clara Wichmann, een juridische stichting, die al veertig jaar werkt aan gendergelijkheid en een betere maatschappelijke en juridische positie van vrouwen in Nederland. Ploumen zet zich in voor de problemen rondom de vaginale implantaten.*



Foto: Lex Drayer

Lilianne Ploumen

Lilianne Ploumen: 'Als lid van de Tweede kamer hoorde ik voor het eerst over deze problematiek. Ik kwam in contact met vrouwen van de groep 'MeshedUp'. In de Tweede Kamer was een aantal Kamerleden al langer bezig met deze problematiek. Het was toen nog een onzichtbaar probleem, maar deze implantaten hebben een enorme impact op de kwaliteit van leven van de groep vrouwen die hier ernstige klachten door kreeg. Er kwam rond 2018 veel aandacht voor in de publieke en de politieke arena, vooral het tv-programma Radar had daar grote invloed op. Als woordvoerder Zorg van de PvdA ben ik

me er toen meer in gaan verdiepen. Er zijn door Kamerleden vele schriftelijke vragen gesteld en de problemen van vaginale implantaten zijn ook in veel debatten met de minister van VWS aan de orde gekomen.'

## AANDACHT

'De wetenschap, maar zeker ook de gynaecologen en urologen zagen dit implantaat in eerste instantie als een manier om problemen op te lossen waar vrouwen mee kampten, die tot dan toe niet op te lossen waren. Dus die waren er wel enthousiast over. Pas toen duidelijk werd dat er bij een deel van de vrouwen ernstige klachten ontstonden, werden er stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat die implantaten alleen nog onder strenge voorwaarden geplaatst zouden worden. Het ging om de kwaliteit van leven van veel vrouwen die dramatisch achteruitging nadat ze dit implantaat kregen. Maar het duurde best lang voor er aandacht voor die problemen kwam.

De NVOG liet in een brief weten dat ze aanvankelijk wellicht te positief hadden geoordeeld over de effectiviteit van die vaginale implantaten. Ze beloofden dat het gebruik ervan sterk ingeperkt zou worden. Nu zijn er nog maar vijf of zes centra waar vaginale implantaten gebruikt mogen worden door deskundigen onder specifieke omstandigheden met toezicht, en alleen in onderzoek verband. Een eis is: het direct melden van complicaties, en een goede follow-up. Maar daarmee is de kous niet af want er zijn nog steeds vrouwen die ernstige problemen ondervinden.'

## INSPECTIE GEZONDHEIDSZORG EN JEUGD

Ploumen: 'Al voor mijn komst was er bij Bureau Clara Wichmann onderzoek gestart naar deze problematiek. Onze



insteek is: was er wel voldoende toezicht op het gebruik van dit implantaat en is er vervolgens voldoende gemonitord wat de werking en eventuele bijwerkingen zijn? En: wat is er vervolgens door de overheid met die informatie gedaan met het oog op het beperken van gezondheidsrisico's voor vrouwen?

Rondom implantaten is een andere wetgeving dan rondom medicijnen. Medicijnen komen pas op de markt na een heel intensief testtraject, vaak ook nog eerst op dieren en dan pas op mensen. Bij controlegroepen voor implantaten is dat heel anders. De toelating op de markt wordt gedaan door de overheid aangewezen bureaus op basis van informatie van de fabrikanten. Eigenlijk is het pas sinds een paar jaar een onderdeel van de regelgeving dat niet alleen de werking, maar ook bijwerkingen gemonitord en gerapporteerd moeten worden. Een groot deel van de problemen die we nu tegenkomen is een gevolg van een gebrekkige regelgeving. Immers, hoe kan het gebeuren dat een product op de markt komt en dat pas na een aantal jaren geconstateerd wordt dat bijwerkingen zo ernstig kunnen zijn dat dit implantaat in sommige landen niet meer gebruikt mag worden?

Dat is de reden dat we nu inzoomen op het toezicht vanuit de staat, in dit geval de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). We hebben een verzoek ingediend bij het ministerie van VWS om ons inzicht te geven in hun correspondentie met alle betrokkenen. Wat was er bekend op het ministerie rondom het gebruik en de bijwerkingen van dit implantaat? Is er overleg geweest met de medische beroepsgroep? Kortom, we willen in kaart brengen welke informatie er in die jaren op het ministerie van VWS bekend was.

### MEDICIJN OF IMPLANTAAT

Ploumen: 'Natuurlijk is het fijn te weten dat er ook vrouwen zijn die er wel baat bij hadden. Anderzijds, als het om een medicijn was gegaan met de ernst van de bijwerking van dit implantaat, dan zou het waarschijnlijk nooit op de markt zijn

gekomen. Op het moment dat die complicaties optraden, was daar onvoldoende zicht op. Als dat wel het geval was geweest, had een afweging gemaakt kunnen worden en hadden vrouwen breder geïnformeerd kunnen worden. In de trant van: 'Een arts kan dit voor je doen, maar er kunnen ook complicaties optreden.' Die informatie is nodig omdat dan zowel zorgprofessionals als vrouwen een goede afweging kunnen maken.'

### WET OPENBAARHEID OVERHEID

'In de Wet Openbaarheid Overheid is afgesproken dat de overheid alle informatie en correspondentie openbaar moet maken, behalve als het persoonlijke levenssfeer aantast. Als er personen, organisaties of anderen genoemd worden in de documenten, vraagt de overheid instemming met openbaarmaking. Fabrikant Ethicon heeft bezwaar gemaakt tegen openbaarheid van correspondentie en spanden een kort geding aan waarin ze hebben afgedwongen dat zij eerst documenten mogen inzien voordat ze openbaar gemaakt worden. Dat levert grote vertraging op, wat heel spijtig is. Dit betreft een machtige fabrikant, die nu probeert af te dwingen dat wij niet de informatie krijgen die we gevraagd hebben. Ondertussen wordt er in ziekenhuizen gezocht naar andere manieren om de problemen voor vrouwen te verhelpen.'

### EUROPESE WETGEVING

Lilianne Ploumen: 'Er is door de medische hulpmiddelen industrie flink gelobbyd om de Europese wet- en regelgeving af te zwakken, deels met succes. Maar uiteindelijk is de gezondheid van mensen het belangrijkste. Er moet een goede afweging gemaakt kunnen worden tussen gezondheidswinst en complicaties en risico's. Wij als Stichting Clara Wichman gaan niet op de stoel van de arts zitten, maar willen wel weten of de risico's bekend waren bij de overheid, en of die betrokken zijn bij de afwegingen. Als alle informatie ontvangen is, zullen we die analyseren en zetten dan eventuele vervolgstappen. Maar dat het zolang duurt, is pijnlijk omdat er ondertussen nog steeds vrouwen met complicaties kampen.'

# KAN SUPPORT-STUDIE HET AANTAL OPERATIES MET VAGINAAL IMPLANTAAT VERMINDEREN?

*In Nederland krijgt 1 op de 9 vrouwen te maken met een verzakkingsoperatie. Jaarlijks zijn dat 19.000 ingrepen. Een kwart daarvan betreft operaties om een teruggekeerde verzakking opnieuw te herstellen. Een implantaat is dan een van de opties. Kan het ook anders? Zijn er operatietechnieken die de kans op recidief verkleinen? Esther van Swieten, gynaecoloog in het Spaarne Gasthuis, coördineert de SUPPORT-studie die dit in kaart gaat brengen.*



*Esther van Swieten*

‘Dit onderzoek kijkt naar vrouwen die voor de eerste keer aan een verzakking worden geopereerd via een vaginale operatie,’ legt Van Swieten uit. ‘Het kan gaan om een verzakking van de blaas, baarmoeder (of vaginatop als er geen baarmoeder meer is), darm of een combinatie van die drie. We gaan met dit onderzoek in kaart brengen of het verrichten van een perineoplastiek ten tijde van een verzakkingsoperatie de kans op het terugkeren van de verzakking kan beïnvloeden. Een perineoplastiek is een kleine extra ingreep waarbij de oppervlakkige spieren die aan de onderkant van de bekkenbodem zitten, dicht bij elkaar worden gebracht. Uit eerdere onderzoeken lijkt het mogelijk zo te zijn dat vrouwen met een bredere opening van de vagina meer kans zouden kunnen hebben op het terugkeren van de verzakking na een operatie. Er is echter nooit onderzocht of het iets sluiten van de bekkenbodemspier - waardoor de opening van de vagina minder breed open komt te staan - het risico

op terugkeren van de verzakking kan verkleinen. Dit weten we eigenlijk gewoon niet. Op dit moment kiest de arts in overleg met de vrouw of er wel of niet een perineoplastiek wordt gedaan, maar deze keuze is niet gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek. Met dit onderzoek hopen we op basis van wetenschappelijk bewijs te kunnen vaststellen welke vrouwen mogelijk baat hebben bij een perineoplastiek, maar ook wat de mogelijke nadelen van een perineoplastiek kunnen zijn. Ook kijken we of een perineoplastiek invloed heeft op andere klachten zoals het gevoel dat de vagina openstaat, of klachten van pijn of rondom seksualiteit. We kijken naar een mogelijk positief effect maar ook naar een mogelijk negatief effect. Een mogelijk nadeel van deze ingreep is dat de vagina iets minder breed open staat en er daardoor mogelijk meer kans zou kunnen zijn op pijn bij het vrijen.

Een perineoplastiek komt niet in de plaats van een ingreep met een mesh. We onderzoeken wel of door het toevoegen van deze kleine ingreep tijdens een verzakkingsoperatie de kans op terugkeer van de verzakking (recidief) verkleint en daarmee mogelijk de noodzaak van een tweede operatie (al dan niet met mesh) beïnvloed wordt.’

## BESTAANDE TECHNIEK

Van Swieten: ‘Dit is een techniek die al heel lang bestaat. Er is veel ervaring mee, alle gynaecologen leren in hun opleiding deze techniek uit te voeren. Er blijkt echter wel veel variatie te bestaan in hoe de ingreep exact wordt uitgevoerd. Dit hebben we onderzocht in een grootschalige enquête onder alle bekkenbodemb-gynaecologen wereldwijd. Om de resultaten van dit onderzoek goed met elkaar te kunnen vergelijken hebben we voorafgaand aan de start van ons onderzoek een zogenaamde ‘expert meeting’ gehouden met een groep bekkenbodemb-gynaecologen in Nederland. Hierbij hebben we gezamenlijk vastgesteld hoe de ingreep het beste uitgevoerd kan worden en dit gedetailleerd vastgelegd - ook in een video - zodat we zeker weten dat bij alle vrouwen die in dit onderzoek meedoen de ingreep op exact dezelfde manier uitgevoerd wordt. Zo kunnen we de resultaten goed met elkaar vergelijken.’



Zijn er ook mogelijke risico's bij deze ingreep? Van Swieten: 'Het herstel duurt niet langer dan wanneer er géén perineoplastiek wordt toegevoegd aan de verzakkingsoperatie. We gaan wel kijken of vrouwen die een perineoplastiek ondergaan meer of juist minder pijnklachten hebben, en of er meer of minder pijn bij het vrijen is na de operatie.'

### ONDERZOEKSOPZET

'Om de ingreep te beoordelen kijken we naar 'chirurgisch succes'. Dit is een zogenaamde samengestelde uitkomstmaat, waarin we drie aspecten meenemen. Als eerste de subjectieve beleving en tevredenheid van de vrouw, afgenomen via een vragenlijst (de PGI-I schaal), als tweede de beoordeling in het lichamelijk onderzoek (de POP-Q score) en als derde of er wel of niet een tweede ingreep nodig is geweest. Deze resultaten vergelijken we voor de groepen die een verzakkingsoperatie mét en zónder perineoplastiek hebben ondergaan. Verder kijken we naar complicaties, pijn, seksueel functioneren, ziekte-specifieke en algemene kwaliteit van leven, anatomische uitkomsten en maatschappelijke kosten.

Het onderzoek loopt in 11 ziekenhuizen in Nederland. Het is de bedoeling dat er 300 vrouwen meedoen. Op dit moment zijn er 200 deelnemers. Zij worden na hun operatie nog 24 maanden gevolgd. In die tijd komen ze 2 keer extra voor een onderzoek (lichamelijk onderzoek naar eventuele terugkeer van de verzakking en een echo van de bekkenbodemspier) en moeten ze 2 keer extra vragenlijsten invullen. Deze vragenlijsten gaan over bekkenbodemp Problemen zoals klachten rondom plassen, ontlasting en seksualiteit. Maar ook over pijnklachten in het bekken en over algeheel functioneren, ziekteverzuim en zorgconsumptie en -behoefte.

Bij de opzet van het onderzoek is Bekkenbodem4All nauw betrokken geweest. Ook zullen er tijdens het onderzoek focusgroepen met patiënten voor en na de operatie worden georganiseerd, zodat de stem van de patiënt goed gehoord wordt.'

### ADVIES

Kunnen geïnteresseerde vrouwen deelnemen aan het onderzoek? Van Swieten: 'Als vrouwen onder behandeling zijn in één van de aan het onderzoek deelnemende ziekenhuizen, zal aan hen gevraagd worden of ze met het onderzoek willen meedoen als ze samen met hun arts besluiten tot een operatie. De deelnemende ziekenhuizen zijn het Amsterdam UMC, Bergman Amsterdam en Utrecht, Isala Zwolle, Martini Ziekenhuis Groningen, Zuyderland Maastricht, Spaarne Gasthuis Haarlem, Reinier de Graaf Delft, Antonius Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis Eindhoven en Amphia Breda. Als een vrouw in een ander ziekenhuis onder behandeling is, dan zal het onderzoek niet aan de orde komen, maar zal in veel gevallen wel worden besproken of er wel of niet een perineoplastiek wordt gepland tijdens de verzakkingsoperatie. Vrouwen kunnen hier ook altijd zelf naar vragen. Het is belangrijk om samen met je eigen arts altijd goed de mogelijke voor- en nadelen door te lopen en een individuele afweging te maken.

Ik adviseer vrouwen die in de toekomst een verzakkingsoperatie moeten ondergaan, om altijd samen met de eigen arts te kijken wat voor haar op dit moment het beste is. Iedere vrouw is anders en of en welke ingreep er gepland wordt hangt ook af van individuele factoren. Laat je heel goed voorlichten wat er mogelijk is en wat deze mogelijkheden voor jouw eigen situatie betekenen. Wat zijn de alternatieven, welke mogelijke voordelen kan ik verwachten, wat zijn de risico's? Spreek alles rustig door met je eigen arts!'

ZELIHA GULER

# TISSUE ENGINEERING: ONDERZOEK NAAR AFBREEKBARE IMPLANTATEN VOOR DE BEKKENBODEM

*Zeliha Guler werkt inmiddels zeven jaar in het AMC-ziekenhuis als hoofd- en Senior Onderzoeker, Verloskunde en Gynaecologie. Zij maakt deel uit van het team van dit ziekenhuis dat onderzoek doet om te kijken of het mogelijk is om met 'tissue engineering' (een recente technologie binnen de medische wetenschap, waarbij gestreefd wordt om deficiënte organen te vervangen door gekweekte weefsels) vaginale implantaten te produceren voor vrouwen met een verzakking, door gebruik te maken van afbreekbare (oplosbare) cellen uit het eigen lichaam van de vrouw.*



ZELIHA GULER

Zeliha: 'Ik had al vroeg interesse in- en ervaring met de ontwikkeling van implantaten. Daarom ging ik na mijn PhD naar Boedapest, Hongarije om een postdoctoraal onderzoek te doen waar ik hydrogels (bepaalde verbindingen die water vasthouden) voor weefselmanipulatie bestudeerde. Voor mijn doctoraals- en masterstudies heb ik veel verschillende materialen geproduceerd en hun interactie met cellen en weefsels gecontroleerd. Maar het was vooral laboratoriumwerk en ik wilde altijd iets praktisch en nuttigs doen voor patiënten. Echter, als je in het laboratorium veel dingen produceert en altijd over mogelijkheden praat, maar niet verder gaat in de richting van toepassing, bijvoorbeeld in dierstudies, of als je alleen samenwerkt met wetenschappers en niet met artsen, is de kans op klinische toepassing vrij beperkt. Ik wilde dus in een meer klinisch georiënteerde groep werken en was op zoek

naar een postdoctorale onderzoek positie, waar ik mijn kennis op het gebied van weefseltechnologie kon implementeren voor meer klinische toepassing. Zo kwam ik bij het AMC terecht. Hier kan ik werken aan weefselvorming voor vrouwen met bekkenproblemen. Ik hou echt van het idee om iets voor de vrouw te doen, omdat die vaak verwaarloosd wordt, en niet zoveel aandacht krijgt. Het is echt spannend voor mij.'

## ROL

Zeliha Guler: 'Ik denk echt dat 'tissue engineering' nuttig kan zijn bij bekkenbodemandoeningen, omdat de eerste poging uiteraard natuurlijk weefselherstel is. Maar het herhalingspercentage is vrij hoog. Dit komt omdat de patiënten die een prolapsoperatie nodig hebben, meestal oudere vrouwen zijn. De meesten van hen zijn postmenopauzaal en zijn bevallen. De weefselkwaliteit is dus al aangetast en het regeneratieve vermogen is al uitgeput. We zouden verwachten dat het eigen weefsel van de patiënt dan niet meer zo efficiënt zou werken en dat we de weefselregeneratie zouden moeten verbeteren. Met deze behandeling voegen we eigenlijk een aanvullende therapie toe. Wij hebben onze les geleerd, omdat we inmiddels weten dat de eerste implantaten voor een aantal vrouwen ernstige problemen kunnen veroorzaken.

## AFBREEKBARE IMPLANTATEN

'Wij werken met afbreekbare implantaten om klinische complicaties te beperken, of -als ze al geïmplanteerd zijn- deze door het lichaam zelf worden opgelost. Het weefsel breekt langzaam af en wordt door het lichaam opgenomen, zodat het binnen een bepaalde tijd verdwenen is. Dat betekent: je zou na ongeveer twee jaar geen blootstelling meer krijgen. Maar door de initiële interactie met het weefsel en het materiaal zal het nieuwgevormde weefsel sterker zijn. Het oorspronkelijke materiaal zal de cellen gaan verbeteren en regenereren, en meer collageen produceren. En als je meer collageen hebt, wordt het weefsel sterker en kan het de bekkenbodem echt ondersteunen. Op die manier kunnen we de bijwerkingen



zoals blootstelling, pijn enzovoort voorkomen, omdat het implantaat na een bepaalde tijd zal verdwijnen, in tegenstelling tot de eerste generatie permanente implantaten. Als de implantaten in de toekomst zo worden geproduceerd dat ze nuttig kunnen zijn voor de patiënten, wanneer ze kunnen worden geïndividualiseerd en aangepast aan de behoeften van de specifieke patiënt, dan hebben we in de toekomst een doorbraak in de implantaatwetenschap.'

## TESTEN

Guler: 'Andere factoren die gunstig kunnen zijn voor de weefselregeneratie zijn die van de structuur van het implantaat. We werkten o.a. met gebreide implantaten. Ik werk er nu zeven jaar aan in Amsterdam. We hebben meerdere projecten, sommige bevinden zich in het voortraject waarbij we nadenken over verschillende groeifactoren, hoe we de implantaten kunnen aanpassen enzovoort. We voerden cel studies uit en daarna voerden we vaginale implantatie uit bij schapen om de implantatie op korte en lange termijn te testen. We zijn behoorlijk ver met dit onderzoek. Nu denken we na over de volgende stap hoe we er iets mee kunnen doen. De afbreekbare implantaten die we hebben ontwikkeld zijn veelbelovend. Ook kijken we naar de wondgenezing na de operatie.'

Om de wondgenezing na een operatie te verbeteren, gebruiken we estradiolafgifte. Dat is heel belangrijk, want zelfs bij natuurlijk weefselherstel of als u een ander soort implantaat heeft, is het uiteindelijke doel om sterk weefsel te hebben. En om sterk weefsel te hebben, heb je collageenafzetting in het weefsel nodig en daarvoor is een goede wondgenezing heel belangrijk.'

## PERSOONLIJKE BENADERING

Guler: 'Het is het toekomstige doel om implantaten voor patiënten te individualiseren, maar we zijn er nog niet. Wat we nu kunnen doen, is in het laboratorium controleren hoe het lichaam met het implantaat op elkaar reageren.'

Als de infiltratie door het implantaat goed is, hebben we meer collageen. Jaren geleden konden artsen die meshes gebruikten de individuele uitkomst voor elke vrouw niet voorspellen. Ik bedoel, er zijn vrouwen die meshes hadden en die hadden helemaal geen probleem. En andere vrouwen hadden zeer sterke reacties. Door gebruik te maken van verschillende methoden kunnen we in de toekomst mogelijk de uitkomst voor de individuele patiënt voorspellen. Maar we hebben nog een lange weg te gaan en daarvoor hebben we gedetailleerde preklinische studies nodig. Als dat lukt, kunnen we het voor vele vrouwen gebruiken.'

Om te zien of het materiaal voldoende is om mechanische ondersteuning te geven, doen we de prestatietest met schapen omdat deze overeenkomsten hebben met het menselijke lichaam. Op die manier kunnen we de complicaties controleren, zoals blootstellingen op de korte en lange termijn. Ook kunnen we evalueren hoe weefsel reageert op nieuwe implantaten. We willen de problemen echt aanpakken en we willen de materialen die we gebruiken echt verbeteren. Met het afbreekbare materiaal zijn de resultaten veelbelovend. Wij hebben geen complicaties gezien. Hopelijk kunnen we in de toekomst de implantaten voor patiënten personaliseren, bijvoorbeeld door de toevoeging van groeifactoren als er meer regeneratie nodig is of door de grootte van het implantaat te veranderen, afhankelijk van de bekkenbodemstructuur van de patiënt.'

## DROOM

Zeliha Guler: 'Het zou geweldig zijn als we optimale implantaten kunnen ontwikkelen waardoor er geen klinische complicaties meer optreden en het terugkeren van de verzakking kunnen verminderen om zo de kwaliteit van leven te verbeteren van vrouwen die behandeling zoeken voor bekkenbodemandoeningen. Ik vind het ook heel belangrijk om patiëntenorganisaties bij de nieuwe projecten te betrekken en hun perspectief op nieuwe ontwikkelingen te krijgen.'

# Incontinentiemateriaal van Abena, een bewuste keuze.

Zorgprofessionals adviseren onze producten al meer dan 25 jaar. Een bewuste keuze voor betrouwbare en huidvriendelijke incontinentieproducten. Geproduceerd in Denemarken met zo min mogelijk belasting voor het milieu.

Maak kennis met incontinentiemateriaal van Abena. Geschikt voor mensen met urine- en/of ontlastingsverlies. Persoonlijk advies of gratis proefpakket? Tel: **0485 58 11 50** | [www.abena.nl](http://www.abena.nl)



Because we care



# Attends<sup>®</sup>

Incontinence protection for you

## Voel u veilig en beschermd



Discreet, absorberend ondergoed

- Voor licht tot matig urineverlies
- Discrete en comfortabele pasvorm
- Zacht materiaal, voelen aan als ondergoed
- Geurbescherming
- Dermatologisch goedgekeurd

Wilt u meer informatie of een gratis proefpakket bestellen?

☎ 088 220 88 99

🌐 [www.attends.nl](http://www.attends.nl)