

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

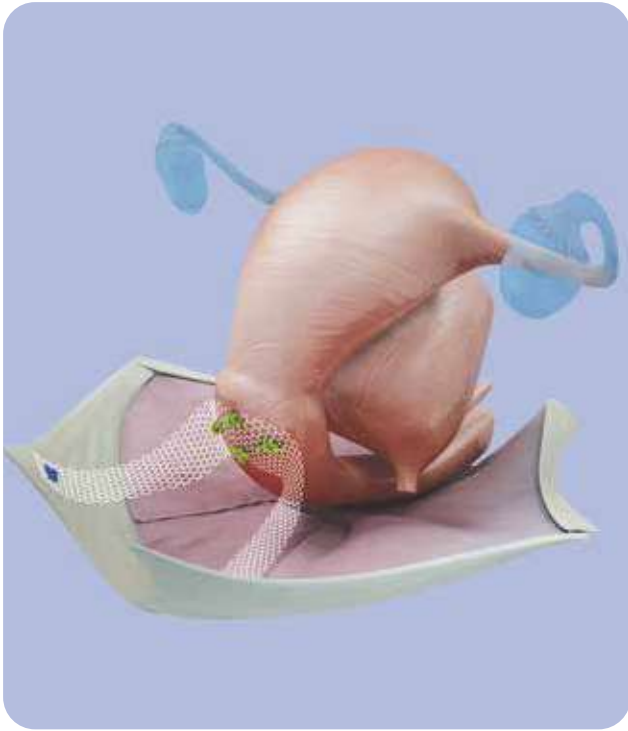
BSC-implantaat aan twee kanten stevig opgehangen worden aan de beide sacrospinale ligamenten (bindweefselbanden in de bekken). De BSC-mesh wordt ook als primaire behandeling gebruikt, dat wil zeggen dat de patiënt niet altijd eerst een operatie met lichaamseigen materiaal heeft ondergaan.'

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.'