

# 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.