

Vaginale bekkenbodematjes bij behandeling van vaginale verzakking in het Reinier de Graaf

Terughoudend beleid

In het Reinier de Graaf Gasthuis geldt een restrictief beleid ten aanzien van het plaatsen van bekkenbodematjes. Wij volgen hiermee het [advies van de Inspectie van de Gezondheidszorg](#). Deze aanpak kwam overeen met de lijn die door de gynaecologenvereniging NVOG en het Reinier de Graaf al was ingezet:

- Bekkenbodematjes worden alleen als mogelijke operatietechniek voorgesteld aan vrouwen die eerder zijn geopereerd en waar de verzakking is teruggekomen, en die niet goed op een andere wijze kan worden verholpen. Dit is conform de landelijke en [multidisciplinaire richtlijn "Prolaps"](#) uit 2014. Bij vrouwen die voor de operatie al pijnklachten of andere onverklaarde klachten hebben zijn we nog terughoudender met het advies om een matje te plaatsen.
- We informeren vrouwen uitgebreid (mondeling en schriftelijk) over de te verwachten effecten en risico's van een operatie met matje. Om de patiënte en de arts te helpen in de gezamenlijke beslissing tot een ingreep met een matje vragen we patiënte altijd de informatiefolder '[Verzakkingsoperaties met vaginale implantaten](#)' zorgvuldig te lezen. Er is ook een document met [veel gestelde vragen en antwoorden](#).
- Er zijn eisen gesteld aan het bekkenbodemcentrum en de specialist die de ingreep uitvoert, die zijn verwoord in de NVOG kwaliteitsnota '[Gebruik kunststof materiaal bij prolaps chirurgie](#)'. Deze wordt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ondersteund en door hen als veldnorm gezien. Het Reinier de Graaf conformeert zich aan deze eisen. Sinds medio 2014 verwijzen wij vrouwen die in aanmerking willen komen voor een prolaps operatie met een matje naar een gespecialiseerd centrum in Bilthoven. Onze patiënten zijn hierdoor verzekerd van een behandeling door een ervaren operateur. Dit komt de kwaliteit van de behandeling ten goede.
- De NVOG heeft sinds november 2012 een verplicht nationaal register van vaginale implantaten (matjes) opgezet, waardoor eventuele ongewenste uitkomsten sneller duidelijk worden en beter zicht is op de geleverde kwaliteit.

Wetenschappelijk onderzoek

Reinier de Graaf was tussen 2006 en 2012 een van de 12 centra die meedeelden aan een landelijke studie die vanuit Radboud UMC werd gecoördineerd. Deze studies (de zogenaamde RCT Vrouw 1 en 2 studie) hadden tot doel het bekkenbodematje (Prolift en Prolift+M) versus gebruikelijke vaginale prolaps operatie zonder matje te onderzoeken.

Informed consent

De vrouwen die deelnamen aan deze studies kregen door het lot bepaald of een Prolift (+M) matje of een verzakkingsoperatie waarbij gebruik werd gemaakt van eigen weefsel voor herstel. De vrouwen in deze gerandomiseerde studies zijn uitgebreid geïnformeerd, mondeling en middels een informatiebrief. Zij hebben een toestemmingsverklaring getekend als zij akkoord gingen met randomisatie (loting). Het onderzoek is volgens de geldende standaarden uitgevoerd. De firma die de producten leverde heeft een onderzoeksubsidie aan de universiteit gegeven, die de universiteit naar eigen inzicht kon gebruiken, zonder dat de industrie zich daarmee kon bemoeien. Met dit geld

is de dataverwerking gefinancierd. Er zijn verder geen vergoedingen geweest aan de afdeling en de artsen hebben geen persoonlijke vergoedingen voor deze behandelingen ontvangen.

Follow up

Inmiddels verzamelt het Radboud MC samen met het Reinier de Graaf de gegevens voor de 7 jaar follow up van Vrouw1 en de 2 jaar follow up van Vrouw2. Onderzoekers willen hiermee inzicht krijgen in de resultaten van de behandeling met een bekkenbodematje op de langere termijn.

Buiten de studie

Er is ook een groep vrouwen die een Prolift(+M) buiten de studies hebben gekregen. Zij maakten meestal zelf de keuze dat zij een matje wilden of werden vaak al verwezen uit andere klinieken specifiek voor een operatie met een matje. Ook zij kregen alle informatie over voor- en nadelen, die tot dan toe bekend was over de operaties met een matje. De gegevens van deze vrouwen zijn verzameld in het kader van een continue kwaliteitscontrole project en zijn anoniem verwerkt in publicaties over de effecten van matjes. De medisch ethische toetsingscommissie heeft ook hier toestemming voor gegeven en deze vrouwen hebben hiervoor geen toestemmingsformulier /informed consent hoeven ondertekenen. Deze onderzoeken geven kwalitatief hoogwaardige informatie over de voor en nadelen van matjes.

Wetenschappelijke artikelen

Lensen EJ, Withagen MI, Kluivers KB, Milani AL, Vierhout ME. Comparison of two trocar-guided trans-vaginal mesh systems for repair of pelvic organ prolapse: a retrospective cohort study. *Int Urogynecol J*. 2013 Oct;24(10):1723-31. doi: 10.1007/s00192-013-2098-7. Epub 2013 May 1. PubMed PMID: 23636217.

Milani AL, Withagen MI, Vierhout ME. Outcomes and predictors of failure of trocar-guided vaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2012 May;206(5):440.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2012.01.039. Epub 2012 Feb 1. PubMed PMID: 22397899.

Withagen MI, Milani AL, de Leeuw JW, Vierhout ME. Development of de novo prolapse in untreated vaginal compartments after prolapse repair with and without mesh: a secondary analysis of a randomised controlled trial. *BJOG*. 2012 Feb;119(3):354-60. doi: 10.1111/j.1471-0528.2011.03231.x. PubMed PMID: 22239416.

Milani AL, Withagen MI, The HS, Nedelcu-van der Wijk I, Vierhout ME. Sexual function following trocar-guided mesh or vaginal native tissue repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *J Sex Med*. 2011 Oct;8(10):2944-53. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02392.x. Epub 2011 Jul 28. PubMed PMID: 21797984.

Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2011 Feb;117(2 Pt 1):242-50. doi: 10.1097/AOG.0b013e318203e6a5. PubMed PMID: 21252735.

Withagen MI, Vierhout ME, Milani AL. Does trocar-guided tension-free vaginal mesh (Prolift) repair provoke prolapse of the unaffected compartments? *Int Urogynecol J*. 2010 Mar;21(3):271-8. doi: 10.1007/s00192-009-1028-1. Epub 2009 Nov 10. PubMed PMID: 19902132; PubMed Central PMCID: PMC2815797.

Milani AL, Withagen MI, Vierhout ME. Trocar-guided total tension-free vaginal mesh repair of post-hysterectomy vaginal vault prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Oct;20(10):1203-11. doi: 10.1007/s00192-009-0924-8. Epub 2009 Jun 5. PubMed PMID: 19499156; PubMed Central PMCID: PMC2744794.

Milani AL, Heidema WM, van der Vloedt WS, Kluivers KB, Withagen MI, Vierhout ME. Vaginal prolapse repair surgery augmented by ultra lightweight titanium coated polypropylene mesh. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008 Jun;138(2):232-8. doi: 10.1016/j.ejogrb.2007.12.014. Epub 2008 Mar 4. PubMed PMID: 18289770.