



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Mesh-implantaten: een inventarisatie van langdurige gezondheidsklachten en mogelijke zorg

Liesbreukmatjes, midurethrale slings en
bekkenbodemmatjes

RIVM-rapport 2022-0161
R. van der Bel et al.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Mesh-implantaten: een inventarisatie van langdurige gezondheidsklachten en mogelijke zorg

Liesbreukmatjes, midurethrale slings en bekkenbodematjes

RIVM-rapport 2022-0161
R. van der Bel et al.

Colofon

© RIVM 2022

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Het RIVM hecht veel waarde aan toegankelijkheid van zijn producten. Op dit moment is het echter nog niet mogelijk om dit document volledig toegankelijk aan te bieden. Als een onderdeel niet toegankelijk is, wordt dit vermeld. Zie ook www.rivm.nl/toegankelijkheid.

DOI 10.21945/RIVM-2022-0161

R. van der Bel (auteur), RIVM
L. van Kerkhof (auteur), RIVM
A. de Bruijn (auteur), RIVM
J. van Baal (auteur), RIVM

Contact:

Jantine van Baal
Effecten Volksgezondheid
jantine.van.baal@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie van VWS in het kader van een additionele vraag 2019 ADD.4.06 Onderzoek MESH implantaten

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Mesh-implantaten: een inventarisatie van langdurige gezondheidsklachten en mogelijke zorg

Liesbreukmatjes, midurethrale slings en bekkenbodematjes

Mesh-implantaten zijn medische hulpmiddelen van een geweven (vaak kunststof) materiaal die in het lichaam worden geplaatst. Ze worden gebruikt om zachte weefsels die zijn verzwakt of gescheurd te verstevigen en blijven in het lichaam zitten. Er zijn verschillende mesh-implantaten voor verschillende aandoeningen, zoals urineverlies of een liesbreuk. Voor veel patiënten is de behandeling met een mesh-implantaat een goede oplossing. Maar een deel van hen ervaart na de operatie langdurige gezondheidsklachten. Het RIVM geeft een beeld van de langdurige klachten waar het om gaat en de nazorg die daarvoor bestaat.

De gezondheidsklachten die kunnen optreden verschillen sterk. Pijnklachten komen het meeste voor. Zo ervaart 10 tot 12 procent van de patiënten met een liesbreukmatje langer dan 3 maanden na de operatie nog pijn. Overigens heeft een gelijk deel van de patiënten deze klachten ook als ze voor een liesbreuk zijn geopereerd maar geen mesh-implantaat hebben gekregen. Het is op dit moment niet helemaal duidelijk hoeveel mensen in Nederland langdurige klachten houden na de plaatsing van een bekkenbodematje of plasbuisbandje (midurethrale sling).

Patiënten geven aan dat de klachten een grote invloed kunnen hebben op de kwaliteit van hun leven. Ze kunnen bijvoorbeeld minder goed voor hun gezin zorgen of zelfs niet meer werken. De invloed op de kwaliteit van leven is onderbelicht in de wetenschappelijk literatuur. Daarnaast geven artsen en patiënten aan dat ook op andere gebieden kennis ontbreekt, bijvoorbeeld over algemene (systemische) klachten zoals vermoeidheid en spierpijn.

Er zijn veel verschillende mogelijkheden om langdurige klachten te behandelen, zoals fysiotherapie of pijnbestrijding. Samenwerking vanuit meerdere behandelaars (multidisciplinair) wordt daarom aanbevolen, dit is echter nog niet overal standaardzorg. Artsen geven aan dat de organisatie van de zorg rondom mesh-implantaten in Nederland de afgelopen jaren is verbeterd. Toch ervaren patiënten nog steeds problemen. Zij ervaren een gebrek aan regie in de nazorg, en onvoldoende erkenning en herkenning van hun klachten.

Voor dit onderzoek hebben de auteurs de internationale wetenschappelijke literatuur en Nederlandse informatiebronnen onderzocht. Daarnaast heeft het RIVM met patiënten en artsen gesproken om inzicht te krijgen in de Nederlandse situatie.

Kernwoorden: mesh-implantaat, langdurige gezondheidsklachten, liesbreuk, liesbreukmatje, orgaan verzakking, bekkenbodematje, stress-urine-incontinentie, midurethrale sling, systemische klachten

Synopsis

Mesh implants: an overview of long-term health complaints and possibilities for care

Inguinal hernia mesh, midurethral slings and pelvic mesh

Mesh implants are medical devices made of a woven (often plastic) material that are placed inside the body. They are used to reinforce weakened or ruptured soft tissues and permanently remain in the body. There are various mesh implants that can be used to treat different conditions, such as urinary incontinence or an inguinal hernia. Mesh implants are a good treatment option for many patients, but some patients experience long-term health complaints after surgery. Research by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) provides insight into the long-term complaints that these patients experience and which types of care are available.

A variety of different health complaints may develop, of which pain is the most common complaint. For example, 10 to 12 percent of patients experience pain more than three months after the implantation of an inguinal hernia mesh. However this is similar in patients who have had surgery for an inguinal hernia without receiving a mesh implant. At present, it is not entirely clear how many people have long-term complaints after the implantation of a pelvic mesh or midurethral sling in the Netherlands.

Patients state that their complaints can considerably affect their quality of life. For example, they are less able to care for their family or unable to work. The impact on quality of life is not sufficiently reflected in scientific literature. In addition, physicians and patients state that there is also a lack of knowledge in other areas. One example is the lack of knowledge with regard to non-specific (systemic) health complaints like fatigue and muscle ache.

Treatment options for long-term complaints vary, examples are physiotherapy or pain relief. Collaboration between multiple practitioners (a multidisciplinary approach) is therefore recommended, but this is not yet standard practice everywhere. Physicians indicate that the organisation of care around mesh implants has improved in recent years in the Netherlands. Nonetheless, patients still experience problems. They experience that the care around their health complaints is inadequately coordinated and their complaints are insufficiently recognised and acknowledged.

For this research, RIVM reviewed the relevant international scientific literature and Dutch information sources. In addition, RIVM interviewed physicians and patients to gain insight into the Dutch situation.

Keywords: mesh implant, surgical mesh, long-term health complaints, inguinal hernia, pelvic organ prolapse, stress urinary incontinence, midurethral sling, systemic health complaints

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

1 Introductie — 11

- 1.1 Wat zijn mesh-implantaten? — 11
- 1.2 Aanleiding van het onderzoek — 12
- 1.3 Doel van het onderzoek — 13
- 1.4 Leeswijzer — 13

2 Methode — 15

- 2.1 Definitie van langdurige gezondheidsklachten — 15
- 2.2 Literatuuronderzoek — 15
- 2.3 Beschrijving Nederlandse situatie — 17

3 Liesbreukmatjes — 19

- 3.1 Achtergrond — 19
- 3.2 Wetenschappelijke literatuur — 19
 - 3.2.1 Prevalentie van langdurige klachten — 19
 - 3.2.2 Behandeling van langdurige klachten — 21
- 3.3 Gegevens uit Nederland — 21

4 Bekkenbodematjes — 23

- 4.1 Achtergrond — 23
- 4.2 Wetenschappelijke literatuur — 23
 - 4.2.1 Prevalentie van langdurige klachten — 23
 - 4.2.2 Behandeling van langdurige klachten — 26
- 4.3 Gegevens uit Nederland — 28

5 Midurethrale slings — 29

- 5.1 Achtergrond — 29
- 5.2 Wetenschappelijke literatuur — 29
 - 5.2.1 Prevalentie van langdurige klachten — 29
 - 5.2.2 Behandeling van langdurige klachten — 32
- 5.3 Gegevens uit Nederland — 34

6 Systemische klachten — 35

- 6.1 Wetenschappelijke literatuur — 35
 - 6.1.1 Prevalentie van systemische klachten — 35
 - 6.1.2 Behandeling van systemische klachten — 37
- 6.2 Gegevens uit Nederland — 37

7 Mesh-implantaten in Nederland — 39

- 7.1 Aantallen mesh-implantaatplaatsingen en langdurige klachten — 39
 - 7.1.1 Liesbreukmatjes — 40
 - 7.1.2 Bekkenbodematjes — 40
 - 7.1.3 Midurethrale slings — 41

8 Perspectief van medisch professionals — 43

- 8.1 Algemene perspectieven — 43
- 8.2 Perspectieven specifiek voor bepaalde toepassingen van mesh-implantaten — 45

- 8.2.1 Heelkunde (liesbreukmatjes) — 45
- 8.2.2 Gynaecologie (bekkenbodematjes) — 45
- 8.2.3 Urologie en gynaecologie (midurethrale slings) — 46
- 8.3 Systemische klachten — 47

9 Perspectief van patiënten — 49

- 9.1 Overeenkomsten en verschillen met resultaten literatuuronderzoek — 49
 - 9.1.1 Prevalentie en oorzaken van klachten — 49
 - 9.1.2 Behandeling van klachten — 49
- 9.2 Aanvullende ervaringen uit de dagelijkse praktijk — 50
 - 9.2.1 Voorafgaand en direct na operatie met mesh-implantaat — 50
 - 9.2.2 Nazorg bij langdurige klachten — 51

10 Beschouwing en conclusie — 53

- 10.1 Prevalentie en impact van langdurige gezondheidsklachten — 53
 - 10.1.1 Systemische klachten — 54
- 10.2 Nazorg bij langdurige gezondheidsklachten — 54
- 10.3 Conclusies — 55

Referenties — 57

Verklarende woordenlijst — 67

Annex 1 Zoekstrategie langdurige klachten na mesh-implantatie — 69

Annex 2 Aanvullende zoekstrategie voor systemische klachten — 71

Samenvatting

Mesh-implantaten zijn medische hulpmiddelen die permanent in het lichaam worden geïmplantéerd ter versteviging van zachte weefsels die zijn verzwakt of gescheurd. Deze implantaten bestaan uit een geweve (vaak kunststof) materiaal. Er zijn verschillende typen mesh-implantaten, die gebruikt worden ter behandeling van uiteenlopende aandoeningen. Bij een operatieve behandeling van liesbreuken of stress-urine-incontinentie is plaatsing van mesh-implantaten de standaardprocedure.

Voor veel patiënten is een behandeling met een mesh-implantaat een geschikte oplossing. Er is echter een groep patiënten die langdurige gezondheidsklachten ervaart na plaatsing van een mesh-implantaat. In Nederland is er op dit moment nog geen goed inzicht in de patiëntenpopulatie met langdurige gezondheidsklachten en de mogelijke zorg voor deze groep patiënten. Het RIVM heeft opdracht gekregen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om hier onderzoek naar te doen. Het doel van dit onderzoek is om de patiëntenpopulatie met langdurige gezondheidsklachten na plaatsing van een mesh-implantaat in kaart te brengen en de mogelijke zorg voor deze patiënten te inventariseren. Voor dit onderzoek hebben de auteurs wetenschappelijke literatuur, Nederlandse informatiebronnen, medisch professionals en patiënten geraadpleegd. Hierbij hebben zij gefocust op liesbreukmatjes, bekkenbodematjes, en midurethrale slings (MUS). MUS worden ook wel plasbuisbandjes genoemd.

In Nederland worden er jaarlijks 27.000 tot 30.000 liesbreukoperaties verricht; 10-12% van de patiënten ervaart pijnklachten die langer dan 3 maanden na de operatie aanhouden. Deze pijnklachten worden zowel gezien bij patiënten die een liesbreukoperatie hebben ondergaan met een mesh-implantaat als bij patiënten die een liesbreukoperatie hebben ondergaan zonder mesh-implantaat. Er zijn geen cijfers beschikbaar over het exacte aantal plaatsingen en het optreden van langdurige klachten bij bekkenbodematjes en MUS in Nederland. Er zijn op dit moment wel schattingen vanuit de beroepsverenigingen beschikbaar. Zij schatten dat er de afgelopen jaren ongeveer 800 bekkenbodematjes en 2500-6000 MUS per jaar in Nederland geplaatst zijn. Voorbeelden van langdurige klachten bij bekkenbodematjes en MUS zijn pijn en seksuele dysfunctie. In de wetenschappelijke literatuur wordt er een brede marge in prevalentiecijfers van langdurige klachten na plaatsing van bekkenbodematjes en MUS gezien. Hierdoor kunnen we in dit rapport geen goede schattingen geven van patiënten-aantallen met langdurige gezondheidsklachten na plaatsing van een bekkenbodematje of MUS.

Naast langdurige klachten die in de omgeving van een mesh-implantaat optreden, kunnen mogelijk ook systemische klachten optreden. Op dit moment is er in de wetenschappelijke literatuur onvoldoende bewijs voor een verband tussen plaatsing van een mesh-implantaat en het ontstaan van systemische klachten. Zowel patiënten als medisch

professionals geven dan ook aan dat meer onderzoek naar systemische klachten nodig is om hier meer duidelijkheid over te krijgen.

Patiënten en medisch professionals geven aan dat de impact van langdurige klachten na mesh-implantatie op de kwaliteit van leven van patiënten wordt onderbelicht in de wetenschappelijke literatuur. De klachten kunnen deelname aan het sociale leven en/of gezinsleven beperken. In sommige gevallen kunnen de klachten zo ernstig zijn dat ze invaliderend zijn en patiënten zelfs arbeidsongeschikt worden. Deze impact wordt niet goed zichtbaar uit de wetenschappelijke literatuur omdat deze literatuur vrijwel alleen cijfers rond patiënten met bijvoorbeeld langdurige pijnklachten rapporteert.

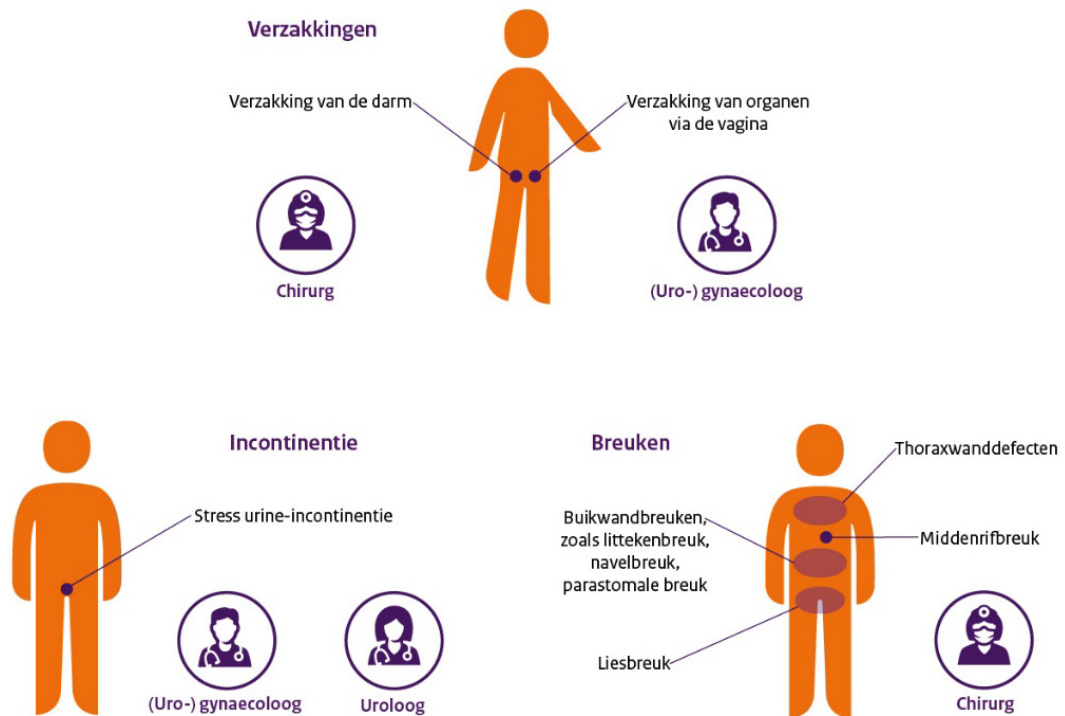
De afgelopen jaren zijn er rond de zorg van bijvoorbeeld bekkenbodematjes verschillende verbeteringen doorgevoerd, geven de medisch professionals aan. Beroepsverenigingen hebben onder andere richtlijnen en standpunten opgesteld. Ondanks deze verbeteringen ervaren patiënten nog steeds een gebrek aan regie in de nazorg, en onvoldoende erkenning en herkenning van hun klachten. Het brede scala aan gezondheidsklachten en behandelopties geven aanleiding tot een multidisciplinaire aanpak. Op verschillende plaatsen in Nederland is een dergelijke multidisciplinaire aanpak opgezet, maar dat is nog niet overal het geval.

Zowel medisch professionals als patiënten geven aan dat er nog veel kennisgaten bestaan met betrekking tot langdurige gezondheidsklachten na mesh-implantatie en wat goede nazorg hierbij is. Hiervoor dient meer aandacht en ondersteuning te komen. De betrokken medisch professionals werken aan een gezamenlijke onderzoeksagenda en leidraad, en er zijn kwaliteitsregisters opgezet en in ontwikkeling. Rapportages van goed bijgehouden kwaliteitsregisters maken het mogelijk om in de toekomst meer inzicht te krijgen in de patiëntenpopulatie met langdurige gezondheidsklachten en in behandelopties voor nazorg.

1 Introductie

1.1 Wat zijn mesh-implantaten?

Mesh-implantaten worden gebruikt om zachte weefsels in het lichaam die zijn verzwakt of gescheurd te verstevigen. Bijvoorbeeld bij een liesbreuk, buikwandbreuk of een verzakking van organen in het bekkenbodembied kunnen mesh-implantaten gebruikt worden. Chirurgen gebruiken al ruim vijftig jaar mesh-implantaten bij behandeling van breuken in de buik [1]. Mesh-implantaten worden meestal gemaakt van een geweven kunststof. Door de jaren heen zijn verschillende materialen gebruikt, zoals polyester en Gore-Tex, tegenwoordig zijn mesh-implantaten vaak van de kunststof polypropyleen gemaakt [2-4]. Mesh-implantaten worden ook wel 'matjes' genoemd en hebben door de jaren heen een ontwikkeling doorgemaakt [5]. Zo zijn mesh-implantaten kleiner en lichter geworden, is de weving van het materiaal in een mesh-implantaat veranderd en is de dichtheid van het materiaal veranderd [2, 6, 7]. Er zijn verschillende typen mesh-implantaten beschikbaar die gebruikt kunnen worden ter behandeling van verschillende aandoeningen [8]. Zie Figuur 1 voor een overzicht.



Figuur 1 Overzicht van aandoeningen waarvoor mesh-implantaten worden geplaatst. De locaties daarvan in het lichaam en welke artsen ze plaatsen.

1.2 Aanleiding van het onderzoek

Voor veel patiënten is een behandeling met een mesh-implantaat een geschikte oplossing. Er is echter een groep patiënten die langdurige gezondheidsklachten ervaart na plaatsing van een mesh-implantaat. In het laatste decennium was er in meerdere landen in de wereld negatieve publiciteit en een publiek debat rond transvaginale mesh-implantatie (TVM). Dit heeft geleid tot de erkenning dat sommige patiënten na deze procedure lijden onder de gevolgen van complicaties en ontstane langdurige klachten. Deze klachten en het effect ervan op de kwaliteit van leven werd in eerste instantie onderschat [9].

Behalve bij bekkenbodematjes, kunnen langdurige klachten ook optreden na plaatsing van andere type mesh-implantaten. Net als na iedere operatie zal ook na een operatie waarbij een mesh-implantaat geplaatst wordt, altijd een ontstekingsreactie plaatsvinden. Dit is onderdeel van een normale wondgenezing. In de nabijheid van een implantaat wordt deze ontstekingsreactie ook wel een 'vreemd-lichaam-reactie' genoemd [10].

In het geval van mesh-implantaten is de ontstekingsreactie een essentieel onderdeel van de werking van het implantaat. Bij deze reactie wordt namelijk littekenweefsel gevormd rond het mesh-implantaat waardoor het zachte weefsel er omheen verstevigd wordt [11]. Dit betekent dat het niet altijd mogelijk is om het implantaat later te verwijderen indien dat gewenst zou zijn. Operaties om het mesh-implantaat (gedeeltelijk) te verwijderen zijn daardoor vaak complex en brengen risico's met zich mee.

Wanneer de ontstekingsreactie niet normaal verloopt, bijvoorbeeld te hevig of te lang, kan dit leiden tot gezondheidsklachten. Eigenschappen van mesh-implantaten, zoals poriegrootte, flexibiliteit en dikte van de kunststofdraden, beïnvloeden de ontstekingsreactie op het mesh-implantaat [11]. Naast eigenschappen van het mesh-implantaat zijn er ook andere factoren die mogelijk samenhangen met het ontstaan van langdurige gezondheidsklachten. Dit zijn bijvoorbeeld patiënt-gerelateerde factoren (onder andere risicofactoren voor chronische pijn, anatomie van de patiënt) en factoren gerelateerd aan de chirurgische ingreep (onder andere gebruikte techniek, positionering van het mesh-implantaat) [11, 12].

Er is op dit moment in Nederland nog geen goed inzicht in de patiëntenpopulatie met langdurige gezondheidsklachten en de mogelijke zorg voor deze groep patiënten. Het RIVM heeft opdracht gekregen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om hier onderzoek naar te doen. Dit hebben we tweeledig aangepakt:

- 1) Recentelijk heeft het RIVM samen met patiëntenverenigingen, lotgenoten met een mesh-implantaat en beroepsverenigingen van medisch specialisten een informatiebrochure gemaakt voor mensen die na plaatsing van een mesh-implantaat langdurige klachten ervaren. In de brochure staat een overzicht van langdurige gezondheidsklachten, mogelijke behandelingen en locaties van gezondheidscentra waar mensen terecht kunnen met hun klachten [13].
- 2) Om nader inzicht te krijgen in de patiëntenpopulatie met langdurige klachten heeft het RIVM het onderzoek uitgevoerd dat we beschrijven in dit rapport. Tijdens de looptijd van dit onderzoek vonden er meerdere gesprekken plaats van de 'Ronde

Tafel Mesh Nazorg'. Bij deze gesprekken waren vertegenwoordigers van onder andere patiëntenverenigingen, lotgenoten met een mesh-implantaat, en verschillende betrokken beroepsgroepen aanwezig. Op basis van input uit de Ronde Tafelgesprekken hebben we er in dit onderzoek voor gekozen om te focussen op mesh-implantaten die gebruikt worden ter behandeling van liesbreuken, stress-urine-incontinentie, verzakkingen van de baarmoeder of vaginatop en verzakkingen van organen via de vagina. Experts van de Ronde Tafelgesprekken gaven aan dat deze mesh-implantaten prioriteit hebben op basis van ervaringen in de praktijk.

1.3 Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in de patiëntenpopulatie met langdurige gezondheidsklachten na plaatsing van een mesh-implantaat en in de mogelijke zorg die deze patiënten kunnen krijgen voor hun gezondheidsklachten. Hierbij ligt de focus op inzicht in welke langdurige klachten er zijn, de prevalentie van deze langdurige klachten, en welke behandelopties er zijn voor deze klachten. We maken daarbij inzichtelijk wat er in de wetenschappelijke literatuur beschreven is, welke gegevens er uit Nederlandse informatiebronnen beschikbaar zijn en hoe patiënten en medisch professionals bovengenoemde aspecten ervaren in de praktijk.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijven we de onderzoeksmethode. Vervolgens beschrijven we de bevindingen op basis van de wetenschappelijke literatuur voor lokale klachten bij liesbreukmatjes (hoofdstuk 3), bekkenbodematjes (hoofdstuk 4), midurethrale slings (hoofdstuk 5) en systemische klachten voor alle drie soorten mesh-implantaten (hoofdstuk 6). Hoofdstuk 7 beschrijft gegevens over mesh-implantaten in Nederland. Vervolgens beschrijven we vanuit medisch professionals (hoofdstuk 8) en vanuit patiënten (hoofdstuk 9) het perspectief op de dagelijkse praktijk rondom mesh-implantaten in Nederland. Hoofdstuk 10 bevat de beschouwing en conclusie van dit onderzoek.

2 Methode

2.1 Definitie van langdurige gezondheidsklachten

De wetenschappelijke literatuur hanteert geen eenduidige definitie voor langdurige gezondheidsklachten. In het kader van dit onderzoek, heeft het RIVM samen met de partijen die aan de Ronde Tafel Mesh Nazorg deelnemen (Tekstbox 1), langdurige gezondheidsklachten gedefinieerd. Langdurige gezondheidsklachten bij patiënten met mesh-implantaten zijn in dit onderzoek gedefinieerd als:

- Gezondheidsklachten (mogelijk gerelateerd aan een mesh-implantaat, inclusief pijnklachten) die langer dan drie maanden aanhouden en niet passend zijn bij een te verwachten herstel en beloop van de ingreep waarbij een mesh-implantaat wordt geplaatst.
- Pijnklachten die langer dan zes maanden aanhouden, ook wel 'chronische pijnklachten' genoemd.

Deze definitie hebben we toegepast in het literatuuronderzoek (paragraaf 2.2) om de term 'langdurige gezondheidsklachten' af te bakenen.

Tekstbox 1 partijen (in wisselende samenstelling) aangesloten bij de gesprekken van de 'Ronde Tafel Mesh Nazorg' gedurende dit onderzoek

Aan Ronde Tafel Mesh Nazorg deelnemende partijen:

Perspectief van patiënten:

- Bekkenbodembodem4al
- Patiëntenfederatie Nederland
- Lotgenoten met een mesh-implantaat
- LOC Waardevolle Zorg

Perspectief van medisch professionals:

- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
- Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVI)

Kennisinstituut:

- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

2.2 Literatuuronderzoek

Met behulp van informatiespecialisten van het RIVM hebben we een zoekstrategie uitgevoerd in de wetenschappelijke literatuurdatabase Embase (inclusief PubMed) naar relevante publicaties verschenen in de afgelopen twaalf jaar (januari 2010 tot november 2021). De zoekstrategie is te vinden in Annex 1. Enkele voorbeelden van kernwoorden uit de zoekstrategie zijn: 'surgical mesh', 'suburethral sling', 'pain', 'transvaginal mesh', 'polypropylene mesh', 'side effects', 'complication', 'autoimmune disease', 'systemic reaction'.

Deze zoekstrategie heeft in totaal 756 referenties opgeleverd. Eén persoon heeft deze referenties beoordeeld op relevantie voor het huidige onderzoek op basis van titel en abstract. Wanneer relevantie onvoldoende kon worden vastgesteld op basis van titel en abstract werd het volledige artikel door de beoordelaar gelezen. Hierbij werden de volgende in- en exclusiecriteria gehanteerd:

Inclusie criterium:

- Studie belicht de prevalentie of behandeling van langdurige klachten (>3 maanden) na mesh-implantatie ter behandeling van een liesbreuk, stress-urine-incontinentie of een verzakking in het bekkenbodembied bij mensen.

Exclusiecriteria:

- Studie belicht uitsluitend kortetermijncomplicaties
- Studie belicht (herstel) operaties zonder mesh-implantaat of met een mesh-implantaat van biologische oorsprong.
- Studie belicht uitsluitend de effectiviteit en/of veiligheid van een nieuw mesh-implantaat zonder te kijken naar langdurige gezondheidsklachten.
- Case reports en studies met een heel kleine onderzoeksgroep $\sim <$ veertig deelnemers. Na een eerste beoordeling van de wetenschappelijke literatuur bleek er een erg brede range in prevalentiecijfers te zijn. We hebben dit exclusie criterium dan ook gebruikt om op patiëntenpopulatie niveau inzicht te krijgen in langdurige klachten en mogelijke zorg.
- Het volledige artikel is niet beschikbaar in de Nederlandse of Engelse taal.

Daarnaast hebben we referenties uit geïnccludeerde artikelen opgenomen indien ze voldeden aan bovenstaande in- en exclusiecriteria en aanvullende relevante informatie bevatten. De bevindingen uit deze studies hebben we verwerkt per type indicatie: liesbreukmatjes (hoofdstuk 4), bekkenbodematjes (hoofdstuk 5) en midurethrale slings (hoofdstuk 6). Per hoofdstuk beschrijven we hoeveel van de gevonden referenties zijn geïnccludeerd. Dit literatuuronderzoek is bedoeld om inzicht te krijgen in langdurige klachten na implantatie van een mesh-implantaat en de mogelijke behandelingen daarvan. We hebben hierbij geen systematische beoordeling van de kwaliteit van de betreffende studies toegepast.

Bij het verwerken van de zoekresultaten viel op dat er geen artikelen gevonden waren omtrent systemische klachten. Hiervoor hebben we vervolgens een additionele zoekstrategie opgezet om juist deze artikelen te vinden, indien beschikbaar. De additionele zoekstrategie is te vinden in Annex 2. Deze additionele zoekstrategie leverde elf referenties op. Vier aanvullende artikelen zijn gevonden via het netwerk van de auteurs. In totaal hebben we vijftien artikelen bestudeerd, waarvan we zeven artikelen hebben geïnccludeerd volgens bovenstaande in- en exclusiecriteria. De bevindingen uit deze artikelen beschrijven we in hoofdstuk 6.

2.3 Beschrijving Nederlandse situatie

Gegevens over aantallen mesh-plaatsingen en aantallen langdurige klachten na mesh-plaatsingen in Nederland zijn niet beschikbaar in de wetenschappelijke literatuur. Om meer inzicht te krijgen in deze gegevens, hebben we gekeken naar verschillende Nederlandse informatiebronnen, zoals vergoedingssystemen en registratiesystemen, en gesprekken gevoerd met medisch professionals. De beroepsverenigingen (NVU, NVOG, NVvH) droegen hiervoor medisch professionals voor. Daarnaast hebben we in dit onderzoek gebruikgemaakt van de factsheet 'Meldingen over gezondheidsklachten bij mensen met mesh-implantaten' van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) [14] en van beschikbare nationale richtlijnen [15]. Deze resultaten hebben we beschreven in Hoofdstuk 7.

De resultaten van het literatuuronderzoek hebben we voorgelegd aan medisch professionals die afgevaardigd zijn door vijf betrokken beroepsgroepen (NVU, NVOG, NVvH, NVA, en NVI) bij de Ronde Tafel Mesh Nazorg, aan vertegenwoordigers van twee patiëntenorganisaties (Bekkenbodem4all en Patiëntenfederatie Nederland) en aan twee vrijwilligers van lotgenotenorganisatie MeshedUp. Vervolgens hebben we hen geïnterviewd, waarbij we onderstaande vragen hebben gesteld:

- 1) Zijn er belangrijke bevindingen uit de wetenschappelijke literatuur die ontbreken in ons overzicht?
- 2) Zijn er belangrijke aspecten uit de Nederlandse/dagelijkse praktijk die niet omschreven staan in de wetenschappelijke literatuur?
- 3) Ziet u verschillen tussen de beschreven resultaten en de situatie in de Nederlandse/dagelijkse praktijk?
- 4) Ziet u overeenkomsten tussen de bevindingen uit de wetenschappelijke literatuur en de situatie in de Nederlandse/dagelijkse praktijk?
- 5) Wat zijn volgens u de belangrijkste kennishiaten met betrekking tot langdurige gezondheidsklachten na een implantatie van een mesh en de daaraan gerelateerde zorg?
- 6) Heeft u nog aanvullende of overige opmerkingen?

De resultaten uit deze interviews hebben we na een check op feitelijke onjuistheden door geïnterviewden verwerkt in hoofdstuk 8 (medisch professionals) en in hoofdstuk 9 (patiënten). Aanvullende wetenschappelijke literatuur en andere informatie aangeleverd vanuit deze gesprekken hebben we verwerkt in de hoofdstukken 3, 4, 5, 6 en 7.

3 Liesbreukmatjes

3.1 Achtergrond

Liesbreuken komen veel voor en in Nederland worden per jaar ongeveer 27.000 tot 30.000 liesbreukoperaties verricht [15, 16]. Een liesbreukoperatie is één van de meest uitgevoerde operaties in Nederland [16]. Een liesbreuk komt vaker voor bij mannen dan bij vrouwen en ontstaat doordat de buikwand bij het lieskanaal verzwakt is. Een liesbreuk gaat niet vanzelf over en wordt, als deze klachten geeft, operatief behandeld. In Nederland wordt bij 98% van de liesbreukoperaties een mesh-implantaat geplaatst, een zogeheten liesbreukmatje. Mesh-implantaten ter behandeling van liesbreuken worden al sinds halverwege de vorige eeuw gebruikt. Gebruik van een mesh-implantaat vermindert de kans op een terugkerende liesbreuk sterk [15, 16]. Er zijn verschillende typen mesh-implantaten voor liesbreuken op de markt die toegepast kunnen worden afhankelijk van het type breuk en de operatietechniek [15].

3.2 Wetenschappelijke literatuur

We hebben 41 artikelen uit de literatuursearch, 1 aanvullend artikel uit de referentielijsten en 2 aanvullende artikelen vanuit het netwerk van de auteurs beoordeeld ten opzichte van de inclusie-/exclusiecriteria. Van deze 44 artikelen gerelateerd aan liesbreukmatjes hebben we er 26 geïnccludeerd en bespreken we de resultaten in dit hoofdstuk.

3.2.1 *Prevalentie van langdurige klachten*

De meeste studies naar langdurige klachten na een liesbreukoperatie met een mesh-implantaat rapporteren over chronische pijnklachten. De studies hanteren verschillende definities voor deze klachten (pijn in rust, pijn bij beweging/inspanning, ernstige pijn, pijn die behandeld wordt) en verschillende follow-up-duur (variërend van 4 maanden tot 5 jaar) [17-27]. Dit leidt tot een variabiliteit in de gerapporteerde prevalentiecijfers (3-16%) (Tabel 1). Deze range komt overeen met een systematische review uit 2007 (verschenen voor 2010 en derhalve niet in ons literatuuronderzoek gevonden), die een gemiddelde prevalentie van 11% rapporteerde [28] en met de prevalentiecijfers uit de Richtlijn Liesbreuk bij Volwassenen: 10-12% pijnklachten die langer dan 3 maanden na de operatie aanhouden en 0,5-6% pijnklachten die langer dan 3 maanden aanhouden met invloed op de dagelijkse activiteiten [15].

Over het algemeen laten de studies uit de huidige zoekstrategie zien dat de prevalentie van pijnklachten afneemt na een langere hersteltijd (zie Tabel 1). Een meta-analyse van 23 studies, waarbij chronische pijnklachten na een liesbreukoperatie met of zonder mesh-implantaat werden vergeleken, laat geen verschil zien in prevalentie van matige tot heftige pijnklachten. Dit betrof 2,9% na operatie met een mesh-implantaat versus 3,5% na operatie zonder mesh implantaat [29] wat een niet-statistisch significant verschil betreft.

Verschiedende studies onderzochten ook mogelijke risicofactoren voor langdurige pijnklachten na een liesbreukoperatie met een mesh-implantaat. De studies rapporteren onder andere de risicofactoren:

aanwezigheid pijnklachten voor de operatie, aanwezigheid pijnklachten na de operatie, jongere leeftijd, geslacht (vrouw), psychologische factoren, type anesthesie bij operatie, type mesh-implantaat en operatietechniek [18, 19, 26-28, 30-33]. Er zijn vier studies die laten zien dat verschillende methodes van fixatie (lijm of hechtingen), dan wel gebruik van een 'self-gripping' en gedeeltelijk oplosbare mesh niet geassocieerd zijn met een verschil in de prevalentie van langdurige chronische pijn [22, 24, 25, 34]. Een kanttekening hierbij is wel dat er mogelijk meer recidiverende liesbreuken zijn na operatie met een 'self-gripping' mesh-implantaat [22, 34].

Naast pijn rapporteren enkele studies over een recidiverende liesbreuk (of tweede liesbreukoperatie), infecties, ongemak, hyperesthesie (verhoogde gevoeligheid), hypoesthesie (verminderde gevoeligheid) of het vreemd aanvoelen van het operatiegebied. Echter, het aantal studies dat de prevalentie van deze langdurige klachten heeft onderzocht is erg beperkt [18, 21, 22, 24, 27].

Tabel 1 Overzicht van langdurige klachten en mogelijke behandelingen na operatie met een mesh-implantaat bij een liesbreuk

Klacht	Prevalentie	Behandeling
Pijn (alle typen)	4-6 maanden: 4-15% [17, 21] > 6 maanden - 1 jaar: 3-16% [17-19, 23-26, 29, 32] > 1 jaar: 3-8% [17, 20, 24, 27, 29]	Pijnmedicatie (bijv. oraal, pleisters, injecties), neurectomie, verwijderen van mesh (met of zonder neurectomie) [35-40]
Pijn in rust	3-5% [19-21]	Zie pijn (alle typen)
Pijn bij beweging	8-14% [19, 21]	Zie pijn (alle typen)
Neuropathische pijn/ Hypoesthesie/hyperesthesie	2-12%* [17, 22]	Zie pijn (alle typen) Pijnmedicatie (bijv. oraal, pleisters) [35]
Discomfort/ vreemd aanvoelen	~2-35%* [21, 22, 24, 27]	
Klachten gerelateerd aan een recidiverende liesbreuk (met operatie)	~1-5% [18, 22-24]	Her-operatie [41]
Klachten gerelateerd aan een infectie	Geschat op minder dan 5% [42]	Antibiotica, drainage, negatieve druktherapie, verwijderen van mesh [42]

* de hogere prevalentiecijfers worden gezien na een kortere follow-up-duur

3.2.2 *Behandeling van langdurige klachten*

Verschillende studies onderzoeken behandelopties bij langdurige pijn na implantatie van een mesh voor de behandeling van een liesbreuk. Hierbij wordt bijvoorbeeld gekeken naar pijnmedicatie (oraal, injectie, pleisters), een neurectomie, of het verwijderen van de mesh met en zonder neurectomie [35-40]. Eén studie noemt radiofrequentie-behandeling, maar geeft hierbij aan dat de klinische effectiviteit van deze techniek onvoldoende bekend is [38]. De gerapporteerde effectiviteit van de behandelingen is divers en varieert bijvoorbeeld van 22-33% bij injecties tot 60-90% bij neurectomie en/of het verwijderen van de mesh [35-40]. Hierbij moeten we wel opmerken dat deze artikelen vaak een specifieke subgroep van patiënten omschrijven die voor een bepaalde behandeling in aanmerking komt. Dit bemoeilijkt een directe vergelijking van effectiviteit tussen verschillende behandelingen [39].

Er zijn twee studies die aangeven dat een specifieke groep patiënten mogelijk vooral baat heeft bij een her-operatie (onder andere verwijderen van de mesh, neurectomie) [35, 36]. Deze studies keken naar specifieke karakteristieken van de pijnklachten [35, 36]. De huidige richtlijn 'Liesbreuk bij volwassenen' van de NVvH adviseert om bij langdurige pijn eerst gedurende minimaal zes maanden farmacologische behandeling en percutane interventies (bijvoorbeeld zenuwblokkades) te continueren alvorens een chirurgische behandeling te overwegen. Hierbij kan een neurectomie of mesh-verwijdering met/zonder neurectomie overwogen worden. Er wordt geadviseerd de behandeling van langdurige pijnklachten door een multidisciplinair team te laten uitvoeren waarbij ook aandacht is voor psychosociale aspecten van langdurige pijn [15].

Een recente systematische review naar behandelopties bij infecties noemt als behandelopties: antibiotica, drainage, negatieve druktherapie en het verwijderen van het mesh-implantaat [42]. Hierbij werd gezien dat in de meeste gevallen (86,8%) werd gekozen voor verwijderen van het mesh-implantaat na eerst een meer conservatieve aanpak. Onder conservatief wordt verstaan een voor de individuele situatie zo'n voorzichtig mogelijke behandeling met minimale risico's, meestal minder ingrijpend en/of minder invasief. Hiervoor wordt gekozen wanneer de mogelijke baten van en risico's verbonden aan een behandeling erg onzeker zijn.. Echter, de auteurs geven aan dat de kwaliteit van de bewijslast voor deze aanpak nog erg beperkt is [42].

3.3 **Gegevens uit Nederland**

Drie van de hierboven genoemde studies zijn uitgevoerd in een Nederlands ziekenhuis [22, 30, 36]. De resultaten van deze studies komen, voor zover van toepassing, overeen met andere, internationale studies.

In 2021 publiceerde het MEBI een overzicht van de meldingen over mesh-implantaten. Sinds de oprichting van het MEBI in 2017 zijn er tot mei 2021 137 meldingen binnengekomen over 155 mesh-implantaten. Hiervan gaan er 36 over een mesh-implantaat bij een liesbreuk (23%) [14]. Deze 36 meldingen rapporteren in totaal over 145 verschillende klachten. Melders noemen hierbij verschillende typen pijn relatief vaak (onder andere liespijn, zenuwpijn, pijn op plek van implantaat en pijn in het algemeen). In 80% van de gemelde klachten geven melders aan dat

de klachten een ernstige tot zeer ernstige impact hebben op het dagelijks leven.

Zoals we hierboven al hebben genoemd is er een Richtlijn Liesbreuk bij volwassenen beschikbaar, op initiatief van de NVvH en met medewerking vanuit chirurgen, anesthesiologen en de Patiëntenfederatie Nederland.

Deze richtlijn besteedt aandacht aan de prevalentie, preventie en behandeling van chronische pijnklachten na een liesbreukoperatie.

Tevens is er aandacht voor de organisatie rondom de zorg bij liesbreuk bij volwassenen [15].

4 Bekkenbodematjes

4.1 Achtergrond

Verzakkingen van organen in het bekkenbodembied kunnen behandeld worden met bekkenbodematjes, wanneer minder invasieve behandel mogelijkheden onvoldoende blijken te werken. Een bekkenbodematje is een mesh-implantaat dat op twee verschillende manieren geplaatst kan worden: via de buik (transabdominaal) of via de vagina (transvaginaal). Verzakking van organen in het bekkenbodembied kan vrouwen van alle leeftijden treffen, maar komt vooral voor bij oudere vrouwen en treft 30-40% van de vrouwen wereldwijd [43, 44]. Het ontstaan van een orgaanverzakking in het bekkenbodembied is complex en er zijn verschillende factoren die een rol kunnen spelen, zoals het krijgen van kinderen, obesitas en ouder worden [45]. Er zijn verschillende typen bekkenbodematjes op de markt. Recentelijk heeft het RIVM in een marktverkenning onderzocht welke bekkenbodematjes er door artsen geplaatst worden [46].

4.2 Wetenschappelijke literatuur

Bekkenbodematjes zijn typen mesh-implantaten welke worden gebruikt om verzakkingen van organen in het bekkenbodembied (Pelvic Organ Prolapse, POP) te behandelen. Deze mesh-implantaten kunnen op verschillende manieren geïmplanteerd worden: via de vagina, transvaginale mesh (TVM) of via de buikholte, transabdominale mesh (TAM). Vanwege de vele complicaties verbonden aan de transvaginale route, wordt deze op dit moment nog maar beperkt toegepast voor de behandeling van orgaanverzakking in het bekkenbodembied in Nederland [47, 48].

In het kader van de gezondheidsklachten na TVM heeft het RIVM eerder de internationale wetenschappelijke literatuur onderzocht. De gerapporteerde langdurige klachten waren hoofdzakelijk pijn, het zichtbaar worden van het bekkenbodematje in de vagina, erosie, incontinentie, pijn bij het vrijen en het opnieuw optreden van een verzakking [49]. Het huidige literatuuronderzoek levert geen nieuwe langdurige gezondheidsklachten op.

We hebben 108 artikelen die langdurige klachten na een operatie ter behandeling van POP met een mesh-implantaat noemen, beoordeeld ten opzichte van de in- en exclusiecriteria. Dit betreft 98 artikelen uit de literatuursearch en 10 aanvullende artikelen uit de referentielijsten. Van deze 108 artikelen hebben we er 42 geïnccludeerd en daarvan beschrijven we de resultaten in dit hoofdstuk.

4.2.1 Prevalentie van langdurige klachten

De literatuur omvat met name (retrospectieve) cohortstudies en verschillende (systematische) reviews. De gevonden studies rapporteren specifiek over TVM of over gemengde cohorten die bestaan uit TVM- en TAM-patiënten. Prevalentiedata over langdurige klachten na implantatie van een TAM zijn schaarser in vergelijking met TVM.

De typen langdurige gezondheidsklachten die in de wetenschappelijke literatuur beschreven worden in patiënten na TVM- of TAM-plaatsing komen veelal overeen.

Mesh-blootligging en -erosie

Blootligging of exposure betekent dat een deel van het mesh-implantaat na de operatie bloot is komen te liggen en in contact staat met de buitenlucht. Blootligging van mesh-implantaten in het bekkenbodengebied gebeurt in de vagina. Mesh-blootligging wordt vier tot vijf keer vaker gerapporteerd na TVM- dan na TAM-procedures (8-20% versus 3-4%, Tabel 2) [50, 51]. Mesh-blootligging kan tot jaren na de operatie optreden; daardoor onderschatten deze studies mogelijk de prevalentie hiervan [52].

Mesh-erosie betekent dat een deel van het implantaat na de operatie een nabijgelegen orgaan binnendringt. Wanneer mesh-erosie plaatsvindt en daarbij in contact komt met de lucht, spreekt men over blootligging. Mesh-blootligging bij POP gebeurt in de meeste gevallen in de vagina. Andere vormen van mesh-erosie bij POP kunnen gebeuren in de onderste urinewegen of de blaas. De literatuur beschrijft de incidentie hiervan als zeer zeldzaam, <1% [53, 54].

Mesh-blootligging gaat niet vanzelf over. Het kan leiden tot de volgende gezondheidsklachten: pijn, vaginale uitscheiding, seksuele dysfunctie (dys- en hispareunie) en infectie. Mesh-blootligging kan echter ook asymptomatisch blijven [52].

Pijn in het bekkengebied

Pijn in het bekkengebied na mesh-implantatie wordt vaker gerapporteerd na TVM-plaatsing. De meeste studies rapporteren een prevalentie van 10-20% en een enkele 33,8% [49, 55]. Bij TAM-plaatsing worden pijnklachten veel minder vaak gerapporteerd, 3-4% [52, 56]. Deze bevindingen komen voort uit verschillende reviews en gegevens uit ruim twintig originele artikelen onderbouwen deze reviews. De literatuur beschrijft verschillende mogelijke oorzaken van pijn. Zo kan het veroorzaakt worden door blootligging van de mesh, hypertonie van bekkenbodemspieren, contractie van de mesh, zenuwbeknelling of chronische ontsteking. Daarbij wordt aangegeven dat pijn zonder blootligging van de mesh zeldzaam is bij patiënten na een TAM-procedure [52].

Seksuele dysfunctie

Seksuele dysfunctie kan betrekking hebben op zowel de vrouw (dyspareunie) als de man (hispareunie). Dyspareunie is doorgaans een gevolg van pijn, verlies van vaginaal weefsel of verlies van weefselvolume door samentrekking en verlittekening. Hispareunie heeft doorgaans irritatie door blootliggende mesh als oorzaak [52].

Wat opviel in de literatuur is dat de beschikbare data rond seksuele dysfunctie van wisselende aard en kwaliteit zijn. Dit heeft verschillende oorzaken. Allereerst hanteren studies verschillende methoden om seksuele dysfunctie te meten, van dichotoom (wel/niet aanwezig) tot uitgebreide vragenlijsten met daaraan gekoppelde scores. Dit maakt het lastig om verschillende studies met elkaar te vergelijken. Daarnaast kan seksuele dysfunctie zowel voor als na de mesh-implantatie ontstaan zijn.

De meeste studies rapporteren dat dyspareunie al aanwezig was voor de mesh-implantatie. Deze studies beschrijven dat de meeste patiënten verbetering van de klachten rapporteren die voor de ingreep geslachtsgemeenschap in de weg stonden [57]. In het geval dat de gezondheidsklachten na de ingreep zijn ontstaan, betreft het een *de*

novo klacht. Tabel 2 geeft alleen data over *de novo* seksuele dysfunctie weer. Als laatste betreft het een patiëntenpopulatie met een inherente diversiteit in seksuele activiteit. Een groot deel is seksueel minder of niet actief ongeacht gezondheidsklachten [58].

De literatuur rapporteert de incidentie van *de novo* seksuele dysfunctie na TAM-plaatsing als zijnde 2,7% tot 7,1% [59, 60]. Na TVM-plaatsing rapporteert de literatuur dat de incidentie tussen de 3,4 en 8,1% ligt [60-63].

Oorzaken van klachten

De literatuur beschrijft infectie of ontsteking als mogelijke oorzaak van pijn in het bekkengebied en een infectie kan een gevolg zijn van mesh-blootligging. Uit onderzoek aan ge-excideerde (verwijderde) mesh-implantaten (TVM en TAM) blijkt dat in een groot deel van deze implantaten (tot 83%) sprake is van bacteriële kolonisatie [64, 65]. Echter, de patiënten in deze onderzoeken ondergaan de excisie met een reden. Het is onbekend in welke mate bacteriële kolonisatie plaatsvindt onder alle POP-patiënten, behandeld met een mesh-implantaat [11]. Naast bacteriële kolonisatie beschrijft de literatuur ook abcesvorming naast het mesh-implantaat en ontsteking van een tussenwervelschijf, deze klachten worden in minder dan 1% van de gevallen gerapporteerd [59, 66].

Een terugkerende verzakking kan ook oorzakelijk zijn aan het terugkeren van oude of het ontwikkelen van nieuwe langdurige klachten. Khan *et al.* beschrijven dat een terugkerende verzakking voorkomt in 11% van de gevallen na TVM-plaatsing [67]. Voor TAM hebben Roos *et al.* dit onderzocht; zij rapporteren een terugkerende verzakking in 16% van de gevallen [68].

Een deel van de langdurige klachten, zoals pijn, herhaalde verzakking en seksuele dysfunctie, die op dit moment worden geassocieerd met mesh-implantaten, komt overeen met klachten zoals gezien bij traditionele verzakkingschirurgie waarbij enkel patiënt-eigen weefsel wordt gebruikt [69]. Uit de resultaten van grote gerandomiseerde klinische studies die mesh versus non-mesh chirurgische behandeling vergeleken, blijkt dat pijn en andere complicaties in vergelijkbare aantallen voorkomen tussen de twee groepen [70-72]. Deze studies volgden de patiënten gedurende twee tot zeven jaar na de operatie. De primaire uitkomstmaten waren functioneel succes van de operatie, terugkeer van verzakking en heroperatie.

Tabel 2 Overzicht van langdurige klachten en mogelijke behandelingen na operatie met een bekkenbodematje

Klacht	Prevalentie		Behandeling
	TVM	TAM	
Pijn	0-33,8% [49, 55]	1-4% [52, 73]	Pijnmedicatie, neurectomie, excisie van het mesh-implantaat (met of zonder neurectomie) [52, 69, 73, 74]
Seksuele dysfunctie (<i>de novo</i>)	3,4-8,1% [58, 60-63]	2,7-7,1% [58-60]	Bekkenbodem fysiotherapie, lokale excisie

Klacht	Prevalentie		Behandeling
	TVM	TAM	
			van het mesh-implantaat, vaginawand reconstructie [52, 59]
Mesh-blootligging	8-20% [50, 51, 53, 55, 75]	3-6% [52, 54-56, 59, 76, 77]	Conservatief wanneer asymptomatisch, oestrogeencrème, Lokale excisie, partiële excisie, complete excisie van het mesh-implantaat [52, 59, 74]
Mesh-erosie	<1% [53, 78]	<1% [53, 54]	Conservatief wanneer asymptomatisch, (partiële) excisie van het mesh-implantaat [52, 59, 74]
Terugkerende verzakking	10,9% [67]	16% [68] #	Conservatief, her-operatie [72]

‡ Inconsistent gerapporteerd, veel kleine studies

Nederlands retrospectief onderzoek, patiëntenpopulatie: n=274, mesh-implantatie tussen 2010 en 2018

4.2.2 *Behandeling van langdurige klachten*

Er zijn verschillende studies, consensus papers en richtlijnen die een advies geven over de behandelopties en -strategieën voor de behandeling van langdurige klachten na plaatsing van een mesh-implantaat (TVM en TAM) in het bekkenbodemgebied [11, 45, 52, 73, 79, 80]. Deze publicaties omschrijven dat de behandeling sterk afhankelijk is van de aard van de gezondheidsklachten en van de individuele patiënt [52]. Daarnaast raden ze een multidisciplinaire aanpak sterk aan [45, 52, 74, 81]. Verder maken ze duidelijk dat beginnen met een zo conservatief mogelijke behandeloptie in alle gevallen aan te raden is; hoe meer invasief een vervolgingreep, hoe onzekerder de gezondheidswinst en hoe groter het risico op eventuele andere klachten [52, 74, 80].

In het licht van bovenstaande geeft de wetenschappelijke literatuur de volgende overwegingen als het gaat om partiële of complete excisie van het mesh-implantaat:

- Verwijderen van een mesh-implantaat hoeft geen verlichting van symptomen te geven en kan mogelijk tot verdere complicaties leiden [80].
- De verzakking kan terugkeren [80, 82, 83].
- Partiële excisie kan net zo effectief zijn als complete excisie van het mesh-implantaat [80, 83].
- Succesvolle excisie hangt af van chirurgische ervaring [74].

Er bestaat nog geen consensus over de beste chirurgische route/techniek voor het (gedeeltelijk) verwijderen van het mesh-implantaat. Chirurgische ervaring en patiënt-specifieke omstandigheden (locatie van de pijn, wens voor seksuele functie) dienen mee te wegen in de keuze voor de aanpak [74].

Mesh-blootligging en -erosie

De wetenschappelijke literatuur omschrijft dat indien de mesh-blootligging geen klachten veroorzaakt, een interventie mogelijk niet noodzakelijk is [52]. Daarnaast wordt omschreven dat conservatieve behandeling door middel van lokale excisie en/of oestrogeencrème vaak niet effectief is [52, 82, 84]. Cundiff *et al.* beschrijven dat partiële excisie van het blootliggende dan wel geërodeerde deel van het mesh-implantaat in combinatie met partiële colpocleisis (gedeeltelijk laten vergroeien van de vagina voor- en achterwand) de aanbevolen eerste operatieve behandeling is bij klachten [52, 76, 82, 85]. Bergersen *et al.* beschrijven dat een subset van patiënten die een partiële mesh-excisie ondergaan in de toekomst opvolgende ingrepen nodig zullen hebben om meer mesh te verwijderen. Excisie van de gehele mesh zou daarom, wanneer mogelijk, een alternatief kunnen zijn voor die patiënten met diffuse vaginale pijn, uitgebreide mesh-exposure en intrusie (binnendringen) in aanliggend weefsel [84].

Pijn in het bekkengebied

De wetenschappelijke literatuur beschrijft dat het in de eerste plaats belangrijk is om de oorzaak van de pijn te achterhalen en deze, indien mogelijk, weg te nemen (bijvoorbeeld bij mesh-blootligging) [52, 73]. Bautrant *et al.* maken hiertoe onderscheid tussen pijnklachten als gevolg van enerzijds abnormale mesh-plaatsing of abnormale mesh-ontwikkeling en anderzijds pijnklachten bij normale mesh-plaatsing en -ontwikkeling [73].

De wetenschappelijke literatuur geeft aan dat in het geval van abnormale plaatsing of ontwikkeling van het mesh-implantaat, complete excisie veelal niet noodzakelijk is en volstaan kan worden met het wegnemen van het problematische deel van het mesh-implantaat. Wanneer het mesh-implantaat juist geplaatst blijkt te zijn en geen abnormale ontwikkeling vertoont, bemoeilijkt dit de behandeling van de pijnklachten aanzienlijk [73].

De literatuur beschrijft dat excisie ter behandeling van onverklaarde pijnklachten in 33,3 tot 85,9% van de patiënten de gezondheidsklachten wegneemt of vermindert [83, 86, 87]. Echter, in enkele gevallen kunnen de pijnklachten ook verergeren na excisie [87]. Bautrant *et al.* geven de volgende aanbevelingen voor de behandeling van deze patiëntengroep [73]:

- Adequate pijnmedicatie. De pijn mag niet onderschat worden,
- Fysiotherapie gericht tegen perineum hypertonie,
- Cognitieve gedragstherapie,
- Onderzoek en, waar mogelijk, behandeling door pijn-specialist.

Seksuele dysfunctie

De wetenschappelijke literatuur beschrijft dat seksuele dysfunctie zonder mesh-blootligging weinig gezien wordt en dat de blootligging verholpen kan worden, waardoor de dyspareunie vermindert of verdwijnt [52]. Grisales *et al.* beschrijven dat onder 133 vrouwen bij wie

het mesh-implantaat verwijderd werd om andere primaire reden(en) dan seksuele dysfunctie, dit veelal ook leidde tot een verbetering van de geslachtsgemeenschap [57].

4.3 Gegevens uit Nederland

Van de in dit hoofdstuk behandelde wetenschappelijke artikelen beschrijven er vier onderzoek dat in Nederland is uitgevoerd [54, 64, 68, 82]. Deze vier studies gaan over de chirurgische behandeling van mesh-complicaties, bacteriële kolonisatie van mesh-implantaten, mesh-blootligging en terugkerende verzakking; de resultaten van deze vier studies zijn in lijn met de resultaten van de overige onderzochte wetenschappelijke literatuur.

Sinds de oprichting van het MEBI in 2017 zijn er tot mei 2021 137 meldingen binnengekomen over gezondheidsklachten waarvan de melders aangeven dat ze mogelijk veroorzaakt zijn door ingebrachte mesh-implantaten. Hiervan gaan 61 meldingen over een bekkenbodematje (39%, TVM en TAM). Deze meldingen rapporteren over in totaal 264 verschillende klachten. De melders noemen verschillende typen pijn relatief vaak (onder andere pijn in het algemeen, pijn op plek van implantaat, pijn (laag in de buik), pijn in ledematen). In 87% van de gevallen geven melders aan dat de klachten een ernstige tot zeer ernstige impact hebben op het dagelijks leven [14].

In navolging van het eerder aangehaalde Standpunt Transvaginale mesh zorg in Nederland [47], heeft de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie passende maatregelen genomen omtrent POP-zorg [48]. Daarnaast is er in samenwerking met andere beroeps- en patiëntenorganisaties (NVU, NVOG, NVA, NHG, NVMDL, NVFB, NIP/NVVS/LVMP, V&VN en Bekkenbodem4All)¹ een richtlijn opgesteld voor zorg rond chronische bekkenpijn [88].

¹ Organisaties die niet in Tekstbox 1 vermeld staan: Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL), Nederlandse Vereniging voor Bekkenfysiotherapie (NVFB), Nederlands Instituut van Psychologen (NIP), Nederlandse Wetenschappelijke Vereniging van Seksuologen (NVVS), Landelijke Vereniging Medische Psychologie (LVMP), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN).

5 Midurethrale slings

5.1 Achtergrond

In Nederland krijgt bijna de helft van de vrouwen op enig moment in hun leven last van ongewild urineverlies. In de meeste gevallen treedt dit op bij fysieke inspanning, zoals lachen, hoesten of een zwaar object optillen. Dit wordt stress-urine-incontinentie (SUI) of inspanningsincontinentie genoemd. Een kwart tot een derde van de vrouwen die hier last van krijgt, zal een behandeling ondergaan tegen stress-urine-incontinentie [89, 90]. Ook mannen kunnen last krijgen van stress-urine-incontinentie, dit komt met name voor na een behandeling tegen prostaatkanker [89].

Mesh-implantaten die gebruikt worden bij de behandeling van stress-urine-incontinentie worden midurethrale slings (MUS), slings, tapes of (plasbuis)bandjes genoemd. In dit rapport gebruiken we de term MUS. In Nederland implanteren zowel (uro-)gynaecologen als urologen MUS. De MUS werd eind jaren tachtig van de vorige eeuw ontwikkeld en is sinds de jaren negentig een gangbare behandeling van SUI. Op dit moment geldt implantatie van een MUS als gouden standaard chirurgische behandeling bij SUI wanneer andere minder invasieve behandelopties onvoldoende werken [91]. De wetenschappelijke consensus is dat de MUS effectiever is in het verhelpen van SUI-klachten en een minder ingrijpende behandeling is dan alternatieve chirurgische behandelingen [92-94].

5.2 Wetenschappelijke literatuur

MUS zijn een type mesh-implantaten en worden gebruikt om SUI te behandelen. MUS zijn, net als de in de voorgaande hoofdstukken besproken liesbreuk- en bekkenbodematjes, meestal gemaakt van polypropyleen. Er zijn drie typen MUS te onderscheiden die op verschillende wijze worden geïmplanteerd: 1) transobturator midurethrale sling (TO-MUS) 2) retropubische midurethrale sling (RP-MUS) en 3) mini slings (ook wel single incision MUS)[95].

We hebben 85 artikelen die langdurige gezondheidsklachten beschrijven na plaatsing van een MUS ter behandeling van SUI, beoordeeld ten opzichte van de in- en exclusiecriteria. Dit betreft 79 artikelen uit de literatuur-search en 6 aanvullende artikelen uit de referentielijsten. Van deze 85 artikelen hebben we er 35 geïncludeerd en bespreken we de resultaten in dit hoofdstuk.

De wetenschappelijke literatuur omvat met name al dan niet retrospectieve cohortstudies en verschillende reviews, waarvan enkele systematische reviews. Een groot deel van de wetenschappelijke literatuur rapporteert naast MUS ter behandeling van SUI ook over bekkenbodematjes ter behandeling van POP. Derhalve kennen dit hoofdstuk en het hoofdstuk over bekkenbodematjes een overlap in de onderzochte literatuur.

5.2.1 Prevalentie van langdurige klachten

De wetenschappelijke literatuur beschrijft dat de gezondheidsklachten die patiënten ervaren na implantatie van de verschillende typen MUS overeenkomen [52, 96]. In een uitgebreid overzicht vatten Kim *et al.*

samen dat er geen verschillen zijn in de prevalentie van complicaties en langdurige klachten tussen TO-MUS en RP-MUS, wel is de uitkomst (succesvolle behandeling van SUI) na RP-MUS beter dan na TO-MUS [97]. Mini slings worden genoemd in twee van de onderzochte wetenschappelijke artikelen. Dit biedt onvoldoende informatie om mini slings apart te beschouwen. Om deze redenen maken we in dit rapport verder geen onderscheid tussen de verschillende typen MUS. De onderzochte literatuur maakt vaak geen duidelijk verschil tussen korte postoperatieve klachten en langdurige gezondheidsklachten (>3 maanden postoperatief). De langdurige klachten na MUS-implantatie voor SUI zijn onder te verdelen in de volgende vier categorieën: functioneel falen, MUS-blootligging of -erosie, pijn en seksuele dysfunctie [52].

Functioneel falen

Functioneel falen omvat blaasledigingsproblematiek en terugkeer van SUI-klachten. Blaasledigingsproblematiek komt doorgaans voor direct na of in de eerste weken na MUS-plaatsing, maar het kan ook in een later stadium optreden [52, 96]. De literatuur rapporteert de prevalentie van alle blaasledigingsproblemen na MUS plaatsing tussen 0 en 2,7% [52].

MUS-blootligging en -erosie

MUS-blootligging of -exposure betekent dat een deel van het implantaat na de operatie bloot is komen te liggen en in contact staat met de buitenlucht. Blootligging van MUS kan plaatsvinden in de vagina en de literatuur beschrijft een incidentie van 0 tot 8,1% [52, 53, 96, 98-100]. MUS-erosie betekent dat een deel van het implantaat na de operatie een nabijgelegen orgaan binnendringt. MUS-erosie na MUS-plaatsing kan gebeuren in de onderste urinewegen of de blaas, en de literatuur beschrijft een incidentie van 0 tot 5,4% [53, 96, 98, 101]. Erosie vindt doorgaans plaats enkele weken tot maanden na de implantatie van de MUS [96].

MUS-blootligging en -erosie gaan niet vanzelf over. Ze kunnen leiden tot de volgende klachten: pijn, vaginale uitscheiding of bloeding, seksuele dysfunctie (dyspareunie en hispareunie) en infectie. MUS-blootligging kan echter ook asymptomatisch blijven [52, 84].

Pijn

De wetenschappelijke literatuur rapporteert dat de prevalentie van pijn in het bekkengebied na MUS-implantatie tussen de 0,8 en 16,7% ligt [52, 53, 61, 86, 99, 102]. De pijn kan veroorzaakt worden door blootligging of erosie van de MUS, contractie van de MUS, zenuwbeknelling of chronische ontsteking [52, 103].

De literatuur omschrijft de lies en het gebied boven het schaambeentje als karakteristieke locaties waar pijn zich voordoet na plaatsing van een MUS. Daarbij vermelden studies dat de locatie in grote mate bepaald wordt door het type MUS dat gebruikt is. Pijn in de lies komt veelal voor bij TO-MUS en pijn boven het schaambeentje wordt geassocieerd met RP-MUS [52, 98, 104]. De incidentie van pijn uitgesplitst naar deze locaties is terug te vinden in Tabel 3.

Lang niet alle bestudeerde wetenschappelijke artikelen beschrijven op welke termijn pijnklachten zijn ontstaan en aanhouden. Twee studies geven een duidelijk beeld. Brubaker *et al.* omschrijven dat in 2 tot 2,3% van de gevallen pijnklachten ontstonden in de periode van zes weken tot

twee jaar na de MUS-plaatsing en bij het follow-upmoment na twee jaar nog aanwezig waren [100]. Serati *et al.* beschrijven dat 10 jaar na MUS-implantatie de prevalentie van pijnklachten 0,6% is [105].

Seksuele dysfunctie

Seksuele dysfunctie kan betrekking hebben op zowel de vrouw (dyspareunie) als de man (hispareunie). Hispareunie wordt doorgaans veroorzaakt door irritatie door een blootliggende MUS [52, 61]. Seksuele dysfunctie na MUS-implantatie wordt gerelateerd aan pijnklachten en hypertonie van de bekkenbodemspieren [52]. Studies rapporteren de incidentie van seksuele dysfunctie na MUS-plaatsing tussen de 1 en 15% [96, 99, 101].

Tabel 3 Overzicht van langdurige klachten en mogelijke behandelingen na operatie met een MUS bij stress-urine-incontinentie

Klacht	Prevalentie	Behandeling
Pijn (bekkengebied)	0,8-16,7% [52, 53, 61, 86, 99, 102]	Lokale injectie van pijnmedicatie of steroiden, orale ontstekingsremmende medicatie,
Pijn in de lies	1,3-16% [52, 98]	bekkenbodem-fysiotherapie,
Pijn ter hoogte van het schaambeen	0,8-2,9% [52]	(partiële) excisie van de MUS
6 weken tot 2 jaar postoperatief	2-2,3% [100]	[52, 53, 69, 74, 96, 98, 106]*
10 jaar postoperatief	0,6% [105]	
Seksuele dysfunctie	1-15% [96, 99, 101]	Bekkenbodem fysiotherapie, partiële excisie van de MUS. [52, 53, 96, 98]
MUS-blootligging vaginaal	0-8,1% [52, 53, 96, 98-100]	Conservatief wanneer asymptomatisch, oestrogeen, lokale excisie, partiële excisie, complete excisie [52, 53, 74, 84, 96, 98, 103]
MUS-erosie in blaas en/of urethra	0-5,4% [53, 96, 98, 101]	Lokale excisie, (partiële) excisie
Functioneel falen: Blaasledigingsprobleem	0-2,7% [96]	Losmaken van de MUS, klieven van de MUS, (gedeeltelijke) excisie. [52, 74, 98]
Functioneel falen: Persistente SUI	1-8,9% [99, 107]	Innemen of plooiën van de MUS, nieuwe MUS-plaatsing. [52, 98]

Klacht	Prevalentie	Behandeling
Herhaaldelijke urineweginfectie	0,6-7% [98]	Antibiotica, drainage, partiële of complete excisie van de MUS [98]

Tenzij anders vermeld, betreffen deze prevalentiecijfers de periode direct na operatie tot een follow-up van meerdere jaren.

* De behandelopties gelden voor alle omschreven pijnklachten.

5.2.2 *Behandeling van langdurige klachten*

Er zijn verschillende studies, consensus papers en richtlijnen uit andere landen die een advies geven over de behandelopties en -strategieën voor deze patiëntengroep met langdurige klachten [11, 45, 52, 73, 79, 80, 106].

Wetenschappelijke studies doen enkele algemene aanbevelingen. Grotendeels gelden deze aanbevelingen voor zowel MUS als bekkenbodematjes. Er wordt omschreven dat de behandeling sterk afhankelijk is van de aard van de klacht of klachten en de individuele patiënt [52]. Daarnaast wordt ook hier een multidisciplinaire aanpak sterk aangeraden [45, 52, 74, 81]. Verder omschrijven de studies dat in alle gevallen aangeraden wordt te beginnen met een zo conservatief mogelijke behandeloptie. Hoe meer invasief een vervolgingreep, hoe onzekerder de gezondheidswinst en hoe groter het risico op eventuele andere klachten [52, 74, 80].

Specifiek voor MUS zijn er minder ingrijpende chirurgische behandelopties, deze betreffen het klieven en het innemen of plooiën (verkorten) van de MUS [108, 109]. De in de literatuur gevonden behandel mogelijkheden gelden voor alle typen MUS. Ook hier maken we daarom geen onderscheid tussen TO-MUS, RP-MUS en mini slings. In het licht van bovenstaande geeft de wetenschappelijke literatuur de volgende overwegingen als het gaat om partiële of complete excisie van de MUS:

- Excisie van een MUS hoeft geen verlichting van symptomen te geven [80, 110, 111].
- Incontinentie kan terugkeren [82, 111, 112].
- Partiële excisie kan net zo effectief zijn als excisie van de complete MUS [80, 83, 113].
- Succesvolle excisie hangt veelal af van chirurgische ervaring [74].
- Er bestaat nog geen consensus over de beste chirurgische techniek. Chirurgische ervaring en patiënt-specifieke omstandigheden dienen mee te wegen in de keuze voor de aanpak [74, 80].

Functioneel falen

Bij functioneel falen dat laat optreedt, heeft ingroei van weefsel in de MUS plaatsgevonden; desondanks beschrijft de literatuur dat het klieven van de MUS in ongeveer 40% van de gevallen helpt om urineretentie te verhelpen [114]. Bij terugkerende SUI beschrijft de literatuur verschillende behandelopties (bijvoorbeeld nog een MUS plaatsen, plooiën van de MUS), maar uit de literatuur wordt niet duidelijk welke

behandeling de voorkeur heeft. Wel wordt beschreven dat plaatsing van een nieuwe MUS een lagere succeskans kent [52].

MUS-blootligging of -erosie

De wetenschappelijke literatuur beschrijft dat, indien de MUS-blootligging geen klachten veroorzaakt, een interventie mogelijk niet noodzakelijk is [52]. Conservatieve behandeling door middel van lokale excisie en/of oestrogeencrème is zelden effectief [52, 82, 84]. Cundiff *et al.* beschrijven dat bij klachten partiële excisie van het blootliggende deel van het MUS tot aan de weefsel-ingroei en oversluiting (bedekken van het blootliggende deel) met epitheel de voorkeur genieten [52]. Dit ongeacht of het vaginale blootligging of erosie in de onderste urinewegen betreft [52, 82, 85].

Pijn

De wetenschappelijke literatuur beschrijft dat het in de eerste plaats belangrijk is om de oorzaak van de pijn te achterhalen en deze, indien mogelijk, weg te nemen (bijvoorbeeld bij MUS-blootligging en/of -infectie) [52, 73, 103, 106, 115]. Baurant *et al.* maken hiertoe onderscheid tussen pijnklachten veroorzaakt door abnormale MUS-plaatsing of abnormale MUS-ontwikkeling (bijvoorbeeld bij contractie van de MUS) en pijnklachten bij normale MUS-plaatsing en -ontwikkeling [73].

In het geval van abnormale plaatsing of ontwikkeling van het MUS-implantaat zou complete excisie veelal niet noodzakelijk zijn en is het wegnemen van het problematische deel van de MUS voldoende [73]. In het geval van contractie van de MUS kan het klieven van het implantaat al uitkomst bieden [108, 112]. Wanneer de MUS juist geplaatst blijkt en geen abnormale ontwikkeling vertoont, bemoeilijkt dit de behandeling aanzienlijk [73, 103].

Excisie van de gehele MUS ter behandeling van pijnklachten is in ongeveer 50% van de patiënten succesvol in het wegnemen van de klachten. Daarnaast wordt in ongeveer 30% van de gevallen verlichting van de klachten gemeld [83, 87, 111, 116]. In enkele gevallen kunnen de pijnklachten ook verergeren [87]. Eventueel terugkerende incontinentieklachten zijn mogelijk te behandelen [117]. Baurant *et al.* en Duckett *et al.* geven de volgende aanbevelingen voor de behandeling van deze patiëntengroep [73, 103]:

- Adequate pijnmedicatie. De pijn mag niet onderschat worden.
- Fysiotherapie gericht tegen perineum-hypertonie
- Cognitieve gedragstherapie
- Onderzoek en waar mogelijk behandeling door pijn-specialist.

Seksuele dysfunctie

Studies beschrijven dat seksuele dysfunctie na MUS-plaatsing geassocieerd wordt met vaginale blootligging, pijnklachten of hypertonie van de bekkenbodemspieren. Behandeling van die oorzaken zou dus het uitgangspunt moeten zijn [52]. Grisales *et al.* beschrijven dat onder 80 vrouwen bij wie een MUS verwijderd werd om andere primaire reden(en) dan seksuele dysfunctie, dit veelal ook leidde tot een verbetering van de geslachtsgemeenschap [57].

5.3 Gegevens uit Nederland

Van de in dit hoofdstuk beschreven wetenschappelijke artikelen beschrijft één artikel onderzoek dat in Nederland is uitgevoerd [82]. Deze studie gaat over de chirurgische behandeling van complicaties bij het gebruik van verschillende mesh-implantaten, waaronder MUS. De resultaten van deze studie zijn in lijn met de resultaten van de overige onderzochte wetenschappelijke literatuur.

Sinds de oprichting van het MEBI in 2017 zijn er tot mei 2021 137 meldingen binnengekomen over gezondheidsklachten waarvan de melders aangeven dat ze mogelijk veroorzaakt zijn door ingebrachte mesh-implantaten. Hiervan gaan er twintig meldingen over een MUS (15%). Deze meldingen rapporteren over in totaal 114 verschillende klachten. Verschillende typen pijn worden hierbij relatief vaak genoemd (onder andere pijn in het algemeen, bekkenpijn, liespijn, spierpijn en gewrichtspijn). In 75% van de gevallen geven de melders aan dat de klachten een ernstige tot zeer ernstige impact hebben op het dagelijks leven [14].

De Nederlandse richtlijn voor tweede- en derde-lijns urine-incontinentiezorg omvat geen informatie met betrekking tot de nazorg bij langdurige klachten. Sinds augustus 2021 wordt er in Nederland een richtlijn gehanteerd voor de behandeling van chronische bekkenpijn. Deze richtlijn is opgesteld door de betrokken beroepsverenigingen en patiëntenorganisaties (NVU, NVOG, NVA, NHG, NVMDL, NVFB, NIP/NVVS/LVMP, V&VN en Bekkenbodem4All)² [88].

² Organisaties die niet in Tekstbox 1 vermeld staan: Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL), Nederlandse Vereniging voor Bekkenfysiotherapie (NVFB), Nederlands Instituut van Psychologen (NIP), Nederlandse Wetenschappelijke Vereniging van Seksuologen (NVVS), Landelijke Vereniging Medische Psychologie (LVMP), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN).

6 Systemische klachten

6.1 Wetenschappelijke literatuur

De literatuurzoekopdracht naar het optreden van systemische klachten na mesh-implantatie leverde elf artikelen op. Vanuit het netwerk van de auteurs hebben we nog vier artikelen verkregen. Van het totaal aan vijftien geïdentificeerde artikelen bleken er uiteindelijk zeven relevant na beoordeling ten opzichte van de in- en exclusiecriteria. Van de geëxcludeerde artikelen beschreef één artikel een dierstudie, één studie rapporteerde over een biologische mesh (dus niet kunststof) en zes publicaties beschreven geen systemische effecten.

6.1.1 *Prevalentie van systemische klachten*

De zeven geïnccludeerde studies gaan alle over de prevalentie van systemische klachten na een operatie met een mesh-implantaat. Hiervan zijn vier studies originele onderzoeken en drie review-artikelen. In de literatuur wordt in de context van systemische klachten hoofdzakelijk over auto-immuunziekte gerapporteerd. Dit komt omdat auto-immuunziekte een mogelijke route is voor het ontstaan van systemische klachten.

Chughtai *et al.* heeft een studie uitgevoerd naar het optreden van een auto-immuunziekte in patiënten die een liesbreukoperatie hebben ondergaan waarbij een mesh-implantaat werd geïmplanteerd (n=29.712). De auteurs vergeleken het optreden van een auto-immuunziekte in deze groep patiënten met het ontstaan van een auto-immuunziekte in een groep patiënten die een colonoscopie ondergingen (n=79.265). In deze tweede groep werd geen mesh-implantaat geplaatst. Gedurende de duur van het onderzoek (2 jaar) ontwikkelde 1,6% van de patiënten die een mesh-implantaat ontvingen een auto-immuunziekte versus 1,7% van de patiënten die een colonoscopie hadden ondergaan. Chughtai *et al.* kozen deze controlegroep omdat deze patiënten wel een medische ingreep ondergingen, maar geen mesh-implantaat kregen. Om te corrigeren voor andere factoren die dit verband mogelijk verklaren, stelden de auteurs twee gelijkwaardige groepen samen op basis van demografische gegevens, co-morbiditeiten en datum van de ingreep: patiënten uit de controlegroep en liesbreukpatiënten. De auteurs concluderen dat er geen verband is tussen het ondergaan van een liesbreukreparatie met een mesh-implantaat en het optreden van een auto-immuunziekte [118].

In een tweede studie met vergelijkbare opzet hebben Chughtai *et al.* onderzocht of er een relatie bestaat tussen het implanteren van een vaginale mesh en het ontwikkelen van auto-immuunziekte. Het betrof een groep van 2.102 vrouwen die een vaginale mesh geïmplanteerd kregen ter behandeling van een verzakking in het bekkengebied. De twee controlecohorten bestonden uit 37.298 patiënten die een colonoscopie hebben ondergaan en 7.338 vrouwen bij wie een vaginale hysterectomie (baarmoederverwijdering) is uitgevoerd. Deze twee controlecohorten hebben geen mesh geïmplanteerd gekregen. Binnen een periode van drie jaar ontwikkelde 2,8% van de vrouwen met een vaginale mesh een auto-immuunziekte versus 2,8% in het colonoscopiecohort en 3,2% in het hysterectomiecohort. Na matching

van de controlecohorten aan het vaginale-mesh-cohort op basis van demografische gegevens, co-morbiditeiten en datum van de ingreep is de conclusie van Chughtai *et al.* dat implantatie van een vaginale mesh niet geassocieerd is met het ontwikkelen van een auto-immuunziekte [119].

Cohen Tervaert beschrijft een overzicht van klachten in veertig patiënten met een mesh-implantaat die doorverwezen zijn naar een kliniek voor auto-immuunziekten. In totaal werden tussen 2014 en 2018 714 patiënten doorverwezen. Eventuele klachten van de patiënten zonder een mesh-implantaat beschrijft Cohen Tervaert niet in dit onderzoek. Het overzicht laat zien dat klachten als vermoeidheid (39 van de 40 patiënten) en spierpijn (38 van de 40 patiënten) het meeste voorkomen [120]. De onderzoeker heeft in dit onderzoek geen referentiegroep meegenomen om te onderzoeken in welke mate dergelijke klachten ook voorkomen bij gezonde personen of bij patiënten met gerelateerde aandoeningen zonder mesh-implantatie. Deze studie geeft inzicht in het type klachten dat kan voorkomen bij patiënten met systemische klachten, maar beantwoordt niet de vraag of deze klachten vaker voorkomen bij patiënten met een mesh-implantaat.

Muller *et al.* hebben een cohortstudie uitgevoerd met 88.947 vrouwen die voor het verhelpen van stressincontinentie een mesh-implantaat hebben gekregen en 3.389 vrouwen die operatief zijn behandeld zonder dat een mesh-implantaat is gebruikt. Beide groepen waren vergelijkbaar wat betreft leeftijd, sociaaleconomische status, co-morbiditeit en etniciteit. Gedurende de follow-up-periode van tien jaar was de prevalentie van auto-immuunziekte, fibromyalgie of myalgische encefalomyelitis 8,1% in de mesh-groep en 9,0% in de niet-mesh-groep. Een gevoeligheidsanalyse met alleen auto-immuunziekten als uitkomst leverde een vergelijkbaar resultaat op [121].

Kowalik *et al.* hebben in 2020 een systematische review van de wetenschappelijke literatuur uitgevoerd naar het verband tussen implantatie van een polypropyleen mesh-implantaat bij verzakkingen en het ontstaan van auto-immuunziekten. Na toepassing van de in- en exclusiecriteria, inclusief een kwaliteitsbeoordeling, includeerden zij twee artikelen: Chughtai *et al.* (2017) en Cohen Tervaert *et al.* (2018). De auteurs concluderen dat er op dit moment onvoldoende bewijs is om een eventuele relatie tussen systemische klachten als gevolg van een auto-immuun-/systemische inflammatoire respons en polypropyleenimplantaten aan te tonen [122]. In een systematische review uit 2022 dat ook het tweede artikel van Chughtai *et al.* (2017) en het artikel van Muller *et al.* (2021) includeerde werden gelijke uitkomsten gezien [123].

Clancy *et al.* hebben in 2019 een review uitgevoerd naar studies die een verband tussen implantatie van een polypropyleen mesh en systemische en/of auto-immuunreacties onderzochten. De auteurs includeerden 23 studies, deze onderzochten voornamelijk kortetermijneffecten (<3 maanden). De studie van Chughtai *et al.* werd ook opgenomen. De auteurs vonden geen bewijs voor een mogelijk verband tussen implantatie van een propyleen mesh en systemische en/of auto-immuunreacties. Zij rapporteerden wel dat er een reactie optreedt (systemische cytokines), maar deze verdwijnt gewoonlijk binnen zeven tot veertien dagen. Hierbij gaven ze aan dat er voor hypothesen rondom gevoelige groepen of abnormale immuunreacties te weinig gegevens beschikbaar zijn om uitspraken te kunnen doen [124].

Samenvattend is er in de huidige wetenschappelijke literatuur met vier originele studies onvoldoende bewijs voor het ontstaan van systemische klachten als gevolg van een mesh-implantaat.

6.1.2 *Behandeling van systemische klachten*

Uit de wetenschappelijke zoekstrategie hebben we geen artikelen kunnen identificeren die behandelingen van systemische klachten rapporteren in de context van mesh-implantaties.

6.2 Gegevens uit Nederland

Sinds de oprichting van het MEBI in 2017 zijn er tot mei 2021 137 meldingen binnengekomen over 155 mesh-implantaten. Deze meldingen rapporteren in totaal over 264 verschillende klachten. Hiervan bleken 31 klachten 'vermoeidheid' te zijn. Dit is de meest genoemde systemische klacht [14]. Vermoeidheid kan een systemische klacht zijn, maar kan ook het gevolg zijn van langdurig aanhouden van lokale klachten zoals pijn. Deze langdurige klachten kunnen op zich weer aanleiding geven tot slecht slapen, verkeerd belasten van het lichaam, beperkingen in het dagelijks leven en relatieproblemen.

7 Mesh-implantaten in Nederland

7.1 Aantallen mesh-implantaatplaatsingen en langdurige klachten

Er is op dit moment geen inzicht in de precieze aantallen plaatsingen van liesbreukmatjes, midurethrale slings en bekkenbodematjes die er in Nederland per jaar plaatsvinden. Dit onderzoek probeert hier alsnog inzicht in te krijgen. Er is daarvoor gekeken naar verschillende informatiebronnen, onder andere via vergoedingssystemen, registratiesystemen en gesprekken met medisch professionals. In 2019 rapporteerde het RIVM over het aantal aanvragen voor vergoeding van TVM in 2015, 2016 en 2017. Per jaar werden 272 tot 368 TVM vergoedingen verstrekt. Dit aantal is gebaseerd op vergoedingsaanvragen van de Nederlandse Zorgautoriteit [125]. Helaas zijn er geen specifieke codes voor het aanvragen van vergoeding voor andere mesh-implantaten. Het gaat hierbij om meerdere codes die gebruikt worden voor vergoedingsaanvragen, waarbij het onzeker is of er een mesh-implantaat geplaatst wordt. Hierdoor is het niet mogelijk om op deze manier te achterhalen hoeveel andere mesh-implantaten (zoals liesbreukmatjes, TAM of MUS) de zorgverzekeringen in Nederland hebben vergoed.

Vanaf 1 januari 2019 wordt in Nederland in het Landelijk Implantaten Register (LIR) de registratie van implantaten bijgehouden. Het LIR heeft als doel om de traceerbaarheid van een implantaat te bewerkstelligen. Middels het LIR kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bij problemen rondom een implantaat snel het betreffende implantaat traceren en contact opnemen met de zorginstellingen waar het desbetreffende implantaat geplaatst is [126]. Het is echter niet toegestaan om aan de hand van het LIR te achterhalen hoeveel patiënten een mesh-implantaat hebben gekregen.

Verschillende wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten hebben een eigen registratiesysteem. De NVOG heeft het Nederlandse Gynaecologie Registratie (NGR) systeem ontwikkeld. Door het ontbreken van structurele gelden is het registratiesysteem niet doorontwikkeld en was het niet mogelijk om middels dit registratiesysteem te achterhalen hoeveel mesh-implantaten gynaecologen hebben geplaatst. Inmiddels heeft de NVOG een subsidie ontvangen en wordt het vernieuwde NGR doorontwikkeld [127, 128]. In december 2020 heeft de NVOG een nieuwe leidraad gepubliceerd. Hierin staat dat naast plaatsing van mesh-implantaten ook complicaties en de excisie van mesh-implantaten geregistreerd dienen te worden in het NGR [127, 129]. Middels dit registratiesysteem heeft de NVOG in de toekomst gegevens van aantallen mesh-plaatsingen, complicaties en excisies. De NVU en NVvH hebben op dit moment geen eigen registratiesysteem voor mesh-implantaten.

Samenvattend, het is niet precies te achterhalen hoeveel mesh-implantaten er in Nederland geplaatst zijn. Niet alle mesh-implantaten worden in een kwaliteitsregistratiesysteem geregistreerd en er zijn geen specifieke codes voor een mesh-implantaatplaatsing voor vergoeding van zorgkosten. Medisch professionals van de beroepsverenigingen hebben wel aangegeven schattingen te kunnen doen van het aantal

plaatsingen van mesh-implantaten. Deze gegevens gebruiken we in dit hoofdstuk.

7.1.1 *Liesbreukmatjes*

In Nederland vinden jaarlijks ongeveer 27.000 tot 30.000 liesbreukoperaties plaats [15, 16]. In 98% van de liesbreukoperaties wordt er een mesh-implantaat geplaatst. Hierdoor kunnen we dus een redelijk goede inschatting maken van het aantal plaatsingen van liesbreukmatjes, namelijk 26.460 tot 29.400 plaatsingen per jaar.

Volgens de cijfers uit de richtlijn Liesbreuk, treden er in 10-12% van de gevallen pijnklachten op die tot langer dan drie maanden na de operatie aanhouden en heeft 0,5-6% van de pijnklachten invloed op de dagelijkse activiteiten [15]. Dit zou betekenen dat er jaarlijks zo'n 2700-3600 patiënten presenteren met pijnklachten die langer dan 3 maanden na de operatie aanhouden, waarvan zo'n 135-1800 patiënten bij wie dit invloed heeft op de dagelijkse activiteiten.

7.1.2 *Bekkenbodemmatjes*

In het verleden heeft de IGJ verkoopgegevens van fabrikanten opgevraagd waaruit bleek dat zij in de periode 2005-2012 circa 16.000 mesh-implantaten ter behandeling van verzakkingen in het bekkenbodemgebied hebben verkocht in Nederland [130]. Het exacte aantal mesh-implantaten (TVM en TAM) dat sinds de maatregelen in 2013 per jaar geplaatst wordt is onbekend, geeft de NVOG aan. De NVOG heeft een enquête uitgevoerd waaraan alle Nederlandse ziekenhuizen zijn gevraagd deel te nemen. Het aantal respondenten is niet bekend, maar de NVOG liet het RIVM weten dat deelnemende ziekenhuizen meldden dat er 172 TVM in 2018 zijn geïmplantieerd. Wat betreft transabdominale bekkenbodemmatjes liet de NVOG aan het RIVM weten dat er 72 ziekenhuizen op de enquête hebben gereageerd en dat er 600 TAM zijn geïmplantieerd in 2019. Naar aanleiding van deze enquêtes, schat de NVOG het aantal mesh-plaatsingen op 200-300 TVM (inmiddels is dit minder en wordt deze ingreep in 6 centra in Nederland verricht) en 600-800 TAM per jaar.

Medisch professionals van de NVOG geven aan dat, voordat de IGJ en NVOG in 2013 maatregelen troffen, de prevalentie van complicaties als mesh-blootligging hoger (10%) was bij TVM-plaatsing. Sindsdien schat de NVOG dat veel lager is (ongeveer 2-3%). De NVOG geeft aan dat er voor de maatregelen meer TVM geplaatst werden in Nederland, waardoor het absolute aantal patiënten met langdurige klachten hoger lag dan sinds de IGJ en NVOG maatregelen hebben getroffen. Daarnaast schat de NVOG de incidentie van verschillende langdurige klachten op: 1% blootligging (TAM), 2-3% blootligging (TVM) en 2% pijnklachten (TVM).

Het is op dit moment niet mogelijk de geschatte aantallen plaatsingen van bekkenbodemmatjes en de geschatte prevalentie van langdurige klachten goed te duiden. Daarnaast kennen de prevalentiecijfers van langdurige klachten een brede marge in de wetenschappelijke literatuur. Hierdoor is het op dit moment niet mogelijk om een schatting te geven van het aantal patiënten met langdurige klachten na implantatie van een bekkenbodemmatje in Nederland.

7.1.3 *Midurethrale slings*

Het RIVM heeft contact gehad met medisch professionals van de NVU en de NVOG. Aangaande mesh-implantaten ter behandeling van SUI, geven de NVOG en de NVU aan niet exact te weten hoeveel mesh-implantaten er per jaar geplaatst worden. Vierhout *et al.* beschrijft dat het totale aantal door urologie en gynaecologie geplaatste mesh-implantaten voor SUI was gegroeid van 1600 per jaar in 1999 naar 4200 per jaar in 2003 [131]. Naar schatting van de NVU plaatsen urologen en gynaecologen samen tegenwoordig ongeveer 2500 mesh-implantaten per jaar ter behandeling van SUI. De NVOG schat in dat dit aantal tussen de 5000 en 6000 ligt.

De NVU en NVOG schatten de incidentie van verschillende langdurige klachten op: 1% blootligging, 0,1% erosie en 3 tot 4% pijnklachten. Het is op dit moment niet mogelijk de geschatte aantallen MUS-plaatsingen en de geschatte incidentie van langdurige klachten goed te duiden. Er is een brede marge van prevalentiecijfers van langdurige klachten te zien in de wetenschappelijke literatuur. Hierdoor is het op dit moment niet mogelijk om een schatting te geven van het aantal patiënten met langdurige klachten na implantatie van een MUS in Nederland.

8 Perspectief van medisch professionals

Om inzicht te krijgen in het perspectief van medisch professionals omtrent de beschreven wetenschappelijke literatuur en dagelijkse praktijk in Nederland hebben we gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van de beroepsverenigingen aangesloten bij de Ronde Tafelgesprekken: NVvH, NVOG, NVU, NVI en NVA afdeling pijngeneeskunde. De bevindingen uit deze gesprekken duiden we in dit hoofdstuk aan als zijnde afkomstig van 'medisch professionals' of 'experts'.

8.1 Algemene perspectieven

Alle geïnterviewde medisch professionals geven aan dat de bevindingen uit de wetenschappelijke literatuur in grote mate overeenkomen met de dagelijkse praktijk in Nederland. De lijst met langdurige klachten reflecteert wat zij in Nederland waarnemen. De prevalentiecijfers uit de literatuur hebben een brede marge; de ervaringen uit de dagelijkse praktijk vallen volgens de medisch professionals in het lage eind van de gerapporteerde marges. Zie ook hoofdstuk 7 Mesh-implantaten in Nederland.

De ondervraagde medisch professionals voegen toe dat tegenwoordig in de dagelijkse praktijk ook gecounseld wordt op basis van patiënt-gerelateerde risicofactoren die vooraf al aanwezig zijn en invloed hebben op het succes van de ingreep. Bijvoorbeeld, pijnklachten na de operatie komen veel voor bij patiënten die ook vooraf al pijnklachten hebben. Andere aspecten die het succes van de ingreep beïnvloeden zijn bijvoorbeeld roken en overgewicht.

Met betrekking tot behandelingen voor chronische pijn wordt er, zoals beschreven in de literatuur, een opbouw gehanteerd die gaat van zo min mogelijk invasief naar maximaal invasief, van zalven, orale medicatie, injecties, stroombehandelingen tot aan een eventuele operatie. Hierbij krijgen in de praktijk de conservatieve behandelingen veel aandacht. Dat wordt minder duidelijk uit de literatuur, omdat hier relatief gezien minder onderzoek naar gedaan wordt.

Toch blijkt uit de praktijk dat beginnen met de minst invasieve behandeloptie niet voor alle langdurige gezondheidsklachten de beste aanpak is, geven de medisch professionals aan. Voor de behandeling van mesh-erosie en -blootligging merken zij op dat uit ervaring blijkt dat voor succesvolle behandeling van erosie (bijvoorbeeld in de blaas) minstens een partiële excisie van het mesh-implantaat noodzakelijk is. In tegenstelling tot wat de wetenschappelijke literatuur suggereert, is het de expert-opinie van de medisch professionals dat blootligging zonder klachten nooit conservatief behandeld zou moeten worden. Behandeling met oestrogeen crème blijkt in de dagelijkse praktijk nauwelijks effectief, slechts in uitzonderlijke gevallen geneest de blootligging daarmee. In de meeste gevallen verergeren de klachten met de tijd en kan leed en schade worden voorkomen door vroeg adequaat operatief in te grijpen door middel van een excisie.

Op het gebied van mesh-erosie en -blootligging merken de medisch professionals meer verschillen op tussen de resultaten van het literatuuronderzoek en de dagelijkse praktijk in Nederland. Vaak wordt

erosie namelijk veroorzaakt door het niet goed plaatsen van het mesh-implantaat. Dit komt als zodanig niet uit het literatuuroverzicht naar voren, maar het is wel iets wat in de dagelijkse praktijk gezien wordt wanneer klachten optreden.

De medisch professionals zien verder enkele belangrijke kennishiaten op verschillende onderwerpen. Zo zien zij veel meerwaarde in extra aandacht voor functionele pijnscores, zowel in onderzoek als in de dagelijkse praktijk. Een pijnreductie van score 8 naar 6 is objectief beschouwd beperkt. Voor de patiënt kan het wel een belangrijke verbetering zijn als deze bijvoorbeeld door de therapie geen pijnstilling meer hoeft te slikken, beter kan slapen of weer aan het werk kan. Daarbij zou het een verbetering zijn als in wetenschappelijke publicaties over pijnonderzoek een uniforme en functionele pijnscore wordt aangehouden; belangrijk is immers de belemmering die een patiënt in zijn dagelijks leven ervaart. Daardoor is op dit moment de beoordeling van welke behandeling het beste uitgevoerd kan worden meer gebaseerd op expert-opinie dan 'evidence-based'. Er zouden bijvoorbeeld specifieke groepen kunnen zijn waarbij een operatie zonder mesh-implantaat mogelijk is. Hierbij benoemen de medisch professionals specifiek voor liesbreuk een voorbeeld: jonge mannen bij wie nog bindweefsel van goede kwaliteit aanwezig is, dat in lagen gehecht kan worden.

De medisch professionals met aandachtsgebied pijngeneeskunde geven aan dat er recent meer aandacht is gekomen voor goede classificatie van bekkenbodempijn. Hiervoor wordt de classificatie nociplastische pijn (weefselpijn) gebruikt. Dit type pijn is vaak moeilijker te behandelen, maar hierbij kunnen pijnpoli's wel een belangrijke rol spelen. De pijnspecialisten bepleiten dat zij in een vroeg stadium betrokken worden wanneer een patiënt met een mesh-implantaat langdurige pijnklachten heeft. Dit gebeurt al vaker bij patiënten met pijnklachten na een liesbreukmatje. Ook zien zij een belangrijk kennishiaat op gebied van neuromodulatie, terwijl dat van toegevoegde waarde kan zijn bij de behandeling van pijnklachten.

Bij de behandeling van langdurige gezondheidsklachten na mesh-implantatie zou naast de lichamelijke aspecten ook de psychogene component een plaats moeten krijgen, geven medisch professionals aan. Bij sommige patiënten is er sprake van niet-gezond pijngedrag of zijn mensen ervan overtuigd dat 'de mat eruit moet'. Een behandeling van bijvoorbeeld pijnklachten zal dan niet goed werken. In zo'n situatie wordt de behandeling van pijnklachten in samenwerking met een psychiater/psycholoog uitgevoerd. Ook de literatuur besteedt weinig aandacht aan de psychogene component.

Samenvattend, door de experts wordt aangegeven dat er zeker nog kennishiaten bestaan op het gebied van langdurige klachten na mesh-implantatie. In Tekstbox 2 sommen we de door de medisch professionals genoemde kennishiaten op. De Ronde Tafel Mesh Nazorg, een samenwerkingsorgaan van o.a. medisch specialisten en patiëntenorganisaties, heeft daarom een kennishiatenagenda opgesteld (niet gepubliceerd). Hierin heeft het deze hiaten op een rij gezet. Deze agenda dient als aanknopingspunt voor verder onderzoek door het veld in Nederland. Aanvullend hierop is het belangrijk dat artsen procedures, complicaties en langdurige klachten registreren. De NVOG heeft een register opgezet voor de registratie van geplaatste bekkenbodematjes

en MUS en ontstane gezondheidsklachten. Tevens is het belangrijk dat patiënten en artsen vermoedelijke bijwerkingen melden bij het MEBI.

8.2 Perspectieven specifiek voor bepaalde toepassingen van mesh-implantaten

8.2.1 Heelkunde (liesbreukmatjes)

De medisch professionals merken op, dat de genoemde bovengrens voor de prevalentie van klachten gerelateerd aan infecties (5%) wel wat hoog overkomt. Zij hebben de indruk dit in de praktijk veel minder vaak te zien, al zijn deze klachten vaak lastig te herkennen.

Volgens de medisch professionals is het met betrekking tot liespijn belangrijk om onderscheid te maken tussen zenuwpijn en mechanische pijn. Mechanische pijn staat vaak in verband met het mesh-implantaat zelf. Zenuwpijn wordt ook gezien bij operaties zonder mesh-implantaat, omdat door de operatie zelf ook schade aan de zenuw kan ontstaan. Dit onderscheid is van belang voor het type behandeling: verwijderen van het mesh-implantaat of verwijderen van een zenuw of een combinatie hiervan. Het is vaak moeilijk dit onderscheid te maken; hierbij spelen gespecialiseerde pijnpoli's een belangrijke rol. Daarom wordt bij pijnklachten na liesbreuk vaak vroegtijdig specialistische pijnzorg ingeschakeld. Tezamen kan er dan in een vroege fase een goede diagnose gesteld worden en behandeling plaatsvinden.

Echter, de ervaring van de geïnterviewde medisch professionals is dat dit niet overal in Nederland even goed geregeld is. Wel is er steeds meer aandacht voor deze specifieke problematiek. De benodigde specialistische expertise voor zowel het plaatsen van een mesh-implantaat bij een liesbreuk als bij de behandeling van complicaties en langdurige klachten erna is groeiende. Er zijn steeds meer chirurgen die zich specifiek toeleggen op dit soort operaties, en dat zorgt ervoor dat langdurige klachten beter behandeld kunnen worden.

8.2.2 Gynaecologie (bekkenbodematjes)

Er wordt door de medisch experts aangegeven dat de organisatie van de zorg rond bekkenbodematjes is verbeterd. Zo hebben IGJ en NVOG naar aanleiding van klachten gemeld bij de IGJ in de periode 2009-2013, in Nederland maatregelen getroffen ter verbetering van de zorg omtrent transvaginale bekkenbodematjes [130, 132, 133]. Voor problemen rondom mesh-implantaten en nazorg kunnen patiënten terecht bij een NVOG-hulplijn [134]. Daarnaast is er een multidisciplinaire richtlijn geïmplementeerd, zijn er specifieke indicaties voor TVM-behandeling geïntroduceerd en zijn er eisen opgesteld voor operateurs en behandelteams en zijn er kwaliteitscontroles geïntroduceerd in een NVOG Nota. Bij de kwaliteitscontroles worden per instelling de complicaties bij mesh-implantatie en kwaliteitseisen getoetst. Sinds deze maatregelen wordt TVM terughoudend toegepast in Nederland en de IGJ geeft aan dat het aantal meldingen dat zij ontvangen over complicaties bij TVM is afgenomen [46, 135]. In 2019 en 2020 heeft het RIVM de technische documentatie van bekkenbodematjes beoordeeld. Het RIVM constateerde meerdere grote tekortkomingen in de technische documentatie van alle bekkenbodematjes die in Nederland toegepast werden [46, 135]. Naar aanleiding van tussentijdse bevindingen van het RIVM, hebben de IGJ en de NVOG een standpunt ingenomen betreffende het gebruik van

TVM. Sinds 2020 mogen transvaginale bekkenbodematjes alleen binnen gereguleerd medisch wetenschappelijk onderzoek worden toegepast [47, 48, 129].

In 2020 is de richtlijn voor toepassing van mesh in de bekkenbodem herzien en heeft de NVOG aanvullende maatregelen getroffen voor bekkenbodematjes die via de buik en via de vagina geplaatst worden [129]. Het gaat hierbij om voorwaarden en aanbevelingen voor instellingen, operators en het preoperatief gesprek. De medisch professionals geven aan dat, sinds de organisatie van de zorg is aangepast, er in Nederland goede uitkomsten zijn.

8.2.3 *Urologie en gynaecologie (midurethrale slings)*

In Nederland plaatsen vooral (uro-)gynaecologen, maar ook urologen MUS. Echter, hierin bestaan regionale verschillen, omdat individuele ziekenhuizen verschillende afspraken maken over welke patiënten naar de urologie of gynaecologie gaan.

De medisch professionals geven aan dat verschillen tussen de bevindingen uit de wetenschappelijke literatuur en de dagelijkse praktijk in Nederland met name te zien zijn op het gebied van functioneel falen en erosie van een MUS. Men geeft aan dat functioneel falen in de wetenschappelijke literatuur onderbelicht wordt, terwijl dit ook geregeld op langere termijn (jaren) na de MUS-plaatsing optreedt. Daarbij merken de medisch professionals dat patiënten bij functioneel falen eerder hulp zoeken en vaak ook meer klachten, zoals pijn, hebben. Wanneer het mesh-implantaat daarentegen goed functioneert, zijn de patiënten eerder bereid om enige nadelen te accepteren.

Met betrekking tot de behandelopties voor functioneel falen geven de medisch professionals aan dat het losmaken van een MUS maar een korte periode na de operatie mogelijk is. Dit in verband met het vergroeien van het lichaamsweefsel met het mesh-implantaat. Daarop vullen zij aan dat het vervangen of het bijplaatsen van een tweede mesh-implantaat ook tot de behandelopties voor functioneel falen behoren.

De wetenschappelijke literatuur stelt dat erosie niet hoeft te resulteren in functionele problemen. Echter, de dagelijkse praktijk leert dat het regelmatig voorkomt dat bij erosie ook de MUS faalt, zonder dat de medisch professionals begrijpen waarom. Ook op langere termijn (>3 jaar) kan erosie optreden. Het is belangrijk dat urologen en gynaecologen alert blijven op het optreden van erosie en bij klachten goed onderzoek verrichten naar de oorzaak. Dit ontbreekt in de wetenschappelijke literatuur door onvoldoende lange termijn follow-up, geven de experts aan.

In het geval van pijn is er een gebrek aan voldoende lange follow-up-studies in de wetenschappelijke literatuur. Bij pijnklachten kunnen er meerdere factoren een rol spelen, waar op dit moment onvoldoende zicht op is. Eén factor die mogelijk meespeelt, is acceptatie en berusting volgens de medisch professionals. Dit vertekent mogelijk de resultaten, waardoor deze onterecht positiever lijken. Daarnaast kan de specifieke gebruikte operatietechniek een factor zijn. Zo kunnen de pijnklachten bijvoorbeeld heviger zijn bij het gebruik van botankers. Als laatste is het belangrijk voor de behandeling om een differentiatie te maken tussen pijn waar de MUS zit en pijn in de omgeving. Hoewel medisch professionals dit onderkennen, wordt hierover nauwelijks gerapporteerd in de literatuur.

Ten aanzien van het onderwerp urineweginfecties geven de experts aan dat de gevonden literatuur hierover beperkt is. Mogelijk is er sprake van onderrapportage, doordat de urineweginfectie secundair is aan andere klachten en/of de overige klachten ernstiger van aard zijn. Volgens de experts is dit voorstelbaar gezien het spectrum van klachten waarmee deze patiënten naar de zorgverlener gaan. Bijvoorbeeld: onderliggend aan recidiverende urineweginfecties ligt vaak een mesh-erosie. Het is lastig om te bepalen wat de oorzaak en wat het gevolg is. Heeft de infectie tot erosie geleid, of is als gevolg van erosie een infectie opgetreden? De erosie wordt in een dergelijk geval meestal gerapporteerd als primaire klacht.

8.3 Systemische klachten

De onderzoeksresultaten komen overeen met de ervaringen in de praktijk. De medisch professionals geven aan dat zij in de praktijk, net zoals beschreven in de literatuur, weinig patiënten met systemische klachten zien. Het is erg lastig om die klachten te relateren aan het mesh-implantaat. Een aantal patiënten herkent zich in het ziektebeeld autoinflammatoir/autoimmuun syndroom geïnduceerd door adjuvanten (ASIA). Enkele artsen in Nederland gebruiken deze definitie. De geïnterviewde medisch professionals geven aan dat voor ASIA, en zeker ASIA dat wordt gerelateerd aan mesh-implantaten, geldt dat er geen aantoonbaar causaal verband bestaat, een theoretisch mechanistisch concept ontbreekt en onderzoek op populatieniveau lastig uit te voeren is.

Hoewel erg zeldzaam, worden er wel allergische reacties bij patiënten met mesh-implantaten waargenomen, hetgeen onderbelicht is in de literatuur. Het betreft een continue inflammatoire respons van het lichaam, die een systemische respons kan geven. Het gaat echter om een enkele patiënt per jaar, geven de medisch professionals aan. De behandeling is niet eenvoudig. Het mesh-implantaat zou verwijderd kunnen worden, maar dit moet dan compleet gebeuren. Een andere optie is een behandeling die het afweersysteem onderdrukt.

De medisch professionals plaatsten de kanttekening dat de literatuur weliswaar geen statistisch significant verband laat zien tussen systemische klachten en het plaatsen van een mesh-implantaat, maar evenmin met zekerheid uitsluit dat dit in individuele gevallen toch zou kunnen. De medisch professionals geven aan dat er een prospectieve studie uitgevoerd zou moeten worden. De bekkenbodemat en de liesbreukmat zijn hiervoor interessant omdat er in absolute zin veel materiaal wordt geïmplant.

Tekstbox 2 Kennishiaten vanuit medisch professionals

Kennishiaten vanuit medisch professionals

- Een meer eenduidige inzet van uitkomstmaten voor langdurige klachten, zoals functionele pijnscores, in zowel de medische praktijk als in wetenschappelijk onderzoek om resultaten te kunnen vergelijken.
- De impact op het dagelijks leven van de patiënt meer meenemen in wetenschappelijke onderzoek.
- Meer inzicht in voorspellende factoren voor langdurige gezondheidsklachten na plaatsing van een mesh-implantaat.
- Bij wetenschappelijk onderzoek de follow-up-duur langer maken, met name als het gaat om onderzoek naar pijnklachten.
- Er is prospectief onderzoek nodig om inzicht te krijgen in de vraag of er een verband is tussen systemische klachten en mesh-implantaten.

9 Perspectief van patiënten

Om inzicht te krijgen in het perspectief van patiënten hebben we gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen Bekkenbodem4All en Patiëntenfederatie Nederland en met vrijwilligers van lotgenotenorganisatie MeshedUp. De bevindingen uit deze gesprekken duiden we in dit hoofdstuk aan als zijnde afkomstig van 'de patiënten'. Een overzicht van de kennisbiaten die de patiënten benoemen is te lezen in Tekstbox 3.

9.1 Overeenkomsten en verschillen met resultaten literatuuronderzoek

9.1.1 *Prevalentie en oorzaken van klachten*

De patiënten geven aan dat het voor hen belangrijk is dat er niet alleen aandacht is voor de procentuele aantallen van patiënten met langdurige klachten na implantatie met een mesh-implantaat. Absolute aantallen zijn namelijk ook belangrijk. Wat de patiënten betreft, is iedere patiënt met ernstige langdurige klachten er één te veel. Hierbij geven ze aan dat de indruk is dat de klachten gemeld bij het MEBI, zoals beschreven in deze rapportage en gebaseerd op de factsheet over mesh-implantaten [14], een grote onderrapportage betreffen. Tot mei 2022 hebben zo'n 1600 lotgenoten uit Nederland en België zich aangemeld bij lotgenotenorganisatie MeshedUp.

Daarnaast geven de patiënten aan dat de medische professie veel meer belang zou moeten hechten aan de ernst van de klachten. Dat is namelijk erg bepalend voor de impact die langdurige klachten hebben op de kwaliteit van het dagelijkse leven van een patiënt. Naast de klachten die beschreven worden in het literatuuroverzicht ontstaan er namelijk ook veel andere klachten, die gevolgen hebben voor het leven van een patiënt. Als voorbeeld noemen de patiënten dat pijnklachten door het niet goed kunnen zitten, staan of lopen leiden tot meer en andere klachten aan het bewegingsapparaat. Klachten kunnen zo ernstig zijn dat ze invaliderend zijn en patiënten zelfs arbeidsongeschikt worden. Daarnaast kunnen de klachten deelname aan het sociale en/of gezinsleven beperken. En seksuele klachten kunnen ook ernstige invloed hebben op een relatie. Deze impact wordt niet goed zichtbaar wanneer alleen percentages van patiënten met bijvoorbeeld langdurige pijnklachten worden benoemd in de literatuur.

Patiënten benoemen dat ook langere tijd na plaatsing van een mesh-implantaat nog klachten kunnen ontstaan, bijvoorbeeld door het krimpen van een mesh-implantaat. Het is dus belangrijk om patiënten in onderzoeken gedurende langere tijd te blijven volgen. Daarnaast is het belangrijk een goede vergelijking te maken tussen klachten voorafgaand aan de plaatsing van een mesh-implantaat en klachten na de operatie. Een mesh-implantaat wordt geplaatst vanwege bepaalde klachten die horen bij een aandoening, maar de klachten die na de operatie kunnen ontstaan kunnen nog veel ernstiger zijn, geven de patiënten aan.

9.1.2 *Behandeling van klachten*

De patiënten geven aan dat ze het belangrijk vinden dat er eerlijk gecommuniceerd wordt over de mogelijke behandelingen van langdurige

klachten ontstaan na een mesh-implantatie. Veel van de behandelingen bieden namelijk geen oplossing, maar in het beste geval verlichten ze (tijdelijk) de symptomen. De patiënten geven ook aan dat verschillende richtlijnen te weinig aandacht besteden aan langdurige klachten na een operatie waarbij een arts een mesh-implantaat heeft geplaatst. Als voorbeeld hiervan noemen zij de Richtlijn Bekkenbodempijn [88]. De patiënten signaleren ook dat de focus in de wetenschappelijke literatuur erg ligt op de snijdende specialismen die mesh-implantaten plaatsen. Andere vakgebieden belangrijk bij de behandeling van langdurige klachten, zoals fysiotherapie, zijn niet- of ondervertegenwoordigd in de wetenschappelijke literatuur.

9.2 Aanvullende ervaringen uit de dagelijkse praktijk

9.2.1

Voorafgaand en direct na operatie met mesh-implantaat

De patiënten geven aan dat zij het erg belangrijk vinden dat er betere voorlichting gegeven wordt voorafgaand aan een operatie waarbij een mesh-implantaat geplaatst wordt. Zij vinden het belangrijk dat artsen: 1) mogelijke risico's en langdurige gezondheidsklachten (inclusief de ernst daarvan) benoemen, 2) informatie geven over alternatieven voor behandeling met een mesh-implantaat en 3) specifiek benoemen dat een mesh-implantaat bedoeld is voor permanente plaatsing en niet altijd (volledig) verwijderd kan worden wanneer langdurige klachten optreden. En het (gedeeltelijk) verwijderen van een mesh-implantaat niet altijd tot vermindering van de klachten leidt.

De vrijwilligers van lotgenotenorganisatie MeshedUp hebben veel ervaringen gehoord van patiënten waarbij vooral dergelijke voorlichting helemaal niet of nauwelijks is gegeven. Het beeld bij de patiënten is ook dat dit de laatste jaren nauwelijks is verbeterd. Er wordt soms wel benoemd dat het nu om 'nieuwere' mesh-implantaten gaat die beter zouden zijn. Patiënten geven aan dat veel van de eigenschappen van de mesh-implantaten nog hetzelfde zijn en dat nog niet bekend is of er ook echt geen klachten meer kunnen ontstaan.

Een ander belangrijk punt bij de voorlichting vooraf is dat de relatie tussen arts en patiënt niet een gelijkwaardige relatie is. Wanneer je weet dat de arts tegenover je, jou nog gaat opereren, wil je als patiënt een goede band opbouwen en niet te veel lastige vragen stellen. Patiënten maken zich zorgen over 'conflicts of interest' bij medisch professionals. Patiënten hebben de indruk dat er soms belangen zijn dan wel nauw wordt samengewerkt met bedrijven die mesh-implantaten op de markt brengen. Ook ontbreekt er voor patiënten inzicht in het ervaringsniveau van individuele artsen. Zij geven hierbij aan dat kwantiteit van procedures en kwaliteit van zorg niet altijd hand in hand gaan. Zonder deze informatie kunnen individuele patiënten niet weloverwogen kiezen voor een zorgaanbieder.

Patiënten zouden graag meer terughoudendheid zien bij het toepassen van kunststof niet-afbreekbare mesh-implantaten. Eerst zouden mogelijke behandelingen zonder mesh geprobeerd moeten worden, voordat een mesh-implantaat geplaatst wordt. Patiënten willen serieus genomen worden, ook als ze per se geen mesh-implantaat willen. Zij maken zich ook zorgen dat artsen mesh-implantaten steeds laagdrempeliger toepassen bij bepaalde ingrepen (bijvoorbeeld preventief, bij aanleg van een stoma).

Daarnaast geven de patiënten aan graag te zien dat artsen heftige pijnklachten direct na de operatie meer serieus nemen. Ze geven aan dat er vaak direct na de operatie al heftige pijn wordt ervaren. Er wordt dan door de arts benoemd dat dit bij het normale verloop van herstel kan horen. Echter omdat juist na langere tijd een mesh-implantaat niet altijd meer verwijderd kan worden moet er meer aandacht zijn voor dit soort vroege signalen van patiënten zelf.

9.2.2 *Nazorg bij langdurige klachten*

Bij nazorg voor langdurige klachten na implantatie van een mesh-implantaat speelt dat patiënten zich niet voldoende serieus genomen voelen. Patiënten voelen zich niet gehoord. Dit speelt vooral bij klachten waarvoor de arts geen directe fysieke oorzaak kan vinden. Patiënten geven aan dat vooral pijnklachten door het trekken van het mesh-implantaat door krimp of fixatie vaak niet goed gediagnostiseerd kunnen worden. Erkenning en herkenning dat dergelijke klachten door een mesh-implantaat kunnen komen is voor patiënten erg belangrijk. Een aspect dat daarbij ook een rol speelt, is het ontbreken van regie door een arts die als centraal aanspreekpunt voor de patiënt optreedt. Bij een doodlopend traject bij een medisch specialist verwijst de arts de patiënt terug naar huisarts, bekkenbodempfysiotherapeut en/of psycholoog. Echter deze zorgprofessionals weten heel vaak niet hoe deze patiënten te helpen. Patiënten worden hierdoor niet goed geholpen en krijgen soms ook onnodige of verergerende behandeltrajecten. De patiënten benoemen dat deze regie niet bij een patiënt hoort te liggen. Naast de regiefunctie is er meer aandacht nodig voor het goed en volledig vastleggen welk mesh-implantaat is geplaatst en via welke procedure, zowel in patiëntendossiers als in kwaliteitsregistratiesystemen. Hierdoor kan een betere overdracht tussen behandelaars plaatsvinden en kan een zorgprofessional hier bij een vervolgbehandeling rekening mee houden. Daarnaast kan er zo meer kennis verzameld worden over de relatie tussen langdurige klachten na implantatie van een mesh-implantaat en het betreffende implantaat. Er ontbreekt een voor de patiëntenorganisaties en patiënten belangrijk inzicht in welke mesh-implantaten (typen en materialen) in Nederland gebruikt worden, hoe vaak ze geïmplanteed worden en hoe vaak ze leiden tot klachten. Naast meer aandacht voor de ernst en impact van langdurige klachten (zie 9.1.1), zien patiënten graag ook meer aandacht en oplossingen voor de gevolgen van deze klachten. Hierbij noemen ze specifiek de financiële gevolgen. Patiënten kunnen arbeidsongeschikt worden en in hun inkomen achteruit gaan. Bovendien vergoeden zorgverzekeraars veel zorg niet of maar beperkt, zoals bekkenbodempfysiotherapie.

Tekstbox 3 Kennishiaten vanuit patiënten

Kennishiaten vanuit patiënten

- Meer onderzoek naar welke klachten er kunnen optreden en meer onderzoek naar de impact van langdurige klachten op de kwaliteit van leven.
- Meer onderzoek met langere follow-up-tijd, omdat klachten ook na langere tijd kunnen ontstaan.
- Meer inzicht in voorspellende factoren voor langdurige gezondheidsklachten na plaatsing van een mesh-implantaat.
- Meer onderzoek naar de oorzaken van pijnklachten, in het bijzonder veranderingen in het mesh-implantaat (krimp, trekken) en hoe deze beter vast te stellen zijn in diagnostisch onderzoek.
- Meer onderzoek naar alternatieve methoden om de betreffende aandoeningen te behandelen zonder kunststof mesh-implantaat.
- Inzicht in het effect van meerdere mesh-implantaten bij één patiënt.
- Inzicht in goede nazorg voor patiënten met meerdere mesh-implantaten.
- Is er een verband met systemische klachten/ASIA en mesh-implantaten? De onduidelijkheid of er wel of geen verband is, schept verkeerde verwachtingen bij patiënten.

10 Beschouwing en conclusie

Het doel van dit onderzoek was om inzicht te krijgen in de patiëntenpopulatie met langdurige gezondheidsklachten na plaatsing van een mesh-implantaat en in de mogelijke zorg voor deze patiënten. Hierbij lag de focus op inzicht in welke langdurige klachten er zijn en de prevalentie van langdurige klachten.

10.1 Prevalentie en impact van langdurige gezondheidsklachten

De resultaten die we in dit rapport beschrijven laten zien dat mesh-implantaten voor veel mensen een geschikte oplossing zijn voor de betreffende aandoening, maar dat er bij een groep patiënten langdurige gezondheidsklachten ontstaan. Echter, de prevalentiecijfers kennen brede marges, wat het inzichtelijk krijgen van de patiëntenpopulatie bemoeilijkt. Ook is er veel heterogeniteit in hoe klachten, in het bijzonder pijnklachten, worden gedefinieerd. Zowel medisch professionals als patiënten geven aan dat het van belang is om de ernst van de klachten en impact op het dagelijks leven meer mee te laten wegen in wetenschappelijk onderzoek.

Prevalentiecijfers alleen geven beperkt inzicht in de ernst van de klachten, zeker als het gaat om de impact van de klachten op het dagelijks leven van patiënten. In ernstige gevallen ontstaat een stapeling van gezondheidsklachten die deelname aan het gezinsleven en/of het sociale leven steeds meer bemoeilijken. Uiteindelijk kan dit leiden tot invaliditeit en arbeidsongeschiktheid van deze patiënten. Naast de grote sociale gevolgen kunnen er ook grote financiële gevolgen zijn voor deze patiënten, die versterkt worden door de beperkte vergoeding voor de nazorg vanuit de zorgverzekering.

Van de verschillende typen mesh-implantaten die we in dit onderzoek hebben meegenomen, worden liesbreukmatjes het meeste toegepast in Nederland. Van alle gevonden langdurige gezondheidsklachten komen langdurige pijnklachten het meest voor. Op basis van de gegevens uit dit rapport schatten we dat jaarlijks zo'n 2700-3600 patiënten langdurige pijnklachten hebben die langer dan 3 maanden na de operatie aanhouden. Het is hierbij wel van belang op te merken dat gelijke percentages langdurige pijnklachten ook voorkomen bij liesbreukoperaties zonder mesh-implantaten [29]. Van de 2700-3600 patiënten met langdurige pijnklachten na een liesbreukoperatie per jaar, hebben deze klachten bij 135-1800 patiënten invloed op de dagelijkse activiteiten.

De aantallen plaatsingen van bekkenbodematjes en MUS in Nederland zijn niet voldoende inzichtelijk. Het is op basis daarvan dan ook niet mogelijk om een zinvolle schatting te geven van het aantal patiënten met langdurige klachten na implantatie van een dergelijk mesh-implantaat in Nederland. De wetenschappelijke literatuur levert daarvoor ook een te brede marge aan prevalentiecijfers voor de diverse langdurige klachten. Ook de gegevens uit het MEBI bieden hierbij geen uitkomst, omdat deze gegevens niet weergeven hoe vaak een bijwerking daadwerkelijk optreedt. Bij het MEBI wordt op vrijwillige basis gemeld en zijn het meldingen van vermoede bijwerkingen. Daarnaast zijn er bij MEBI geen gegevens bekend over het aantal initiële plaatsingen van

implantaten. Hierdoor is het niet mogelijk om de gegevens te extrapoleren naar prevalentiecijfers. Verschillende beroepsgroepen werken al aan kwaliteitsregisters die zouden kunnen helpen dit inzicht wel te verkrijgen. Hierbij is wel van belang dat een register goed bijgehouden wordt, dat er regelmatig gerapporteerd wordt over de gegevens in het register en dat er geleerd wordt van de bevindingen. Bij mesh-implantaten die door meerdere beroepsgroepen geplaatst worden (zoals MUS) is het ook van belang dat deze beroepsgroepen samenwerken om een goed beeld te krijgen van de patiëntenpopulatie met langdurige klachten.

10.1.1 *Systemische klachten*

In de huidige wetenschappelijke literatuur met vier originele studies is er onvoldoende bewijs voor het ontstaan van systemische klachten als gevolg van een mesh-implantaat. Medisch professionals geven ook aan in de praktijk zeer weinig patiënten met systemische klachten te zien. Het is lastig om klachten te relateren aan het mesh-implantaat, zowel in de praktijk als in wetenschappelijk onderzoek. Zowel patiënten als medisch professionals geven aan dat meer onderzoek naar systemische klachten nodig is om hier meer duidelijkheid over te krijgen.

10.2 **Nazorg bij langdurige gezondheidsklachten**

Er bestaan diverse behandelopties voor nazorg bij langdurige klachten. In de wetenschappelijke literatuur is relatief veel aandacht voor chirurgische behandelopties terwijl in de praktijk ook juist niet-chirurgische behandelopties veel aandacht krijgen. De behandelopties zijn divers, evenals de mogelijke oorzaken van klachten. Een multidisciplinaire aanpak wordt daarom aanbevolen. De medisch professionals geven aan dat dit op verschillende plekken ook al gebeurt. Voorbeelden hiervan zijn het vroegtijdig inschakelen van een pijnarts bij langdurige pijn na een liesbreuk of gezamenlijke consulten vanuit diverse disciplines. Echter, dit is niet overal onderdeel van standaardzorg in Nederland geven medisch professionals en patiënten aan.

De patiënten geven duidelijk aan dat regie over de nazorg ontbreekt en te veel bij de patiënt komt te liggen. Meer aandacht voor deze regiefunctie en het opstellen van multidisciplinaire richtlijnen voor nazorg bij langdurige gezondheidsklachten kan eraan bijdragen dat patiënten zich beter gehoord voelen en de regie minder bij de patiënt komt te liggen. Erkenning en herkenning is voor patiënten erg belangrijk voor goede nazorg, juist wanneer duidelijke oorzaken voor klachten niet direct gevonden kunnen worden. Wanneer patiënten worden doorverwezen naar andere medisch professionals voor behandelingen, dient dit vergezeld te gaan van goede informatie over verrichte ingrepen en behandelingen.

De publiciteit en het publieke debat rond de risico's met TVM bij orgaanverzakkingen in het bekkenbodemgebied hebben gezorgd voor meer aandacht voor langdurige klachten na mesh-implantatie. Medisch professionals geven aan dat er sindsdien veel verbeterd is (Hoofdstuk 9.2). Patiëntenorganisaties vinden het goed dat hiermee een begin is gemaakt en benadrukken dat dit nu verder in de praktijk moet worden gebracht. Een deel van de patiënten geeft echter aan nog weinig verbetering te merken. Bijvoorbeeld op het gebied van voorlichting.

De afgelopen periode hebben medisch professionals en patiëntenorganisaties, betrokken bij de Ronde Tafel Mesh Nazorg, gewerkt aan een gezamenlijke leidraad betreffende nazorg na het krijgen van een mesh-implantaat. Deze leidraad zal naar verwachting eind 2022 gepubliceerd worden. In juni 2022 heeft het RIVM, in nauwe samenwerking met betrokken patiëntvertegenwoordigers, lotgenoten en beroepsverenigingen, een informatiebrochure gepubliceerd voor patiënten met langdurige klachten na een mesh-implantatie [13]. In deze brochure staat een overzicht van langdurige gezondheidsklachten, mogelijke behandelingen en locaties van gezondheidscentra waar mensen terecht kunnen met hun klachten.

De leidraad en de informatiebrochure tezamen met recente ontwikkelingen, zoals een webinar voor patiënten met klachten, georganiseerd door Bekkenbodem4all eind 2021 [136], een specifieke mesh hulplijn ingericht door Bekkenbodem4all [137], de door NVOG herziene richtlijn voor toepassing van mesh in de bekkenbodem [129] en een overzicht met gezondheidscentra waar patiënten voor nazorg terecht kunnen [13] zullen naar verwachting nazorg rondom mesh-implantaten verbeteren. De effecten van deze ontwikkelingen zullen in de komende jaren zichtbaar worden.

10.3 Conclusies

Dit onderzoek beschrijft een inventarisatie van de populatie van patiënten met een mesh-implantaat die langdurige gezondheidsklachten ervaren en welke mogelijke zorg er voor deze patiënten bestaat. Op basis van het literatuuronderzoek en de gesprekken met patiënten en medisch professionals kunnen we de volgende conclusies trekken met betrekking tot langdurige gezondheidsklachten:

- Er is op basis van de gevonden resultaten een beter beeld van de patiëntenpopulatie met langdurige gezondheidsklachten en van de mogelijke zorg, maar het beeld is beperkt.
- In Nederland worden jaarlijks ongeveer 27.000 tot 30.000 liesbreukmatjes geplaatst. Na plaatsing van een liesbreukmatje ervaart 10-12% van de patiënten pijnklachten die langer dan 3 maanden aanhouden. Deze pijnklachten worden zowel gezien bij patiënten die een liesbreukoperatie hebben ondergaan met een mesh-implantaat als bij patiënten die een liesbreukoperatie hebben ondergaan zonder mesh-implantaat.
- Er zijn geen cijfers beschikbaar over het exacte aantal plaatsingen en het optreden van langdurige klachten bij bekkenbodematjes en MUS in Nederland. Er zijn op dit moment wel schattingen vanuit de beroepsverenigingen beschikbaar. In de wetenschappelijke literatuur wordt er een brede marge in prevalentiecijfers van langdurige klachten na plaatsing van bekkenbodematjes en MUS gezien. Hierdoor kunnen we geen goede schattingen geven van patiënten-aantallen met langdurige gezondheidsklachten na plaatsing van een bekkenbodematje of MUS.
- De impact van langdurige klachten op de kwaliteit van leven na mesh-implantatie is onderbelicht in de wetenschappelijke literatuur.
- Er zijn diverse kennishiaten, o.a. rondom systemische klachten na plaatsing van een mesh-implantaat.

- Aanvullend op deze conclusies over langdurige klachten is het belangrijk dat kwaliteitsregisters worden opgezet, daar waar dat nog niet is gebeurd. Deze registers moeten goed worden bijgehouden, zodat er regelmatig gerapporteerd en geleerd kan worden aan de hand van de verzamelde gegevens.

Met betrekking tot mogelijke zorg kunnen we de volgende conclusies trekken:

- Er is grote diversiteit in behandelopties voor nazorg bij langdurige klachten. Daarom bevelen de literatuur en medisch professionals een multidisciplinaire aanpak aan; dit is echter nog niet overal standaard zorg.
- Vanuit het perspectief van de medisch professionals is de zorg rond mesh-implantaten de laatste jaren verbeterd. Dit geldt in het bijzonder voor zorg rondom bekkenbodematjes.
- Patiënten ervaren (nog steeds) niet dat hun klachten afdoende worden behandeld, en constateren daarbij een gebrek aan regie, erkenning en herkenning.
- Patiënten geven aan dat vergoeding van nazorg vanuit de zorgverzekering beperkt is.

Referenties

1. Bekker, J., et al., *A brief history of the inguinal hernia operation in adults*. Ned Tijdschr Geneesk, 2007. **151**(16): p. 924-31.
2. Baylon, K., et al., *Past, Present and Future of Surgical Meshes: A Review*. Membranes (Basel), 2017. **7**(3): p. 23.
3. Farmer, Z.L., et al., *Urogynecological surgical mesh implants: New trends in materials, manufacturing and therapeutic approaches*. Int J Pharm, 2020. **585**: p. 13.
4. Iglesia, C.B., D.E. Fenner, and L. Brubaker, *The use of mesh in gynecologic surgery*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 1997. **8**(2): p. 105-15.
5. Mangir, N., et al., *Landmarks in vaginal mesh development: polypropylene mesh for treatment of SUI and POP*. Nature Reviews Urology, 2019. **16**(11): p. 675-689.
6. Mangir, N., C.R. Chapple, and S. MacNeil, *Synthetic Materials Used in the Surgical Treatment of Pelvic Organ Prolapse: Problems of Currently Used Material and Designing the Ideal Material*, in *Pelvic Floor Disorders*, R.M. Rizvi, Editor. 2018, IntechOpen. p. 13.
7. Zhu, L.M., P. Schuster, and U. Klinge, *Mesh implants: An overview of crucial mesh parameters*. World J Gastrointest Surg, 2015. **7**(10): p. 226-36.
8. *Overzicht van typen mesh implantaten en het gebruik ervan*. 2020, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. p. 6.
9. *First Do No Harm - The report of the Independent Medicines and Medical Devices Safety Review 2020*, IMMDS Review
10. Major, M.R., et al., *The foreign body response: at the interface of surgery and bioengineering*. Plast Reconstr Surg, 2015. **135**(5): p. 1489-1498.
11. Mangir, N., et al., *Complications related to use of mesh implants in surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse: infection or inflammation?* World journal of urology, 2020. **38**(1): p. 73-80.
12. Reinpold, W., *Risk factors of chronic pain after inguinal hernia repair: a systematic review*. Innov Surg Sci, 2017. **2**(2): p. 61-68.
13. *Mesh-implantaten en langdurige gezondheidsklachten: Een overzicht van klachten en behandelingen*. 2022, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
14. *Meldingen over gezondheidsklachten bij mensen met mesh implantaten*. 2021, Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten.
15. Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, *Richtlijn Liesbreuk bij Volwassenen*. 2020, Federatie Medisch Specialisten: www.richtlijnen database.nl.
16. van Hessen, C., J. Burgmans, and E. Verleisdonk, *Inguinal hernia repair: bringing order to variety*. Ned Tijdschr Geneesk, 2018. **162**: p. D2216.
17. Bande, D., et al., *Chronic pain after groin hernia repair: pain characteristics and impact on quality of life*. BMC surgery, 2020. **20**(1): p. 147.

18. Lundström, K.J., et al., *Patient-reported rates of chronic pain and recurrence after groin hernia repair*. The British journal of surgery, 2018. **105**(1): p. 106-112.
19. Niebuhr, H., et al., *What are the influencing factors for chronic pain following TAPP inguinal hernia repair: an analysis of 20,004 patients from the Herniated Registry*. Surgical Endoscopy, 2018. **32**(4): p. 1971-1983.
20. Öberg, S., K. Andresen, and J. Rosenberg, *Decreasing prevalence of chronic pain after laparoscopic groin hernia repair: a nationwide cross-sectional questionnaire study*. Surgery Today, 2018. **48**(8): p. 796-803.
21. Takata, H., et al., *Assessment of the incidence of chronic pain and discomfort after primary inguinal hernia repair*. Journal of Surgical Research, 2016. **206**(2): p. 391-397.
22. Zwaans, W.A.R., et al., *Groin Pain Characteristics and Recurrence Rates Three-year Results of a Randomized Controlled Trial Comparing Self-gripping Progrid Mesh and Sutured Polypropylene Mesh for Open Inguinal Hernia Repair*. Annals of Surgery, 2018. **267**(6): p. 1028-1033.
23. Qureshi, S., et al., *A comparative follow up study of transabdominal preperitoneal mesh repair in inguinal hernias with or without mesh fixation*. JPMA. The Journal of the Pakistan Medical Association, 2021. **71**(1A): p. 28-30.
24. Matikainen, M., et al., *Impact of Mesh and Fixation on Chronic Inguinal Pain in Lichtenstein Hernia Repair: 5-Year Outcomes from the Finn Mesh Study*. World journal of surgery, 2021. **45**(2): p. 459-464.
25. Axman, E., et al., *Chronic pain and risk for reoperation for recurrence after inguinal hernia repair using self-gripping mesh*. Surgery (United States), 2020. **167**(3): p. 609-613.
26. Melkemichel, M., et al., *Patient-reported chronic pain after open inguinal hernia repair with lightweight or heavyweight mesh: a prospective, patient-reported outcomes study*. British Journal of Surgery, 2020. **107**(12): p. 1659-1666.
27. Rutegård, M., et al., *Chronic pain after open inguinal hernia repair: expertise-based randomized clinical trial of heavyweight or lightweight mesh*. The British journal of surgery, 2021. **108**(2): p. 138-144.
28. Nienhuijs, S., et al., *Chronic pain after mesh repair of inguinal hernia: a systematic review*. The American Journal of Surgery, 2007. **194**(3): p. 394-400.
29. Öberg, S., et al., *Chronic pain after mesh versus nonmesh repair of inguinal hernias: A systematic review and a network meta-analysis of randomized controlled trials*. Surgery (United States), 2018. **163**(5): p. 1151-1159.
30. Zwaans, W.A., et al., *Factors Determining Outcome After Surgery for Chronic Groin Pain Following a Lichtenstein Hernia Repair*. World journal of surgery, 2015. **39**(11): p. 2652-2662.
31. Lundström, K.J., et al., *Risk factors for complications in groin hernia surgery: A national register study*. Annals of Surgery, 2012. **255**(4): p. 784-788.

32. Paasch, C., et al., *The transversus abdominis plane block may reduce chronic postoperative pain one year after TAPP inguinal hernia repair*. *Annals of Medicine and Surgery*, 2020. **55**: p. 190-194.
33. Powell, R., et al., *Psychological risk factors for chronic post-surgical pain after inguinal hernia repair surgery: a prospective cohort study*. *European journal of pain*, 2012. **16**(4): p. 600-610.
34. Verhagen, T., et al., *Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with a standard polypropylene mesh for open inguinal hernia repair*. *Br J Surg*, 2016. **103**(7): p. 812-8.
35. Jensen, E.K., et al., *A national center for persistent severe pain after groin hernia repair: Five-year prospective data*. *Medicine*, 2019. **98**(33).
36. Zwaans, W.A., et al., *Mesh Removal and Selective Neurectomy for Persistent Groin Pain Following Lichtenstein Repair*. *World journal of surgery*, 2017. **41**(3): p. 701-712.
37. Verhagen, T., et al., *The GroinPain Trial: A Randomized Controlled Trial of Injection Therapy Versus Neurectomy for Postherniorrhaphy Inguinal Neuralgia*. *Annals of Surgery*, 2018. **267**(5): p. 841-845.
38. Andresen, K. and J. Rosenberg, *Management of chronic pain after hernia repair*. *Journal of Pain Research*, 2018. **11**: p. 675-681.
39. Magnusson, N., et al., *Reoperation for persistent pain after groin hernia surgery: a population-based study*. *Hernia*, 2015. **19**(1): p. 45-51.
40. Wijayasinghe, N., et al., *The role of peripheral afferents in persistent inguinal postherniorrhaphy pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover trial of ultrasound-guided tender point blockade*. *Br J Anaesth*, 2016. **116**(6): p. 829-37.
41. Sevonius, D., et al., *Chronic groin pain, discomfort and physical disability after recurrent groin hernia repair: impact of anterior and posterior mesh repair*. *Hernia*, 2016. **20**(1): p. 43-53.
42. Maurel, A., D. Karadimos, and A.P. Wysocki, *Management of Infected Mesh After Lichtenstein Hernia Repair: a Systematic Review*. *SN Comprehensive Clinical Medicine*, 2019. **1**(9): p. 730-736.
43. Iglesia, C.B. and K.R. Smithling, *Pelvic organ prolapse*. *American family physician*, 2017. **96**(3): p. 179-185.
44. Farmer, Z.-L., et al., *Urogynecological surgical mesh implants: new trends in materials, manufacturing and therapeutic approaches*. *International Journal of Pharmaceutics*, 2020: p. 119512.
45. Chapple, C.R., et al., *Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence*. *European Urology*, 2017. **72**(3): p. 424-431.
46. Roszek, B., et al., *Mesh implants intended to treat patients with pelvic organ prolapse - market survey and quality of technical documentation*. 2022, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

47. van Diemen-Steen Voorde, J.A.A.M., *Standpunt IGJ gebruik van transvaginale bekkenbodematjes*. 2020, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
48. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, *Standpunt Transvaginale mesh zorg in Nederland 2020*, NVOG: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/02/NVOG-standpunt-transvaginale-mesh-zorg-17-2-2020.pdf>.
49. De Vries, C., et al., *Long-term complications of transvaginal mesh implants. A literature review*. 2019. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
50. Deffieux, X., et al., *Vaginal mesh erosion after transvaginal repair of cystocele using Gynemesh or Gynemesh-Soft in 138 women: a comparative study*. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2007. **18**(1): p. 73-9.
51. Elmér, C., et al., *Risk factors for mesh complications after trocar guided transvaginal mesh kit repair of anterior vaginal wall prolapse*. *Neurourology and Urodynamics*, 2012. **31**(7): p. 1165-1169.
52. Cundiff, G.W., et al., *Foundation for an evidence-informed algorithm for treating pelvic floor mesh complications: a review*. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2018. **125**(8): p. 1026-1037.
53. MacDonald, S., et al., *Complications of Transvaginal Mesh for Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence: Tips for Prevention, Recognition, and Management*. *European Urology Focus*, 2016. **2**(3): p. 260-267.
54. van Zanten, F., et al., *Long-term mesh erosion rate following abdominal robotic reconstructive pelvic floor surgery: a prospective study and overview of the literature*. *International Urogynecology Journal*, 2020. **31**(7): p. 1423-1433.
55. MacCraith, E., et al., *Comparison of synthetic mesh erosion and chronic pain rates after surgery for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: a systematic review*. *International Urogynecology Journal*, 2021. **32**(3): p. 573-580.
56. Nygaard, I.E., et al., *Abdominal sacrocolpopexy: a comprehensive review*. *Obstet Gynecol*, 2004. **104**(4): p. 805-23.
57. Grisales, T., et al., *Improvement in dyspareunia after vaginal mesh removal measured by a validated questionnaire*. *Int Urogynecol J*, 2021. **32**(11): p. 2937-2946.
58. Antosh, D.D., et al., *Sexual function after pelvic organ prolapse surgery: a systematic review comparing different approaches to pelvic floor repair*. *Am J Obstet Gynecol*, 2021.
59. De Tayrac, R. and L. Sentilhes, *Complications of pelvic organ prolapse surgery and methods of prevention*. *International Urogynecology Journal*, 2013. **24**(11): p. 1859-1872.
60. Bataller, E., et al., *Anatomical outcomes 1 year after pelvic organ prolapse surgery in patients with and without a uterus at a high risk of recurrence: a randomised controlled trial comparing laparoscopic sacrocolpopexy/cervicopexy and anterior vaginal mesh*. *Int Urogynecol J*, 2019. **30**(4): p. 545-555.
61. Brubaker, L., *Editorial: partner dyspareunia (hispareunia)*. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2006. **17**(4): p. 311.

62. Firoozi, F., et al., *Purely transvaginal/perineal management of complications from commercial prolapse kits using a new prostheses/grafts complication classification system*. Journal of Urology, 2012. **187**(5): p. 1674-1679.
63. Manonai, J., et al., *Clinical and ultrasonographic study of patients presenting with transvaginal mesh complications*. Neurourology and Urodynamics, 2016. **35**(3): p. 407-411.
64. Vollebregt, A., A. Troelstra, and C.H. van der Vaart, *Bacterial colonisation of collagen-coated polypropylene vaginal mesh: are additional intraoperative sterility procedures useful?* Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2009. **20**(11): p. 1345-51.
65. Jia, X., et al., *Systematic review of the efficacy and safety of using mesh in surgery for uterine or vaginal vault prolapse*. Int Urogynecol J, 2010. **21**(11): p. 1413-31.
66. De Tairac, R. and V. Letouzey, *Basic science and clinical aspects of mesh infection in pelvic floor reconstructive surgery*. International Urogynecology Journal, 2011. **22**(7): p. 775-780.
67. Khan, Z.A., L. Thomas, and S.J. Emery, *Outcomes and complications of trans-vaginal mesh repair using the Prolift kit for pelvic organ prolapse at 4 years median follow-up in a tertiary referral centre*. Arch Gynecol Obstet, 2014. **290**(6): p. 1151-7.
68. Roos, E.J. and E. Schuit, *Timing of recurrence after surgery in pelvic organ prolapse*. Int Urogynecol J, 2021. **32**(8): p. 2169-2176.
69. Toozs-Hobson, P., L. Cardozo, and T. Hillard, *Managing pain after synthetic mesh implants in pelvic surgery*. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology, 2019. **234**: p. 49-52.
70. Glazener, C.M., et al., *Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT)*. Lancet, 2017. **389**(10067): p. 381-392.
71. Morling, J.R., et al., *Adverse events after first, single, mesh and non-mesh surgical procedures for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in Scotland, 1997–2016: a population-based cohort study*. The Lancet, 2017. **389**(10069): p. 629-640.
72. Milani, A.L., et al., *Long-term outcome of vaginal mesh or native tissue in recurrent prolapse: a randomized controlled trial*. Int Urogynecol J, 2018. **29**(6): p. 847-858.
73. Bautrant, E., et al., *Pain pathway and management of pain complications after surgical vaginal meshes implantation for prolapse and incontinence*. Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction, 2020. **49**(7).
74. Lee, D. and P.E. Zimmern, *An update on research and outcomes in surgical management of vaginal mesh complications*. Expert Review of Medical Devices, 2019. **16**(7): p. 569-580.
75. Sayer, T., et al., *Medium-term clinical outcomes following surgical repair for vaginal prolapse with tension-free mesh and vaginal support device*. Int Urogynecol J, 2012. **23**(4): p. 487-93.

76. Arsene, E., et al., *Sacral colpopexy: long-term mesh complications requiring reoperation(s)*. International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction, 2014. **26**(3): p. 353-358.
77. Nygaard, I., et al., *Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse*. JAMA, 2013. **309**(19): p. 2016-24.
78. Long, C.Y., et al., *Three-year outcome of transvaginal mesh repair for the treatment of pelvic organ prolapse*. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology, 2012. **161**(1): p. 105-108.
79. National Institute for health and Care Excellence, *Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management*. 2019, NICE Guideline [NG123].
80. Carter, P., et al., *Management of mesh complications following surgery for stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse: a systematic review*. BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology, 2020. **127**(1): p. 28-35.
81. Misra, S. and V. Tyagi, *Management of complications of mesh surgery*. Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine, 2019. **29**(11): p. 314-319.
82. Tjeldink, M.M., et al., *Surgical management of mesh-related complications after prior pelvic floor reconstructive surgery with mesh*. International Urogynecology Journal, 2011. **22**(11): p. 1395-1404.
83. Bergersen, A., et al., *Pain Resolution and Recurrent Prolapse Rates Following Vaginal Mesh Removal*. Urology, 2020. **150**: p. 134-8.
84. Bergersen, A., et al., *Management of vaginal mesh exposure: A systematic review*. Arab Journal of Urology, 2019. **17**(1): p. 40-48.
85. Hammett, J., et al., *Short-term surgical outcomes and characteristics of patients with mesh complications from pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence surgery*. International Urogynecology Journal, 2014. **25**(4): p. 465-470.
86. Geller, E.J., et al., *Incidence and Risk Factors for Pelvic Pain After Mesh Implant Surgery for the Treatment of Pelvic Floor Disorders*. Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2017. **24**(1): p. 67-73.
87. Pace, N., et al., *Symptomatic improvement after mesh removal: a prospective longitudinal study of women with urogynaecological mesh complications*. BJOG, 2021. **128**(12): p. 2034-2043.
88. Nederlandse Vereniging voor Urologie, *Richtlijn Chronische bekkenpijn*. 2021, Federatie Medisch Specialisten: www.richtlijnen database.nl.
89. Gavlin, A., et al., *Imaging and Treatment of Complications of Abdominal and Pelvic Mesh Repair*. Radiographics, 2020. **40**(2): p. 432-453.
90. Luber, K.M., *The definition, prevalence, and risk factors for stress urinary incontinence*. Rev Urol, 2004. **6 Suppl 3**: p. S3-9.
91. Nederlandse Vereniging voor Urologie, *Richtlijn Urine-incontinentie (UI) 2e- en 3e-lijnszorg*. 2014, Federatie Medisch Specialisten: www.richtlijnen database.nl.

92. Petros, P., *Creating a gold standard surgical device: scientific discoveries leading to TVT and beyond: Ulf Ulmsten Memorial Lecture 2014*. Int Urogynecol J, 2015. **26**(4): p. 471-6.
93. Fusco, F., et al., *Updated Systematic Review and Meta-analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal Slings, and Midurethral Tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence*. Eur Urol, 2017. **72**(4): p. 567-591.
94. International, J.W.G.o.A.U.S.a.t. and U. Association., *Joint Position Statement on the Management of Mesh-Related Complications for the FPMRS Specialist*. Female Pelvic Med Reconstr Surg, 2020. **26**(4): p. 219-232.
95. Petros, P. and J. Papadimitriou, *Evolution of midurethral and other mesh slings -a critical analysis*. Neurourol Urodyn, 2013. **32**(4): p. 399-406.
96. Kirby, A.C. and C.W. Nager, *Indications, contraindications, and complications of mesh in the surgical treatment of urinary incontinence*. Clinical Obstetrics and Gynecology, 2013. **56**(2): p. 257-275.
97. Kim, A., S. Kim, and H.G. Kim, *Current Overview of Surgical Options for Female Stress Urinary Incontinence*. Int Neurourol J, 2020. **24**(3): p. 222-230.
98. Brown, E.T., et al., *Evaluation and Management of Mid-Urethral Sling Complications*. Current Bladder Dysfunction Reports, 2016. **11**(2): p. 160-168.
99. Bozkurt, M., A.E. Yumru, and S. Salman, *Assessment of perioperative, early, and late postoperative complications of the inside-out transobturator tape procedure in the treatment of stress urinary incontinence*. Clinical and Experimental Obstetrics and Gynecology, 2015. **42**(1): p. 82-89.
100. Brubaker, L., et al., *Adverse events over two years after retropubic or transobturator midurethral sling surgery: findings from the Trial of Midurethral Slings (TOMUS) study*. Am J Obstet Gynecol, 2011. **205**(5): p. 498 e1-6.
101. Morton, S., Y. Wilczek, and C. Harding, *Complications of synthetic mesh inserted for stress urinary incontinence*. BJU Int, 2021. **127**(1): p. 4-11.
102. MacAskill, F., et al., *Prevalence of chronic pain following suburethral mesh sling implantation for post-prostatectomy incontinence*. Neurourol Urodyn, 2021. **40**(4): p. 1048-1055.
103. Duckett, J. and A. Baranowski, *Pain after suburethral sling insertion for urinary stress incontinence*. International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction, 2013. **24**(2): p. 195-201.
104. Ford, A.A., et al., *Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women*. Cochrane Database Syst Rev, 2015(7): p. CD006375.
105. Serati, M., et al., *Tension-free Vaginal Tape-Obturator for Treatment of Pure Urodynamic Stress Urinary Incontinence: Efficacy and Adverse Effects at 10-year Follow-up*. European Urology, 2017. **71**(4): p. 674-679.

106. Duckett, J., et al., *Management of complications arising from the use of mesh for stress urinary incontinence—International Urogynecology Association Research and Development Committee opinion*. International Urogynecology Journal, 2019. **30**(9): p. 1413-1417.
107. Song, P.H., et al., *The Long-Term Outcomes of the Tension-free Vaginal Tape Procedure for Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: Data from Minimum 13 Years of Follow-Up*. LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms, 2017. **9**(1): p. 10-14.
108. Feiner, B. and C. Maher, *Vaginal mesh contraction: Definition, clinical presentation, and management*. Obstetrics and Gynecology, 2010. **115**(2 PART 1): p. 325-330.
109. Marcus-Braun, N., A. Bourret, and P. Von Theobald, *Persistent pelvic pain following transvaginal mesh surgery: A cause for mesh removal*. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology, 2012. **162**(2): p. 224-228.
110. Dray, E., et al., *A Retrospective Analysis of Surgical Outcomes and Risk Factors for Persistent Postoperative Symptoms Following Synthetic Mid Urethral Sling Revision*. J Urol, 2019. **202**(2): p. 339-346.
111. Shakir, N.A., et al., *Multidimensional outcomes of suburethral synthetic midurethral sling removal*. World J Urol, 2020. **38**(8): p. 2005-2012.
112. Marcus-Braun, N. and P.V. Theobald, *Mesh removal following transvaginal mesh placement: A case series of 104 operations*. International Urogynecology Journal, 2010. **21**(4): p. 423-430.
113. Fuentes, J.L., et al., *Mesh Sling Arm Removal for Persistent Pain After an Initial Vaginal Suburethral Mesh Sling Removal Procedure*. Female Pelvic Med Reconstr Surg, 2021. **27**(5): p. e522-e527.
114. Kim-Fine, S., et al., *Patient Satisfaction After Sling Revision for Voiding Dysfunction After Sling Placement*. Female Pelvic Med Reconstr Surg, 2016. **22**(3): p. 140-5.
115. Gyang, A.N., et al., *Managing chronic pelvic pain following reconstructive pelvic surgery with transvaginal mesh*. International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction, 2014. **25**(3): p. 313-318.
116. Goodall, E.J., et al., *Outcomes after laparoscopic removal of retropubic midurethral slings for chronic pain*. Int Urogynecol J, 2019. **30**(8): p. 1323-1328.
117. Singla, N., et al., *Management of Urinary Incontinence Following Suburethral Sling Removal*. Journal of Urology, 2017. **198**(3): p. 644-649.
118. Chughtai, B., et al., *Hernia repair with polypropylene mesh is not associated with an increased risk of autoimmune disease in adult men*. Hernia, 2017. **21**(4): p. 637-642.
119. Chughtai, B., et al., *Is vaginal mesh a stimulus of autoimmune disease?* American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2017. **216**(5): p. 495.e1-495.e7.
120. Cohen Tervaert, J.W., *Autoinflammatory/autoimmunity syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld's syndrome) in patients after a polypropylene mesh implantation*. Best Practice and Research: Clinical Rheumatology, 2018. **32**(4): p. 511-520.

121. Muller, P., et al., *Impact of a mid-urethral synthetic mesh sling on long-term risk of systemic conditions in women with stress urinary incontinence: a national cohort study*. BJOG, 2021: p. 1-10.
122. Kowalik, C.R., et al., *Is er verband tussen polypropyleenimplantaten en het ontstaan van auto-immuunziekten?* Dutch Journal for Obstetrics & Gynaecology, 2020. **133**(20/2): p. 72-76.
123. Kowalik, C.R., et al., *Are polypropylene mesh implants associated with systemic autoimmune inflammatory syndromes? A systematic review*. Hernia, 2022. **26**(2): p. 401-410.
124. Clancy, C., P. Jordan, and P.F. Ridgway, *Polypropylene mesh and systemic side effects in inguinal hernia repair: current evidence*. Irish Journal of Medical Science, 2019. **188**(4): p. 1349-1356.
125. Suijkerbuijk A, v.G.P., Alves TI, Polder JJ, de Wit GA, Hoebert JM, *Verkenning economische evaluaties implantaten*. 2019, RIVM.
126. *Landelijk implantatenregister*. [last consulted 2022 June 7th]; Available from: <https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register>.
127. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, *Rapportage Doorontwikkeling Nederlandse Gynaecologie Registratie (NGR)*. 2021, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2021/09/SKMS-NVOG-project-Doorontwikkeling-Nederlandse-Gynaecologie-Registratie-NGR-juli-2021.pdf>.
128. *Nederlandse Gynaecologische Registratie*. [last consulted 2022 August 31st]; Available from: <https://www.nvog.nl/ngr/>.
129. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, *Leidraad. Gebruik van implantaten bij genitale prolaps- en urine-incontinentiechirurgie*. 2020, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/12/Gebruik-van-implantaten-bij-genitale-prolaps-en-urine-incontinentiechirurgie-30-12-2020.pdf>.
130. IGJ *Transvaginal Mesh: Serious Complications Demand Cautious Use*. 2013, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
131. Vierhout, M., *Increase in number of operations for stress urinary incontinence*. Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde, 2005. **149**(30): p. 1704-1706.
132. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, *Nota Gebruik van kunststof materiaal bij prolaps chirurgie versie 2.1*. 20142020, NVOG: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Nota-Gebruik-van-kunststof-materiaal-bij-prolaps-chirurgie-2.1-22-05-2014.pdf>.
133. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, *Richtlijn Prolaps*. 2014, Federatie Medisch Specialisten: www.richtlijnen database.nl.
134. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. *Hulplijn Vaginale matjes*. 2019 [last consulted 2022 August 16th]; Available from: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.degynaecoloog.nl%2Fwp-content%2Fuploads%2F2019%2F04%2FHulplijn-Vaginale-matjes.docx&wdOrigin=BROWSELINK>.

135. *Assessment of technical files of two transvaginal mesh implants intended to treat pelvic organ prolapse*. 2020, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu: <https://www.rivm.nl/en/documenten/assessment-of-technical-files-of-two-transvaginal-mesh-implants-intended-to-treat-pelvic>.
136. Bekkenbodem4all, *Webinar over nazorg voor patiënten met langdurige klachten na operatie met kunststof matje of bandje (mesh of sling)*. 2021: <https://bekkenbodem4all.nl/webinar-over-nazorg-voor-patienten-met-langdurige-klachten-na-operatie-met-kunststof-matje-of-bandje-mesh-of-sling/>.
137. Bekkenbodem4all. *Telefoon- en e-mailconsult*. [last consulted 2022 August 19th]; Available from: <https://bekkenbodem4all.nl/telefoon-emailconsult/>.

Verklarende woordenlijst

Asymptomatisch	Zonder lichamelijke of psychische klachten
Chronische pijn	Pijn die gedurende langere tijd aanhoudt, meestal wordt daarbij de definitie > 6 maanden gebruikt
Colpocleisis	Een operatie met als doel de vagina voor- en achterwand (gedeeltelijk) met elkaar te laten vergroeien. Hierdoor kunnen organen in het bekken niet meer uitstulpen via de vagina. Een volledige colpocleisis wordt alleen uitgevoerd bij vrouwen die geen gemeenschap meer hebben en dit in de toekomst ook niet meer wensen omdat de schede grotendeels wordt afgesloten.
Conservatieve aanpak	Een voor de individuele situatie zo voorzichtig mogelijke behandeling met minimale risico's, meestal minder ingrijpend en/of minder invasief. Hiervoor wordt gekozen wanneer de mogelijke baten van en risico's verbonden aan een behandeling erg onzeker zijn.
Dyspareunie	Pijn bij het vrijen, bij de vrouw
De novo	Nieuw ontstaan
Excisie	Chirurgisch verwijderen
Hispareunie	Pijn bij het vrijen, bij de man
Hyperesthesie	Verhoogde gevoeligheid
Hypoesthesie	Verminderde gevoeligheid
Inflammatoir	Ontstekingsreactie opwekkend
Intrusie	Binnendringen in omliggend weefsel
Literatuur search	Zoekopdracht in de wetenschappelijke literatuur volgens specifieke criteria
Mesh-erosie	Verplaatsing van een mesh-implantaat, waarbij het een nabijgelegen orgaan binnendringt

Mesh-blootligging	Mesh-erosie waarbij het mesh-implantaat in contact komt met de lucht.
Mesh-implantaat	Een implantaat bestaande uit een netwerk van draden
Mesh-ontwikkeling	Hetgeen er in het lichaam gebeurt met een mesh-implantaat na implantatie. Incorporatie in het weefsel, versteviging van het weefsel en ondersteunen omliggende organen/structuren.
Neurectomie	Verwijderen van een (deel van) een zenuw
Neuropathische pijn	Zenuwpijn, de zenuw kan klemzitten, ontstoken of beschadigd zijn.
Nociceptieve pijn	Weefselpijn, pijn door schade aan weefsel
Nociplastische pijn	Pijn veroorzaakt door veranderde pijnsensatie (pijnzin), kan optreden zonder zichtbare schade aan zenuwen of ander weefsel
Ontstekingsreactie	Reactie van het lichaam op weefselschade, onderdeel van normale (wond)genezing
Polypropyleen	Een kunststof waar de draden van gemaakt worden voor veel mesh-implantaten
Prevalentie	Het aantal gevallen van iets (bijvoorbeeld een klacht) op een bepaald tijdstip
Recidief	Terugkerend
Systemisch	Door het hele lichaam
Transabdominaal	Via de buikholte
Transvaginaal	Via de vagina
Verlittekening	Groei van littekenweefsel na een verwonding of operatie, onderdeel van de wondgenezing

Annex 1 Zoekstrategie langdurige klachten na mesh- implantatie

#29	#26 NOT #27 AND [2010-2021]/py	756
#28	#26 NOT #27	991
#27	'case report'/exp	2,757,251
#26	#11 OR #25	1,169
#25	#22 AND #23 AND #24	934
#24	'side effect*':ti OR 'mesh repair*':ti OR 'adverse event*':ti OR pain:ti OR 'complication*':ti OR 'urinary dysfunction'/exp/mj OR 'device removal'/exp/mj OR 'complication'/exp/mj	842,430
#23	'hernia*':ti OR 'groin*':ti OR 'pelvic organ prolapse*':ti OR 'mesh*':ti OR 'lichtenstein*':ti OR 'stress urinary incontinence*':ti	85,612
#22	#21 AND ('article'/it OR 'review'/it) AND ([humans]/lim OR healthy:ti,ab)	3,243
#21	(#14 OR #16) AND #20	5,989
#20	#17 OR #18 OR #19	3,308,678
#19	'side effect'/exp OR 'side effect*':ti	630,806
#18	'pain'/exp OR 'pain assessment'/exp OR pain:ti	1,569,284
#17	'complication'/exp OR 'complication*':ti OR complicated:ti	1,525,324
#16	(#12 OR #13) AND #15	8,268
#15	'surgical mesh'/exp OR 'mesh*':ti,ab	81,919
#14	('suburethral sling'/exp OR 'suburethral sling*':ti,ab) AND 'mesh*':ti,ab	2,399
#13	('pelvis floor'/exp/mj OR 'pelvis floor*':ti OR 'pelvic floor*':ti OR 'vaginal mesh*':ti OR 'transvaginal mesh*':ti OR 'vaginal mesh'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj) AND 'mesh*':ti,ab	4,120
#12	('inguinal hernia'/exp OR 'inguinal hernia*':ti OR 'groin hernia*':ti) AND 'mesh*':ti,ab	4,158
#11	(#3 OR #5) AND #10	450
#10	#6 OR #7 OR #8 OR #9	1,204,599
#9	'side effect'/exp/mj OR 'side effect*':ti	99,283
#8	'pain'/exp/mj OR pain:ti	509,786
#7	'complication'/exp/mj OR 'complication*':ti OR complicated:ti	500,581
#6	'adverse event'/exp/mj OR 'adverse effect*':ti	245,414
#5	(#1 OR #2) AND #4	2,544
#4	'surgical mesh'/exp/mj OR 'surgical mesh*':ti	9,632
#3	'suburethral sling'/exp/mj AND 'suburethral sling*':ti,ab	329
#2	'pelvis floor'/exp OR 'pelvis floor*':ti OR 'pelvic floor*':ti OR 'vaginal mesh*':ti OR 'transvaginal mesh*':ti OR 'pelvic organ	35,469

# 1	prolapse'/exp 'inguinal hernia'/exp/mj OR 'inguinal hernia*':ti OR 'groin hernia*':ti	15,186
-----	---	--------

Annex 2 Aanvullende zoekstrategie voor systemische klachten

#54	#24 NOT #53	11
#53	#50 NOT #51 AND [2010-2021]/py	752
#52	#50 NOT #51	992
#51	'case report'/exp	2,760,185
#50	#35 OR #49	1,169
#49	#46 AND #47 AND #48	935
#48	'side effect*':ti OR 'mesh repair*':ti OR 'adverse event*':ti OR pain:ti OR 'complication*':ti OR 'urinary dysfunction'/exp/mj OR 'device removal'/exp/mj OR 'complication'/exp/mj	843,624
#47	'hernia*':ti OR 'groin*':ti OR 'pelvic organ prolapse*':ti OR 'mesh*':ti OR 'lichtenstein*':ti OR 'stress urinary incontinence*':ti	85,764
#46	#45 AND ('article'/it OR 'review'/it) AND ([humans]/lim OR healthy:ti,ab)	3,239
#45	(#38 OR #40) AND #44	5,998
#44	#41 OR #42 OR #43	3,314,819
#43	'side effect'/exp OR 'side effect*':ti	631,765
#42	'pain'/exp OR 'pain assessment'/exp OR pain:ti	1,572,360
#41	'complication'/exp OR 'complication*':ti OR complicated:ti	1,528,397
#40	(#36 OR #37) AND #39	8,285
#39	'surgical mesh'/exp OR 'mesh*':ti,ab	82,153
#38	('suburethral sling'/exp OR 'suburethral sling*':ti,ab) AND 'mesh*':ti,ab	2,414
#37	('pelvis floor'/exp/mj OR 'pelvis floor*':ti OR 'pelvic floor*':ti OR 'vaginal mesh*':ti OR 'transvaginal mesh*':ti OR 'vaginal mesh'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj) AND 'mesh*':ti,ab	4,135
#36	('inguinal hernia'/exp OR 'inguinal hernia*':ti OR 'groin hernia*':ti) AND 'mesh*':ti,ab	4,160
#35	(#27 OR #29) AND #34	449
#34	#30 OR #31 OR #32 OR #33	1,206,084
#33	'side effect'/exp/mj OR 'side effect*':ti	99,465
#32	'pain'/exp/mj OR pain:ti	510,281
#31	'complication'/exp/mj OR 'complication*':ti OR complicated:ti	501,327
#30	'adverse event'/exp/mj OR 'adverse effect*':ti	245,714
#29	(#25 OR #26) AND #28	2,550
#28	'surgical mesh'/exp/mj OR 'surgical mesh*':ti	9,664
#27	'suburethral sling'/exp/mj AND 'suburethral sling*':ti,ab	330
#26	'pelvis floor'/exp OR 'pelvis floor*':ti OR 'pelvic floor*':ti OR 'vaginal mesh*':ti OR 'transvaginal mesh*':ti OR 'pelvic organ prolapse'/exp	35,610

#25	'inguinal hernia'/exp/mj OR 'inguinal hernia*':ti OR 'groin hernia*':ti	15,198
#24	#21 NOT #22 AND [2010-2021]/py	20
#23	#21 NOT #22	26
#22	'case report'/exp	2,760,185
#21	#7 OR #20	31
#20	#17 AND #18 AND #19	19
#19	'side effect*':ti OR 'mesh repair*':ti OR 'adverse event*':ti OR pain:ti OR 'complication*':ti OR 'urinary dysfunction'/exp/mj OR 'device removal'/exp/mj OR 'complication'/exp/mj	843,624
#18	'hernia*':ti OR 'groin*':ti OR 'pelvic organ prolapse*':ti OR 'mesh*':ti OR 'lichtenstein*':ti OR 'stress urinary incontinence*':ti	85,764
#17	#15 AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it) AND ([humans]/lim OR 'healthy':ti,ab)	62
#16	#15 AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it)	64
#15	(#10 OR #12) AND #14	139
#14	'autoimmune disease'/exp OR 'autoinflammatory disease'/exp OR 'systemic reaction'/exp OR 'allergy'/exp OR 'allergic reaction'/exp OR 'autoimmun*':ti,ab OR 'autoinflam*':ti,ab OR 'systemic*':ti,ab OR 'allerg*':ti,ab	1,743,160
#13	'complication'/exp OR 'complication*':ti OR complicated:ti	1,528,397
#12	(#8 OR #9) AND #11	8,285
#11	'surgical mesh'/exp OR 'mesh*':ti,ab	82,153
#10	('suburethral sling'/exp OR 'suburethral sling*':ti,ab) AND 'mesh*':ti,ab	2,414
#9	('pelvis floor'/exp/mj OR 'pelvis floor*':ti OR 'pelvic floor*':ti OR 'vaginal mesh*':ti OR 'transvaginal mesh*':ti OR 'vaginal mesh'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj) AND 'mesh*':ti,ab	4,135
#8	('inguinal hernia'/exp OR 'inguinal hernia*':ti OR 'groin hernia*':ti) AND 'mesh*':ti,ab	4,160
#7	(#3 OR #5) AND #6	14
#6	'autoimmune disease'/exp OR 'autoinflammatory disease'/exp OR 'systemic reaction'/exp OR 'allergy'/exp OR 'allergic reaction'/exp OR 'autoimmun*':ti OR 'autoinflam*':ti OR 'systemic*':ti OR 'allerg*':ti	1,025,092
#5	(#1 OR #2) AND #4	2,723
#4	'surgical mesh'/exp/mj OR 'surgical mesh*':ti	9,664
#3	'suburethral sling'/exp/mj AND 'suburethral sling*':ti,ab	330
#2	'pelvis floor'/exp OR 'pelvis floor*':ti OR 'pelvic floor*':ti OR 'vaginal mesh*':ti OR 'transvaginal mesh*':ti OR 'pelvic organ prolapse'/exp OR 'polypropylene mesh*':ti	36,342
#1	'inguinal hernia'/exp/mj OR 'inguinal hernia*':ti OR 'groin hernia*':ti	15,198

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag