



Beoordeling van technische dossiers van twee transvaginale bekkenbodemmatjes

V&Z/GZB
A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Datum: 14 februari, 2020

Het RIVM beoordeelt momenteel in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna de inspectie) de technische dossiers van bekkenbodemmatjes. Bekkenbodemmatjes zijn implantaten die gebruikt worden bij de behandeling van verzakkingen van organen in het bekkenbodemgebied. Bekkenbodemmatjes kunnen op verschillende manieren geplaatst worden: via de buik (transabdominaal) en via de vagina (transvaginaal).

Het RIVM heeft de dossierbeoordeling afgerond van twee transvaginale bekkenbodemmatjes die op 1 november 2019 nog in Nederland op de markt waren. De gevonden tekortkomingen in deze twee dossiers zijn dusdanig ernstig, dat het RIVM heeft besloten de resultaten, vooruitlopend op de volledige analyse van de dossiers van alle geselecteerde bekkenbodemmatjes, met de inspectie te delen. In dit document wordt een samenvatting van de gevonden tekortkomingen beschreven.

Deze eerste resultaten zijn deel van een groter onderzoek, waarbij technische dossiers van 9 bekkenbodemmatjes worden geanalyseerd. Een overzicht van deze 9 producten is toegevoegd in Bijlage 1. In het overzicht zijn de fabrikanten in alfabetische volgorde opgenomen. Van elke fabrikant is, waar beschikbaar, 1 transabdominaal en 1 transvaginaal bekkenbodemmatje opgenomen in de analyse. Daarnaast is ook een gedeeltelijk afbreekbaar bekkenbodemmatje opgenomen. In 2018 waren alle producten op de Nederlandse markt. Op dit moment zijn 4 van deze producten niet meer op de Nederlandse markt (zie Bijlage 1).

De resultaten van de volledige analyse van alle dossiers worden in de loop van 2020 gepubliceerd.

Beoordeling van de technische dossiers

Het is bekend dat er ernstige complicaties kunnen optreden na plaatsing van een bekkenbodemmatje via de vagina¹. Daarom heeft het RIVM als eerste de dossierbeoordeling afgerond voor de twee transvaginale bekkenbodemmatjes die in Nederland nog worden toegepast: BSC Mesh van A.M.I. en Calistar S van Promedon.[§]

In Tabel 1 staat weergegeven welke dossieronderdelen geanalyseerd zijn en waar tekortkomingen zijn geconstateerd. Met volledige en goede dossiers onderbouwen fabrikanten de veiligheid en prestaties van het product. Een tekortkoming in het dossier hoeft overigens niet te betekenen dat er iets mis is met het product. In deze twee gevallen vertonen de dossiers grote tekortkomingen waardoor de veiligheid en prestaties van het product niet goed onderbouwd zijn. Een belangrijke constatering bij beide producten is dat de klinische evaluatie is gedaan met gegevens van andere producten, zonder dat voldoende onderbouwd is dat deze producten gelijkwaardig zijn.

[§] In november 2019 heeft de notified body het CE-certificaat van BSC Mesh van fabrikant A.M.I. opgeschort.

Tabel 1: Overzicht van de beoordeling van de technische documentatie van twee transvaginale bekkenbodematjes.

Dossier onderdeel	Tekortkomingen BSC Mesh van A.M.I. GmbH	Tekortkomingen Calistar S van Promedon
Productbeschrijving	Geen	Geen
Gebruiksaanwijzing	Kleine	Kleine
Risicoanalyse	Grote	Grote
Chemische samenstelling	Grote	Grote
Biocompatibiliteit	Grote	Grote
Klinische evaluatie	Grote	Grote
Samenvatting en analyse post-market surveillance data	Niet beoordeeld, fabrikant heeft de gevraagde documenten niet aangeleverd ondanks herhaalde verzoeken van inspectie	Grote
Klinische evaluatie gedateerd in 2019 [§]	Grote	Grote

In deze beoordeling zijn de opgevraagde documenten met uiterlijke datum december 2018 beoordeeld. [§]In aanvulling daarop heeft het RIVM de meest recente klinische evaluatie beoordeeld.

Achtergrondinformatie dossierbeoordeling

Om toegelaten te worden tot de markt, dienen fabrikanten een technisch dossier van ieder medisch hulpmiddel samen te stellen waarin ze bewijzen dat ze voldoen aan de eisen in de wet- en regelgeving^{2, 3}. Volledige en correcte dossiers zijn essentieel om de veiligheid en prestaties van het product te onderbouwen. Zogenaamde 'aangemelde instanties' (notified bodies) beoordelen of producten aan de in de Europese regelgeving gestelde eisen voldoen en verstrekken een CE-certificaat aan fabrikanten, waarmee het product op de Europese markt wordt toegelaten. De inspectie houdt toezicht op in Nederland gevestigde fabrikanten die een medisch hulpmiddel op de Europese markt hebben, en in Nederland gevestigde notified bodies.

Ieder jaar geeft de inspectie opdracht aan het RIVM om een hoog risico medisch hulpmiddel te onderzoeken. In het huidige onderzoek zijn dat bekkenbodematjes. De inspectie heeft bij de fabrikanten relevante technische documentatie opgevraagd, die het RIVM heeft beoordeeld. De methode die voor de beoordeling is gebruikt, is afgeleid van eerdere beoordelingen^{4, 5}. Het RIVM heeft tussentijds de fabrikanten de gelegenheid gegeven om op geconstateerde tekortkomingen te reageren door aanvullende documenten op te sturen. Na beoordeling van de aanvullende informatie van de fabrikanten, bleken de technische dossiers nog steeds grote tekortkomingen te bevatten.

Referenties

1. De Vries, *et al.* Long-term complications of transvaginal mesh implants. A literature review. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, the Netherlands. RIVM Report 2018-0130, 2019.
2. Wet op de medische hulpmiddelen, januari 1970 [geciteerd 12-02-2020] <https://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2018-08-01>
3. Besluit op de medische hulpmiddelen, mei 1995 [geciteerd 12-02-2020] <https://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/2018-08-01>
4. Keizers P, *et al.* Dermal fillers in the Netherlands. A market surveillance study. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, the Netherlands. RIVM Report 2017-0023, 2017.
5. Roszek B, *et al.* Transcatheter aortic heart valves in Europe. A market surveillance study. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, the Netherlands. RIVM Report 2017-0170, 2017.

Bijlage 1: Overzicht van bekkenbodematjes geïnccludeerd in RIVM dossierbeoordeling (1).

#	Fabrikant	Product naam	Route van plaatsing transvaginaal/ transabdominaal
1	A.M.I. GmbH (2)	BSC Mesh	Transvaginaal
2	BD/Bard (3)	Alyte Y-Mesh	Transabdominaal
3	BD/Bard (3)	Nuvia® SI	Transvaginaal
4	Coloplast A/S	Restorelle® DirectFix (4)	Transvaginaal
5	Coloplast A/S	Restorelle® Flat Mesh	Transabdominaal
6	Coloplast A/S	Restorelle® Y	Transabdominaal
7	Ethicon (a Johnson & Johnson subsidiary)	ARTISYN™ Y-Shaped Mesh (5)	Transabdominaal
8	Ethicon (a Johnson & Johnson subsidiary)	GYNECARE GYNEMESH™ PS Nonabsorbable PROLENE™ Soft Mesh	Transabdominaal
9	Promedon SA	Calistar S	Transvaginaal

(1) Hierin zijn de volgende producten meegenomen:

- Vaginale implantaten voor behandeling van verzakking (transvaginale mesh)
- Buikimplantaten voor verzakking van baarmoeder of vaginatop (indien baarmoeder is verwijderd) (transabdominale mesh)

Slings, in de volksmond ook wel bandjes genoemd, die gebruikt worden ter behandeling van stress urine-incontinentie en buikimplantaten die gebruikt worden bij een verzakking van de endeldarm zijn niet meegenomen in deze analyse.

(2) November 2019: CE-certificaat van BSC Mesh (A.M.I.) door notified body opgeschort.

(3) BD heeft Bard overgenomen in 2017. Maart 2019: BD/Bard haalt producten van de markt en roept reeds verkochte producten terug.

(4) Mei 2019: Coloplast stopt met de verkoop van Restorelle® DirectFix.

(5) ARTISYN™ Y-Shaped Mesh is een gedeeltelijk afbreekbaar bekkenbodematje.

Disclaimer: Deze informatie is verkregen van urogynaecologen en openbaar beschikbare websites.