

## Investigation on meshes used in prolapse surgery

### Onderzoek naar 'matjes' bij verzakking

Van onze verslaggeefster  
**Ellen de Visser**

**AMSTERDAM** De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft een onderzoek ingesteld na ernstige klachten van vrouwen die aan een verzakking zijn geopereerd. Bij de ingreep werden kunststof matjes gebruikt, wat flinke complicaties heeft veroorzaakt.

De Amerikaanse gezondheidsdienst FDA heeft onlangs gewaarschuwd voor het gebruik van de matjes. In de VS hebben al honderden vrouwen claims ingediend.

In Nederland worden jaarlijks 13 duizend vrouwen geopereerd aan een verzakking. Sinds een paar jaar worden daarbij soms matjes gebruikt die dienen als extra stut. De FDA constateert dat de matjes een groter risico op complicaties geven omdat ze deels kunnen loslaten of krimpen. Pijn, infecties en incontinentie kunnen het gevolg zijn. Hoeveel matjes in Nederland zijn gebruikt, is onbekend.

Volgens sommige gynaecologen heeft de industrie bij de introductie van de matjes veel druk uitgeoefend. Als dat klopt, is de beroepsgroep daar deelgenoot van geweest, reageert directeur Roelf van Run van Nefemed, de organisatie van producenten van medische hulpmiddelen. 'Natuurlijk willen fabrikanten dat artsen met hun producten werken, maar dat moet wel op verantwoorde wijze. Daarbij spelen artsen ook een rol.'

## **Investigation on meshes used in prolapse surgery**

**The Dutch Health Inspection started an investigation after serious complaints from women who had prolapse surgery. During the operation the gynecologists used synthetic meshes that caused considerable complications.**

The American Health service FDA recently warned for the use of meshes. In the United States of America hundreds of women have submitted claims. In The Netherlands each year 13 thousand women undergo surgery after having prolapse complaints. Since a few years sometimes meshes are used that function as an additional support. The FDA note that the meshes provide a greater risk of complications because they can release partially or shrink. Pain, infection or incontinence may be the result. How many meshes were used in the Netherlands is unknown. According to some gynecologists the industry has used a lot of pressure during the introduction of the meshes. 'If that's true, the gynecologists took part of this', is the reaction of Chief Executive Roelf van Run of Nefemed, the Organization of Manufacturers of Medical Devices in Holland. 'Of course manufacturers want doctors to work with their products, but that should happen responsibly. In this matter doctors also play a role.'

Een verzakking is al een ramp. Maar een aantal vrouwen bij wie een matje is ingebracht om die te bedwingen, krijgt zoveel complicaties dat het zo eigenlijk nooit had gemogen.

Door Ellen de Visser



Operatie bij een patiënt met een vaginale verzakking, in het Gelre ziekenhuis in Arnhem.

Foto Fotodienst Gelre ziekenhuis

## Schandaal in de bekkenbodem

**Z**e kan niet meer werken, niet meer fietsen en zelfs wandelen kost soms moeite. Ze heeft voortdurend pijn, ze is incontinent en seks is onmogelijk geworden. Omdat lang zitten problemen kan geven, neemt ze op visite een broodplank mee. Een voordeel, zegt ze cynisch: 'Mijn man hoeft in ieder geval niet bang te zijn dat ik vreemdga.'

Sinds Emke de Graaf (51) begin 2008 werd geopereerd aan een verzakking, voelt ze zich nog maar een schaduw van zichzelf. De gynaecoloog bracht haar endeldarm, die na de bevalling van haar kinderen deels in de vagina was gezakt, terug op zijn plek met behulp van een zogeheten mesh, een ondersteunende kunststof mat.

Maar wat de oplossing had moeten worden voor haar voortdurende problemen, werd het begin van invaliditeit: de mat zat te strak en te hoog, waardoor de endeldarm zich onder de mat door opnieuw een weg naar beneden kon banen, naar een nog ellendiger plek.

'Over poep-, plas- en seksproblemen praat je niet zo makkelijk', zegt ze monter, en daarom duurde het lang voordat ze op medische forums lotgenoten vond. Maar nu, bijna vier jaar later, vindt ze eindelijk gehoor. Na ernstige klachten van een groep vrouwen is de Inspectie voor de Gezondheidszorg een onderzoek begonnen, in samenwerking met de Britse Inspectiedienst.

Samen met een Belgische lotgenote heeft ze een steunpunt opgericht dat de schamer *Meshed Up* hebben genoemd. Ze zegt: 'Ik ben aan de zijlijn van het leven beland. Die misère moet andere vrouwen bespaard blijven.'

Studies in tal van vakbladen geven geen al te positief beeld over het effect van de meshes. Een Amerikaans onderzoek werd halverwege stopgezet omdat te veel vrouwen complicaties kregen.

De Amerikaanse FDA publiceerde afgelopen zomer een stevige waarschuwing nadat de gezondheidsdienst alle studies had doorgenomen en alle klachten van vrouwen op een rijtje had gezet. De meshes blijken tot serieuze complicaties te leiden en die zijn, zo schrijft de FDA in vetgedrukte letters, niet zeldzaam en reden tot bezorgdheid. Het

### Herstellen van vaginale verzakking

Met kunststof matjes wordt voorkomen dat organen zoals blaas, baarmoeder of darm verzakken in de vagina



191111 © de Volkskrant - eda Broer: De Standaard

matje kan na het aanbrengen deels weer naar buiten komen, het kan gaan krimpen, er kan rondom littekenweefsel ontstaan.

De gevolgen kunnen voor sommige vrouwen 'slopend' zijn, aldus de FDA. Lang niet altijd zijn hersteloperaties mogelijk of bieden die een oplossing. Honderden Amerikaanse vrouwen hebben al claims ingediend omdat ze niet op de hoogte waren van de risico's. En dat terwijl volgens de FDA niet is aangegeven dat gebruik betere resultaten oplevert dan de conventionele technieken.

In Nederland worden jaarlijks dertien duizend vrouwen aan een verzakking geopereerd. Lange tijd plachten chirurgen de verzakte organen (blaas, baarmoeder of darm) op te hangen aan het steunweefsel van de bekkenbodem. Zes jaar geleden werden de matjes geïntroduceerd als oplossing voor vrouwen die dat steunweefsel niet meer hebben en een extra stuk kunnen gebruiken. Talrijke typen matjes van verschillende fabrikanten kwamen op de markt en volgens sommige gynaecologen is daarbij veel druk uitgeoefend.

#### Industrie

Ellen Everhardt, gynaecoloog in het Medisch Spectrum Twente en voormalig voorzitter van beroepsvereniging NVOG, schreef vorig jaar in het *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie* een vlamvend artikel over de

kwestie. De aanvankelijke voorzichtigheid bij het gebruik van matjes - alleen bij vrouwen met een terugkerende verzakking en bij voorkeur in onderzoeksverband - werd ras verlaten, constateert ze, 'gestimuleerd door de industrie'.

De complicaties van de ingreep blijven volgens haar onderbelicht doordat 'de introductiesnelheid van nieuwe meshes zowat groter is dan de publica-

“  
De complicaties zijn niet zeldzaam, en reden tot zorg

Amerikaanse Gezondheidsdienst

tiesnelheid van artikelen over mesh-complicaties.

Wat doen de beroepsgroep en de industrie als er claims van patiënten komen?, vraagt ze zich in het artikel af. 'Je mag van professionals een kritische houding verwachten', zegt Everhardt desgevraagd. 'We opereren vrouwen vanwege een verzakking, die vaak vooral ongemak oplevert. Dan kan het toch

niet zo zijn dat ze daarvoor pijnklachten in de plaats krijgen?'

Fred Milani, voorzitter van de werkgroep bekkenbodem van de NVOG, zegt dat hij vanwege de verontrustende signalen vorig jaar al met de internationale beroepsgroep om de tafel zat. 'Twee weken geleden kwamen de Nederlandse experts met een gezamenlijk standpunt. De matjes veroorzaken niet alleen maar ellende, benadrukt Milani. Nederlandse gynaecologen hebben de afgelopen jaren drie studies gedaan bij honderden vrouwen. Daaruit blijkt dat meshes een duurzamer resultaat kunnen geven.

Voorzichtig bewijs van die meerwaarde is er, op korte termijn, alleen bij vrouwen die na een eerste operatie opnieuw een verzakking hebben gekregen (door gebrek aan steunweefsel). Daarom hebben de Nederlandse deskundigen besloten de matjes voortaan slechts bij die groep te gebruiken. Bij vrouwen die voor een eerste ingreep komen, zoals Emke de Graaf, is die winst niet aangevoeld. Bij hen mogen de matjes alleen worden gebruikt als sprake is van wetenschappelijk onderzoek.

Milani spreekt van voortschrijdend inzicht. 'Terugkijkend zijn er dingen niet goed gegaan. Bij sommige vrouwen hadden geen matjes mogen worden gebruikt of is de ingreep niet juist uitgevoerd. We moeten veel selectiever bekijken wie we ermee behandelen.' Vrouwen

moeten voortaan uitgebreid worden geïnformeerd, zegt hij, en ook over de alternatieven worden ingelicht, zoals de wet allang voorschrijft.

Alleen ervaren artsen mogen de ingreep voortaan nog uitvoeren, benadrukt Milani; urogynaecologen heten ze, gynaecologen die zich bezighouden met bekkenbodemproblemen. 'Zij moeten speciaal zijn getraind en een flink aantal ingrepen onder begeleiding doen voordat ze aantoonbaar kwaliteit kunnen leveren.' De beroepsgroep wil vanaf begin volgend jaar bovendien de complicaties gaan bijhouden in een speciale landelijke registratie.

De problemen waren te verwachten, zegt gynaecoloog Everhardt. Fabrikanten van medicijnen moeten aan strenge eisen voldoen. Voor medische hulpmiddelen als meshes, gelden minder strikte regels, legt ze uit. En als een hulpmiddel eenmaal is toegelaten op de markt, wordt de procedure voor andere vergelijkbare typen, eenvoudiger. Ook in Groot-Brittannië en de VS is met de kritiek op de matjes de discussie over ontorekende regelgeving losgebarsten.

#### Strenge regels

Milani vindt dat de overheid strengere regels moet invoeren voor de toelating van medische hulpmiddelen. In afwachting daarvan heeft zijn beroepsgroep voorwaarden opgesteld voor de introductie van hulpmiddelen in de gynaecologiepraktijk. 'Fabrikanten moeten dierstudies overleggen en ze moeten zeker honderd patiënt een jaar volgen om veiligheid en efficiëntie te beoordelen. Ze moeten daarnaast een registratie laten zien van de resultaten van de ingreep bij duizend patiënten wereldwijd.' De druk van de industrie kan op deze manier worden geparreerd.

De vier herstelingsgrepen die Emke de Graaf heeft ondergaan, hebben de aangerichte schade niet verholpen. Na een lange zoektocht vond ze een chirurg die het matje durfde te verwijderen. Dat lukte maar gedeeltelijk. Haar verzakking, had op de oude manier verholpen moeten worden, door de darm aan het heiligbeen vast te zetten. Die ingreep is, volgens vanog, door de restanten van het matje onmogelijk geworden.

# Disgrace in the Pelvic Floor

Volkskrant, 11-19-2011 page 7 'Wetenschap'

**Having a prolapse is already a disaster. But some women who got a mesh implanted to restrain the prolapse, get so many complications, this shouldn't have been allowed.**

She can 't work anymore, is not able to cycle and even walking takes some effort. She is in constant pain, she is incontinent and sex has become impossible. Because prolonged sitting can cause problems, she brings along a bread board when she pays someone a visit. There is one advantage to this situation, she says cynically: "at least my husband doesn't have to worry that I might cheat on him."

Since Emke de Graaf (51) underwent a prolapse operation in the beginning of the year 2008, she feels she is not more than a shadow of the person she used to be. The gynecologist put her rectum - that had partly declined in the vagina, after the birth of her children - back in place, by using a sustaining synthetic mesh.

But what should have been the solution for her continuing problems, turned out to be the beginning of disability: the mesh was placed too tight and situated too high, so now the bowel could find itself a new way down, to an even more miserable spot.

"People usually don't talk freely about poo-, pee- and sex problems," she says blithely, and therefore it took time before she found fellow-sufferers on medical forums. But now, nearly four years later, she finally finds heed. After receiving serious complaints from a group of women, the Dutch Health Inspection commenced an investigation in cooperation with the British Health Inspection.

Along with a Belgian fellow sufferer, she established an advice and contact center that they have scornfully called 'Meshed Up' ([www.meshedup.eu](http://www.meshedup.eu)). She says: "I ended up at a sidetrack of my life. This is a misery that other women should be spared. "

Studies in a great number of trade papers do not give a positive image at all to the effect of the meshes. An American research was stopped halfway because too many women got complications

The American FDA published a firm warning last summer after the Health Service went through all studies and put in order all the complaints of the women. The meshes turn out to lead to serious complications, and those complications are, so the FDA writes in bold letters, not rare and cause for concern. After implantation the mesh can partly come out again, it can shrink and scar tissue can arise around the affected spot.

The consequences can be 'debilitating' for some women, thus the FDA. Recovery operations are not always possible or don't always provide a solution. Hundreds of American women have already submitted claims because they were not aware of the risks. And all that while, according to the FDA, it hasn't been demonstrated that using meshes give better results than the conventional techniques.

In the Netherlands yearly thirteen thousand women have to undergo a prolapse operation. For a long time the surgeons used to hang up the descended organs (uterus, bladder or bowel) on to the supporting tissue of the pelvic floor. Six years ago the meshes were introduced as a solution for

women who haven't got any supporting tissue left and can use an extra prop. Numerous types of meshes of different manufacturers appeared on the market and, according to some gynecologists, a lot of pressure has been wielded.

## **The industry**

Ellen Everhardt, gynecologist of the Dutch Medisch Spectrum Twente and former President of The Professional Association of Urogynecologists (NVOG), wrote a flaming article about the issue in the Dutch magazine for Obstetrics and Gynecology last year. The initial caution the physicians pursued in using meshes in the beginning -only in women with recurring prolapses, and preferably related to research matters- was left quite soon, stimulated by the manufacturers.

The complications of these surgical operations stay underexposed, according to Ellen Everhardt because 'the introduction of new meshes moves about faster than the publication of articles on mesh-complications.'

What do the profession and the industry do if claims come from the patients? She questions herself in the article. Of professionals you may expect a critical attitude, Everhardt says on request. 'We operate women because they have prolapses that often mainly cause inconveniences. Then it shouldn't be that they get pain complaints in return.'

Fred Milani, chairman of the Team Pelvic Floor of the NVOG, says that because of the worrisome signals, he already sat around the table with the international professional group last year, to discuss this matter. Two weeks ago, the Dutch experts came with a joint position. The meshes don't only cause misery, Milani declares. Dutch gynecologists did three studies in recent years on hundreds of women. They show that meshes can give a more sustainable result

There is modest evidence of that added value, at short term, only in women who got a relapse after their first operation (by lack of support tissue). That is why the Dutch experts decided to use meshes only to that group in future. No profit has been demonstrated on using meshes in women who come for an initial surgical operation, like Emke de Graaf. In that group using meshes will only be allowed in scientific research.

Milani speaks of moving comprehension. 'Looking back, things did not go well. On some of the women no meshes should have been used, and in some of the cases the operation hasn't been executed correctly. We need to observe far more selectively whom we are going to treat with this material. 'Women must be elaborately informed in future, he says, and also be reported about the alternatives; our law has been prescribing this for a long time.

Only experienced doctors must perform the surgery from now on, Milani declares; they're called urogynecologists: gynecologists who pursue pelvic floor problems. 'They must be exclusively trained and have accomplished quite a number of surgical operations under supervision before they can deliver provable quality. 'In addition, from the beginning of next year the occupational group wants to start to register the complications in a special national registration

The problems were to be expected, gynecologist Everhardt says. Manufacturers of medicines must meet strict requirements. For medical devices like meshes, less strict rules apply, she explains. And when a medical device once is allowed on the market, the procedure for other comparable types gets easier. With the criticism on the meshes also in Britain and the USA the discussion about inadequate regulation broke loose

## Strict rules

Milani thinks that the Government should introduce stricter rules for the admission of medical devices. In the meantime his occupational group composed conditions for the introduction of devices in gynecology practices. 'Manufacturers must submit animal studies and they should at least follow hundred patients a year to be able to judge safety and efficiency. They must also be able to show a registration of the results of surgery with thousand patients worldwide. 'The pressure from the industry can be parried this way.

The four correction operations that Emke de Graaf had to undergo did not mend the damage that had been caused. After a long search she found a surgeon who dared to take the risk to remove the mesh. Unfortunately it only succeeded partially. Her prolapse should have been fixed the old way, by attaching the bowel to the sacrum. Ironically enough that won't be possible anymore, because of the presence of the remains of the mesh.

Volkskrant, 11-26-2011 Open letter M. Smit:

**Opinie & Debat**



**WAPPE**

**AMBITENAIK**

**AMBASSADEUR**

**EEN VERDENING**

**WAPPE**

**ROELOF VAN MINNEBOON, Amsterdam**

**Bekkenbodern**  
In het artikel van Ellen de Visser (wetenschap, 19 november) over kunststof in de vrouwelijke bekkenbodern, lees ik dat gynaecoloog Fred Milani verkondigt dat vrouwen voortaan uitgebreid dienen te worden geïnformeerd en ook over de alternatieven dienen te worden ingelicht.

**De Nederlandse wet schrijft echter al zestien jaar voor dat dit dient te gebeuren. Dat onze gynaecologen van plan zijn dit 'voortaan' pas te gaan doen is voor veel vrouwen te laat en grenst voor mijn gevoel aan het criminele. Staan gynaecologen, soms boven de wet?**  
Als de vrouwenartsen zich vanaf de invoering van deze wet aan hun wettelijke informatieverplichting hadden gehouden, had het grootste deel van de getroffen vrouwen helemaal geen toestemming gegeven voor opereren met implantaat, op zo'n delicate locatie. Daarbij was de ingreep nog maar net geïntroduceerd en waren de gevolgen niet eens bekend.  
Verderop in het artikel beweert Milani dat de beroepsgroep boven-

dien vanaf begin volgend jaar de complicaties wil gaan bijhouden in een speciale landelijke registratie. Bovendien? Wil gaan bijhouden? Dit klinkt alsof het een gunst betreft. Ook hier zijn de gynaecologen zwaar in gebreke gebleven.  
De complicaties hadden vanaf het begin al moeten worden bijgehouden en behoren te worden doorgegeven aan de fabrikant. Zo zijn de regels in ons land.  
De fabrikant heeft op zijn beurt een meldingsplicht aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Hoe kan de Inspectie een vinger aan de pols houden als er niets is geregistreerd? En wie gaat al die arme vrouwen helpen die soms levenslang zijn opgezadeld met ernstige beperkingen?  
**M. Smit, Helmond**

**Arabische Lente**  
Verbazingswelkend, om vast te houden aan de term Arabische Lente, zoals ook vrijdag weer in de berichtgeving over Jemen. Van die lente is pas sprake op Arabische Rokjesdag.  
**Vittorio Busato, Amsterdam**

**Oman**  
In de krant wordt in het artikel over Oman (Binnenland) dit sultanaat een 'staatje' genoemd. Dit staatje heeft een oppervlakte van 309 duizend vierkante kilometer en is daarmee ca. zeven keer zo groot als Nederland. Het inwoneraantal is met ongeveer drieënhalf miljoen weliswaar een stuk geringer, maar rechtvaardigt het gebruik van het kleinwoord nog steeds niet.  
**Piet Vermeer, Amsterdam**

**Geert**  
Geachte heer Fennema, het heeft even geduurd maar uiteindelijk bent u nu toch blijkbaar ook van mening dat Blonde Geert gevaarlijk - 'erger dan schunnig' - is (O&D, 22 november). Toch vindt u zijn 'oproep om de Turkse president niet te ontvangen' wel sympathiek, omdat daarin het 'morele universalisme' zo sterk doordinkt.  
Dat begrijp ik nou niet zo goed. Even daarvoor heeft u beweerd dat 'het morele universalisme van het christendom, van de islam, maar ook dat van de Jacobijnen en de socialisten, de wereldvrede vaak bedreigd heeft'.  
Maar het morele universalisme van Geert vindt u kennelijk wel 'sympathiek'. Wat is daar het verschil?  
**Piet de Kort, Boxmeer**

Open letter (Volkskrant, 11-26-2011) by M Smit

### **Disgrace in the Pelvic Floor**

In last Saturdays article by Ellen de Visser about synthetic material in the female pelvic floor, I read that gynecologist Milani proclaims that women must be elaborately informed 'in future', and also be reported about the alternatives. The Dutch law, however, has been describing this for 16 years! That our gynecologists are planning to start doing this 'now' is too late for many women, and in my perception this reaches very close to criminality.

Gynecologists don't stand above the law, do they? If those doctors would have obeyed their legal information obligation, from the day that Law was launched, the gross of the affected women would never have given any authorization to have themselves operated with an implant, in such a sensitive location of their bodies. Moreover, the surgery had just been just introduced, and the consequences in the short and in the long term were not even known!

Further on in the article Milani claims that 'In addition' the occupational group 'wants to start to register' the complications in a special nationwide registration, from the beginning of next year. 'In addition'? 'Wants to start to register'? This sounds like a favor. Also in this matter the gynecologists make themselves guilty of heavy defaulting! The complications should have been registered from the beginning and should also have been passed on to the manufacturers. That's how the rules are in The Netherlands. And, in turn, the manufacturers have a notification obligation towards the Dutch Health Care Inspection. How can the Inspection keep a finger on the pulse if nothing is registered?

And who is going to help all those poor women who sometimes got saddled with severe restrictions for the rest of their lives?

### **M Smit – Holland**

Forum were they meet fellow sufferers: <http://www.medischforum.nl/gynaecologie>