Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Datum 2 mei 2023
Betreft Aanbieding RIVM-rapport 'Mesh implants intended to treat patients with pelvic organ prolapse. Laboratory analysis for market surveillance' (rapport 2022-0177)

Kenmerk
3584661-1047104-IGJ

Geachte heer Kuipers,

In 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, als onderdeel van haar toezicht op medische hulpmiddelen, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht gegeven om een (vervolg)onderzoek in te stellen naar de op de Nederlandse markt aanwezige bekkenbodemmatjes ter behandeling van verzakking in de bekkenbodem. Dit (vervolg)onderzoek bestaat uit drie onderdelen: een marktanalyse, beoordeling van technische documentatie en labonderzoek.

Het RIVM concludeert dat het labonderzoek geen afwijkingen laat zien. Het laboratoriumonderzoek naar deze producten bestond uit verschillende typen analyses. Zo is onderzocht van welke materialen ze gemaakt zijn. Ook is gekeken naar de opbouw en afmetingen van verschillende onderdelen van de matjes. De resultaten hiervan kloppen met wat de fabrikanten beschrijven in de technische documentatie over hun producten.

Met een ander soort analyse is gekeken of bekkenbodemmatjes schade veroorzaken in cellen die in het lab zijn gekweekt. Ook deze resultaten komen overeen met wat de fabrikanten in de technische documentatie vermelden. Bij vijf van de zes onderzochte implantaten was er geen reactie te zien in de cellen. Bij één implantaat trad een milde reactie op. De reden daarvoor kan zijn dat dit implantaat zo is gemaakt dat het voor een deel in het lichaam wordt afgebroken. Bij de anderen is dit niet het geval. Onder normale omstandigheden voert het lichaam deze stoffen af. In het nu uitgevoerde labonderzoek blijven ze echter in de onderzoeksoplossing aanwezig. Dat betekent niet dat dit implantaat niet voldoet; voor toelating tot de markt moeten de fabrikanten met aanvullende onderzoeken aantonen dat het materiaal van de implantaten niet gevaarlijk is voor het lichaam. Vervolgens beoordeelt de betrokken notified body of de resultaten van deze testen aan de wettelijke eisen voldoen.

Bekkenbodemmatjes zijn implantaten van kunststof gaas (mesh) die artsen implanteren voor de behandeling van een verzakking van (organen in) de bekkenbodem. Bekkenbodemmatjes kunnen via de vagina geplaatst worden (transvaginaal) of via de buikwand (transabdominaal). Voor sommige vrouwen is

een bekkenbodemmatje een laatste redmiddel om van hun verzakking af te komen.

Acties van IGJ naar aanleiding van RIVM-rapport over labonderzoek naar bekkenbodemmatjes
De resultaten van het onderzoek geven geen reden tot zorg. IGJ ziet dan ook geen aanleiding voor het treffen van maatregelen. Wel zullen wij het rapport delen met de notified bodies die betrokken zijn bij de markttoelating van de zes onderzochte matjes en met toezichthouders uit andere Europese lidstaten.

Achtergrond
In 2018 verzocht de IGJ het RIVM om onderzoek te doen naar de op de Nederlandse markt aanwezige bekkenbodemmatjes. Het maakte deel uit van periodiek onderzoek naar 'hoogrisico medische hulpmiddelen', waar deze implantaten onder vallen. Het RIVM deed een marktanalyse en onderzocht de technische documentatie van de matjes die op dat moment in Nederland in gebruik waren. Het rapport met de resultaten hiervan publiceerde het instituut in maart 2022. IGJ heeft u hier destijds ook over geïnformeerd. De onderzoekers vonden toen een aantal tekortkomingen, deze zijn inmiddels door de fabrikanten hersteld. Daarnaast heeft IGJ het standpunt ingenomen dat transvaginale bekkenbodemmatjes alleen binnen klinisch onderzoek mogen worden toegepast. Tot slot heeft het RIVM het laboratoriumonderzoek uitgevoerd dat in het huidige rapport beschreven staat.

Balans tussen risico's en baten
Zorgen om de risico's van bekkenbodemmatjes zijn er al jaren. Daarbij weegt de inspectie steeds af of de mogelijke gezondheidswinst van het product opweegt tegen de op dat moment bekende risico's. Om dat goed te kunnen doen, verzamelt de inspectie voortdurend informatie. Het onderzoek van het RIVM is een van die manieren om te kunnen bepalen of de balans tussen baten en risico's is veranderd. De klinische ervaringen van behandelend artsen vormen daarnaast een belangrijke bron van (wegings)informatie voor de inspectie.

De verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) stelt strengere eisen aan medische hulpmiddelen. Fabrikanten moeten onder de nieuwe verordening de veiligheid en effectiviteit van een implantaat beter onderbouwen. Zij moeten daarbij voortdurend de risico's tegen de baten afwegen gebaseerd op gegevens die zij via post-market surveillance verzamelen. Daarnaast gelden strengere eisen voor de technische documentatie, de klinische onderbouwing, maar ook de beoordeling door notified bodies. Naast de controle door een notified body moet straks ook een Europees panel van deskundigen een oordeel vormen over de klinische onderbouwing.

Zodra een implantaat op de markt komt, kunnen nog niet altijd alle risico's en mogelijke complicaties ervan bekend zijn. Er kunnen altijd nog onverwachte effecten duidelijk worden als het implantaat in de praktijk in brede en diverse patiëntengroepen wordt toegepast. Dat betekent dat fabrikanten de ervaringen met hun implantaten goed moeten volgen. Dit valt onder de verplichting tot het uitvoeren van Post-Market Surveillance. Hieraan stelt de nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen ook strengere eisen.

Een ander moment waarop de risico's en baten afgewogen moeten worden, is bij de toepassing van een implantaat door zorgverleners. Dit geldt op het moment dat een zorgaanbieder een nieuw implantaat aanschaft en introduceert in de klinische praktijk. Maar ook in de periode die daarop volgt, waarbij nieuwe inzichten kunnen ontstaan in de prestaties en mogelijke complicaties rondom de toepassing van het implantaat. In de afgelopen twee jaar voerde de inspectie hier thematisch toezicht op uit bij zorgaanbieders. Het gaat daarbij om de wijze waarop zorgaanbieders implantaten aanschaffen, introduceren en de kwaliteit van de toepassing monitoren en registreren. Maar ook hoe zorgverleners hun patiënten informeren, gezamenlijk de afwegingen voor een behandeling met een implantaat maken en daarvoor informed consent verkrijgen. De inspectie selecteerde tijdens inspectiebezoeken aanschafdossiers van verschillende typen implantaten, waaronder ook gynaecologische. In Nederland gebruiken gynaecologen een beperkt aantal bekkenbodemmatjes. Daarbij moet een zorgverlener de risico's en baten afwegen voor en samen met de individuele patiënt. Voorlichting over de risico's van een ingreep met implantaten en eventuele alternatieve behandelingen acht de inspectie van groot belang. Ook dit thema was onderdeel van het thematisch toezicht dat IGJ uitvoerde. De resultaten hiervan heeft de inspectie gepubliceerd in een rapportage over particuliere klinieken (maart 2022) en een rapportage over ziekenhuizen (mei 2023).

Afsluiting
Met dit rapport is het onderzoek van het RIVM in opdracht van de IGJ naar de bekkenbodemmatjes voltooid. IGJ vervolgt het toezicht op bekkenbodemmatjes vanuit het risicogestuurde toezicht. Patiënten kunnen een melding doen bij het MEBI wanneer zij klachten of problemen ervaren met betrekking tot implantaten zoals bekkenbodemmatjes.

Met vriendelijke groet,

de heer H.N. de Groot

Hoofdinspecteur