

Stand van zaken rond complicaties bij MESH-matjes in het ZGT in vergelijking met de Nederlandse standaarden

Bachelor opdracht Gezondheidswetenschappen

M.S. Willems

Eerste begeleider : Dr. A.T.M. Bellos-Grob

Tweede begeleider : Dr. ir. F.F.J. Simonis

Externe begeleider : Dr. A.L. Veenstra-van Nieuwenhoven & A.H.H. Alhafidh

1-07-2019



**UNIVERSITY
OF TWENTE.**

Abstract

Pelvic organ prolapse (POP) is a common problem in the Netherlands. There is a significant risk of recurrent POP after surgery. To reduce this risk vaginal meshes have been introduced. MESH-surgery has very specific complications. This report investigates the complication numbers of MESH-surgery in the ZGT in comparison with the standards in The Netherlands. The complications that have been analysed are; erosions, hematoma, infections, dyspareunia and recurrences. Moreover, the number of reoperations will be looked in to. Electronic medical records were reviewed for these postoperative complications. The research is a retrospective study with data from 232 women who had MESH-surgery between 2007 – 2019 in the Ziekenhuis Groep Twente (ZGT). From the results it became clear that the complication figures of the ZGT compared to the national Dutch norm for; Infection (3.4% vs 9%), dyspareunia (8.6% vs 11-15 %), erosion (12% vs 10%) and recurrence (7.3% vs 10%) are all lower. Finally, the number of reoperation (8.2% vs 10-15%) are also below average. The variables that will be taken into consideration are the age of the patient, brand of the MESH-pad, BMI of the patient, the type of MESH-pad and the specialist who performed the operation. The results show that the specialist ($p = 0,002$) and the brand of the MESH ($p = 0,029$) are significantly associated with getting a complication.

Voorwoord

Vanuit Ziekenhuis Groep Twente (ZGT) is de vraagstelling gekomen over een onderzoek binnen het gynaecologisch domein. De vraag was om onderzoek te doen naar hoe goed de gynaecologische afdeling het doen met de plaatsing van MESH-matjes. Bij bekkenbodempromptingen wordt een MESH-matje geplaatst om de organen in het bekken ondersteuning te geven.

Er is landelijk veel bekend over aantallen complicaties, her-operaties en verschillen tussen merken van de matjes. Wat minder bekend is, is hoe het ZGT het doet als er gekeken wordt naar complicaties en de daarmee eventueel gepaarde her-operaties. Het ZGT heeft locaties in Almelo en Hengelo, en op beide locaties is een afdeling gynaecologie en wordt de MESH plaatsing uitgevoerd. Door statistische analyses te koppelen aan de complicatiecijfers van het ZGT kan in de toekomst op een efficiëntere wijze MESH behandelingen worden uitgevoerd.

De opdracht is uitgevoerd van april 2019 tot juni 2019 onder begeleiding van gynaecologen dr. A.L. Veenstra-van Nieuwenhoven en A.H.H. Alhafidh en vanuit het ZGT. En Dr. A.T.M. Bellos-Grob researcher/teacher als eerste begeleider en Dr.ir .F.F.J. Simonis als tweede begeleider vanuit de Universiteit Twente.

Inhoudsopgave

Abstract	1
Voorwoord	2
Inhoudsopgave.....	3
Aanleiding	4
Theoretisch kader	6
Methode.....	8
Onderzoeksdesign	8
Onderzoekspopulatie	8
Parameters	8
Coderen	9
Statistische analyse.....	9
Resultaten	10
Literatuur	10
Database	10
Discussie en Conclusie	13
Aanbevelingen.....	14
Bijlagen	15
Bijlage 1 : Stappenplan.....	15
Bijlage 2: Codeboek	16
Verwijzingen	18

Aanleiding

Bij 12% van de vrouwen in Nederland tussen de 45 en 85 jaar komt een verzakking van de bekkenorganen voor. Dit wordt ook wel een vaginale prolaps genoemd, afkomstig van het Latijnse ‘prolabi’, wat ‘vooruitglijden’ betekent [1]. Deze aandoening wordt gekenmerkt door het uitzakken van een of meerdere organen in of tot buiten de vagina. Een prolaps kan in drie verschillende compartimenten plaatsvinden. De bekkenorganen die per compartiment kunnen uitzakken zijn in het voorste compartiment de blaas en urinebuis, dit is het meest voorkomende type prolaps, en wordt ook wel cystocele genoemd. Het middelste compartiment, de uterus, wordt ook wel de uterusprolaps, vaginatop of een enterocele (als er geen uterus meer aanwezig is) genoemd. En het achterste compartiment waar een verzakking van de endeldarm en de dunne darm kan plaatsvinden, wordt ook wel rectocele genoemd. Er kan één orgaan verzakken maar ook meerdere organen tegelijk. Als er sprake is van een prolaps zijn er meestal meerdere compartimenten bij betrokken [2][1][3].

Een vaginale prolaps kan ontstaan wanneer de bekkenbodemspieren en of het steunweefsel verzwakt of beschadigd zijn of niet meer goed functioneren. Er zijn meerdere risicofactoren die hiertoe kunnen leiden. Het toenemen van de buikdruk is één van de risicofactoren dat de bekkenbodemspieren niet goed meer functioneren [1][3]. Buikdruk is de druk die ontstaat in de buik en de bekkenbodem bij bewegingen waar je je adem inhoudt om flinke kracht te leveren. Dit komt bijvoorbeeld voor bij persen vanwege een moeilijke stoelgang [3]. De kans op een prolaps wordt vergroot met toenemende leeftijd, door verzwakking van de bekkenbodemspieren. Deze verzwakking begint bij vrouwen vaak al na een bevalling. Bij 50% van de vrouwen die bevallen is komt enige mate van verzakking voor [2]. Andere risicofactoren zijn onder andere eerdere prolaps chirurgie en zwaarlijvigheid (Body Mass Index (BMI) > 30) [4].

Een vaginale prolaps wordt alleen bij klachten behandeld. Veel vrouwen met een verzakking hebben geen klachten en hebben geen behandeling nodig [5]. Een verzakking is geen levensbedreigende aandoening, maar diverse verzakklingsklachten kunnen de kwaliteit van leven negatief beïnvloeden. De meest voorkomende klacht die ontstaat met verzakking is het ‘bal’ gevoel. Het is een drukkend gevoel in of uit de vagina dat aanvoelt als een bult. Andere veelvoorkomende klachten zijn urine-incontinentie, problemen met ontlasting en klachten op het gebied van seksuele functie [2][1].

De drie belangrijkste therapieën voor een vaginale prolaps zijn een pessarium, bekkenfysiotherapie en een operatieve correctie [5]. Het op maat plaatsen van een pessarium, een kunststof ring of kapje die geplaatst wordt in de vagina die de verzakking terug duwt, zorgt ervoor dat de klachten verminderen of zelfs verdwijnen [6]. Voor de operatieve correcties bestaan er twee soorten één waarbij het weefsel wordt verstevigd met eigen weefsel (conventionele of klassieke operatie) en een operatie met een vaginaal matje ofwel MESH. In Nederland worden jaarlijks ruim 13.000 operaties uitgevoerd voor een vaginale verzakking [1]. De operatie wordt meestal via de vagina uitgevoerd, maar kan ook via de buik gedaan worden.

Volgens schatting wordt in Nederland bij 14% van de ruim 13.000 operaties MESH-matjes toegepast, maar de aantallen verschillen per jaar [7]. Doordat vroege resultaten van MESH-behandelingen veelbelovend waren, werd het matje in het buitenland veel toegepast. Prolapsbehandelingen met gebruik van de ‘MESH-kit’ werden snel en breed geïmplementeerd, nog voordat de resultaten goed klinisch waren onderzocht [1]. Maar er bleken meer complicaties op te treden dan verwacht, de vaak ernstiger complicaties zijn door het vele gebruik van de MESH bij patiënten buiten studieverband pas later aan het licht gekomen [8].

Om te onderzoeken of een operatie met MESH oplossing biedt voor de hoge recidiefpercentages is er veel onderzoek gedaan. Aangetoond is dat bij patiënten met een recidief verzakking na 1 jaar een vaginale klassieke operatie vaker een recidief geeft (45,2%), dan een vaginale operatie met MESH (9,6%) [1]. Na 1 jaar is er echter geen verschil te zien tussen de twee patiënten groepen op het gebied

van klachten, ondanks dat er wel een verschil in anatomie van de verzakking wordt gezien door de gynaecoloog. Over de lange termijn risico's is het niet duidelijk of MESH het risico op recidief verlagen zonder de complicaties te vergroten [1]. In Amerika heeft dit geleid tot een veiligheidsdocument van de Food and Drug Administration (FDA) in 2008 en 2011 waar gerapporteerd wordt over de complicaties en de noodzaak tot adequate klinische relevantie [9]. Dit resulteerde in negatieve media-aandacht voor de MESH, zo ook in Nederland. Televisieprogramma's als Radar en Zembla besteedden veel aandacht aan de risico's en mogelijke complicaties van de MESH-chirurgie [2].

Het ZGT wil na 14 jaar MESH behandelingen bepalen wat hun cijfers zijn rond complicaties, vergeleken met landelijke gemiddeldes, om zo hun behandel resultaten te bepalen.

In dit onderzoek wordt er gekeken naar het aantal MESH-matjes geplaatst tussen 2007 en 2019 en de complicatie follow-up. Middels het creëren van een gestructureerde database zal de onderzoeksvraag beantwoord worden. Ook zal het aantal her-operaties en de redenen hiervan onderzocht worden. Als laatste zal onderzocht worden welke parameters eventueel invloed op hebben op het ontstaan van complicaties. Hieruit volgt de hoofdvraag:

Hoe doet het ZGT het in vergelijking tot de Nederlandse norm voor de complicaties: hematoom, infecties, erosie, dyspareunie en recidief en aantal her-operatie voor gynaecologische MESH-plaatsing voor vrouwen met een vaginale prolaps die tussen 2007 en 2019 in het ZGT Hengelo of Almelo geopereerd werden?

Deelvragen:

- Wat zijn in Nederland de landelijke cijfers voor de complicaties hematoom, infecties, erosie, dyspareunie en recidief en aantal her-operatie?
- Welke van de parameters leeftijd / BMI / uitvoerende gynaecoloog / soorten en merken matjes hebben een relatie met het ontstaan van complicaties en her-operaties?

Theoretisch kader

Het terugkeren van een verzakking (recidief) na een eerdere vaginale prolaps operatie met eigen weefsel komt tussen de 20-30% voor [2]. Dit hoge recidiefpercentages heeft in 2002 geleid tot de introductie van een vaginaal implantaat: MESH. MESH is een dun geweven kunststof materiaal. Voor de operatie wordt een zogenoemde ‘MESH-kit’ gebruikt, bestaande uit MESH en materialen om deze te fixeren en aan te brengen [8]. Bij het implanteren van MESH wordt er een afweerreactie veroorzaakt waardoor het lichaam nieuw bindweefsel maakt, waarbij de MESH permanent ingroeit in het weefsel het geen voor meer stevigheid zorgt dan bindweefsel zonder de MESH [4].

MESH is ontwikkeld door Franse TVM (Tension free Vaginal Mesh) groep die onder andere geïnspireerd werd door goede resultaten van implantaten bij liesbreukchirurgie. Maar ook door ervaringen van kunststofmaterialen voor vaginale behandelingen bij stressincontinentie met Tensionfree Vaginal Tape (TVT) dat al vanaf 1997 in Nederland gebruikt werd [2][8]. Na 2002 hebben andere firma's ook soortgelijke matjes op de markt gebracht. In Nederland zijn acht leveranciers van MESH-matjes bekend, waarvan de zes grootste waren:

- Prolift ® (Johnson & Johnson, Inc.)
- Avaulta ® (C.R. Bard, Inc.)
- Perigee ® (American Medical Systems, Inc.)
- Elevate ® (American Medical Systems, Inc.)
- Covidien ® (Covidien, Inc.)
- Surgisis ® (Cook Medical, Inc.) (Biological) [10]

De IVS-MESH is de voorloper van de Avaulta en de Prolift welke technische gezien op elkaar lijken. Door de vele complicaties van de IVS verdween deze van de markt. De Elevate is later geïntroduceerd doordat het gebruiksvriendelijker, kleiner en effectiever was. Deze gaf namelijk in tegenstelling tot de andere merken ook steun in het middelste compartiment. De Avaulta is in maart 2019 van de markt gehaald, gebaseerd op het feit dat er concurrerende producten op de markt aanwezig zijn [11][12]. De Elevate is in 2019 gestopt met de productie door de vele ophef over de MESH-matjes [11].

Veel MESH-matjes zijn voor een groot deel uit de handel zijn genomen in Nederland. Momenteel zijn er vier verschillende MESH-matjes in Nederland beschikbaar: Nuvia (Bard Benelux), Restorelle (Coloplast), Surelift (Neomedic) en Uphold (Boston Scientific) [11]. Waarvan de Restorelle stopt in september 2019 op advies van de FDA [13].

In de literatuur wordt er veel onderzoek gedaan naar verschillen in complicaties van de klassieke operatie en met de operatie met de MESH-matjes. Gebleken is dat er een duidelijk verschil is in complicaties [14]. Maar weinig naar vergelijkingen tussen de verschillende merken matjes en het optreden van complicaties.

Vanuit de Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de huidige richtlijn in Nederland is de richtlijn nu:

“Transvaginaal prolaps herstel met MESH dient in principe te worden voorbehouden aan vrouwen met een recidief prolaps” [8][15]. Een verzakking dient dus eerst te moeten worden verholpen met lichaamseigen materiaal, pas wanneer dit niet mogelijk is of er een recidief optreedt kan er gekeken worden naar een kunststof bekkenbodematje. Deze richtlijn is ontstaan door de vele commotie die ontstond rondom de MESH-matjes. Na de introductie van de MESH in 2002 is het gebruik wereldwijd toegenomen. En vanaf 2005 is ook in Nederland de introductie van het gebruik toegenomen. Tegelijkertijd met de introductie van de matjes zijn wereldwijd maar ook in Nederland randomised controlled trials (RTC's) gestart die een vergelijking maakten tussen de operaties met MESH en de klassieke operatie. In 2013 verschenen literatuur overzichten over het gebruik van MESH bij vaginale prolaps chirurgie [8]. In 2013 verscheen een rapport van de IGZ over Bekkenbodem matjes, waarin geconcludeerd wordt dat bij een beperkt percentage patiënten (2%), ernstige complicaties voorkomen die niet altijd reversibel zijn [8].

De meest voorkomende complicaties van een prolaps chirurgie zijn: een erosie van het matje. Een erosie is goed zonder restverschijnselen te behandelen met vaginale hormooncrème en/of het (operatief) verwijderen van een deel van de MESH. Ander voorkomende complicatie zijn infecties van het MESH-matje, vaginale pijn bij seksuele gemeenschap, ook wel dyspareunie genoemd. Hematomen zijn ook complicaties die ontstaan en een terugkeer van de verzakking (recidief) [16][17]. Heroperaties kunnen nodig zijn door het optreden van deze complicaties [16]. Nieuwere onderzoeken laten zien dat na een klassieke operatie bij 10-15% van de vrouwen een her-operatie nodig is [16]. Dit is opmerkelijk, aangezien uit eerdere onderzoeken bleek dat dit percentage rond de 30% lag. Waar nog geen aandacht aan is besteed, is in welke mate artsen een verzakking beschouwen als een recidief. Daarom hebben gynaecologen een manier ontwikkeld om de mate of ernst van de verzakking uit te drukken. Dit doen ze door er een graad aan te geven tussen de 1 en 4. In het verleden is dat niet altijd gedaan. Er zijn misschien verzakkingen meegerekend waar een vrouw geen last van heeft [16].

Methode

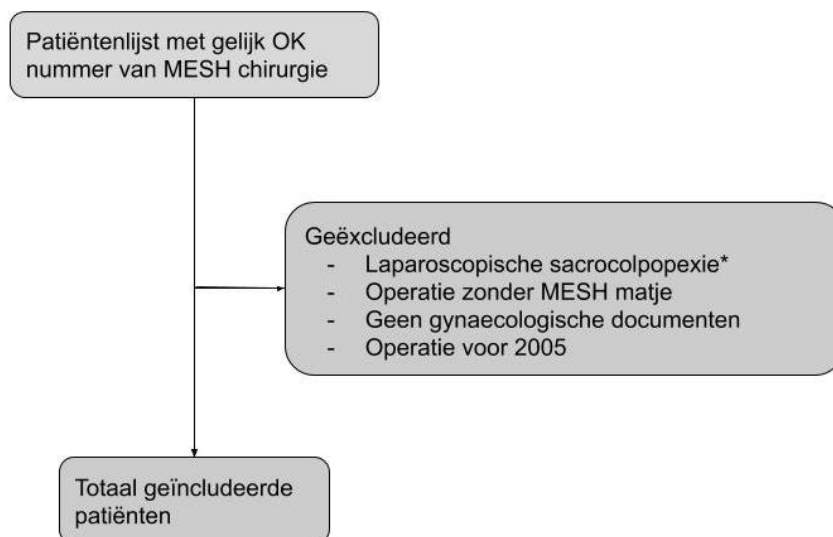
Onderzoeksdesign

Het type onderzoek dat is uitgevoerd van april 2019 tot juni 2019 is een retrospectief onderzoek. Er is gekozen voor dit type onderzoek omdat de metingen en waarnemingen van de complicaties van de MESH-matjes al verricht zijn. De data van de complicaties zijn gehaald uit de al bestaande patiëntendossiers, en verwerkt in een gestructureerde database.

De complicatiecijfers van het landelijk gemiddelde zal met een literatuuronderzoek onderzocht worden. Om antwoord te geven op de vraag hoe goed het ZGT het doet zal er een vergelijking worden gemaakt met de landelijk gemiddelden. Als het percentage overeenkomt of eronder licht doet het ZGT het goed en als het percentage van het ZGT hoger is dan het landelijk gemiddelde doet het ZGT het minder goed tot slecht (afhankelijk van het percentage).

Onderzoekspopulatie

Vanaf 2005 is in het ZGT gestart met de MESH-matjes chirurgie. De deelnemers van dit onderzoek zijn patiënten die tussen 2007-2019 geopereerd zijn met dezelfde OK-code, die gekoppeld is aan de vaginale MESH-chirurgie. Van patiënten van 2005 tot 2007 was geen code bekend waardoor deze patiënten niet achterhaald konden worden en niet worden meegenomen in dit onderzoek. De respondenten zijn vrouwen die behandeld zijn met MESH in het ZGT Hengelo of Almelo tussen 2007 en 2019. De exclusiecriteria die zijn toegepast zijn te zien in Figuur 1.



* Een laparoscopische sacrocolpopexie is een operatie via de buik.

Figuur 1: Geïncludeerde patiënten

De exclusiecriteria van andere technieken van opereren zijn gebruikt omdat de risico's op complicaties niet gelijk zijn als de operatie via de vagina. Daarom worden deze manieren van opereren buiten beschouwing gelaten voor dit onderzoek [18].

Parameters

De vrouwen die geopereerd zijn aan een prolaps met een MESH-matje werden geanalyseerd op de volgende punten: Complicaties, her-operaties en de parameters. De complicaties die geanalyseerd worden zijn de meest voorkomende complicaties ten gevolge van een MESH-implantaat: erosie, hematoom, infectie, dyspareunie en recidieven [9]. En ten gevolge van een complicatie: her-operaties. De complicaties zijn gemeten vanaf het moment van de operatie t/m eind mei 2019, waar het samenstellen van de database begon. Complicaties die hierna optreden kunnen dus niet worden meegenomen binnen het onderzoek.

De volgende parameters zijn gekozen voor dit onderzoek, waarvan wordt gemeten wat voor invloed deze hebben op het ontstaan van complicaties:

- Het merk van het matje
- De specialist die de operatie heeft uitgevoerd (geanonimiseerd)
- De leeftijd van de patiënt op het moment van de operatie
- De BMI van de patiënt op het moment van de operatie
- Het gewicht van de patiënt op het moment van de operatie
- Het soort matje wat gebruikt is

Vervolgens (Bijlage 1) is op een systematische en gerandomiseerde manier de data uit HIX gehaald. En in een geanonimiseerde Excel sheet verwerkt..

Coderen

Het codeboek dat gebruikt is voor de basis van de database is toegevoegd in Bijlage 2. De verschillende codes zijn zo gekozen dat de hoofd- en deelvragen beantwoord kunnen worden. De parameters zijn onderverdeeld in groepen om zo te kijken of er significant statistisch verschil te zien is tussen bepaald groepen en het wel of niet optreden van complicaties.

Statistische analyse

De data is geanalyseerd met IBM SPSS Statistics 23 voor Windows. Ten eerste zijn de complicaties voor de verschillende de paramaters: leeftijd, BMI, type matje, soort matje en specialist onderzocht worden met de chi-kwadraattest om de relatie te bepalen tussen de parameters en het ontstaan van een complicatie. De afhankelijke variabele is het wel of niet optreden van een complicatie. De onafhankelijke variabelen zijn de vijf verschillende parameters:

- Leeftijd van de patiënt tijdens de OK
- BMI van de patiënt tijdens de OK
- Specialist die de OK heeft uitgevoerd
- Merk van het MESH-matje
- Soort MESH-matje

De afhankelijke variabele is een categorische binaire variabele. En de parameters zijn alle vijf categorische nominale variabelen.

Ten tweede, als er significante verschillen gevonden worden bij deze parameters zal er nog een chi-kwadraat test uitgevoerde worden voor de specifieke complicaties (erosie, hematoom, dyspareunie, infectie, recidief en her-operaties). Bij alle statistische tests wordt gebruik gemaakt van een significatie van $p < 0,05$. De algemene regel voor het gestandaardiseerde residu wordt toegepast bij de Chi-kwadraattest, als het residu minder is dan -2 is de waargenomen frequentie minder dan de verwachte frequentie. Wanneer het residu groter dan 2 is, is waargenomen frequentie groter dan de verwachting.

Voor de berekeningen van de complicatie is gebruik gemaakt van het aantal patiënten dat een complicatie heeft gehad, niet het aantal complicaties dat er heeft opgetreden. Dit is zo gedaan om te voorkomen dat een vertekend beeld zou ontstaan. Omdat bij patiënten met dubbele complicaties de complicaties vaak met elkaar verbonden zijn.

Resultaten

Literatuur

Onderzoeken tonen aan dat in Nederland een erosie gemiddeld bij 12% van de patiënten voorkomt. Over infecties van het implantaat waren geen specifieke cijfers bekend, maar terugkerende infecties in de urinewegen komen bij 9% van de patiënten voor [16][17]. Dyspareunie treedt bij 11-15% van de patiënten op. Bij 10% van de patiënten is er sprake van een terugkeer van de verzakking (recidief) [16]. Her-operaties komen bij 10 – 15% van de patiënten voor. Over hematomen waren geen gegevens bekend.

Database

Van de 306 potentiële patiënten hadden er 69 (22,5%) een laproscopische sacrocolopexie, 4 patiënten (1,3%) werden uitgesloten door een operatie zonder een MESH-matje en 1 patiënt (0,3%) werd uitgesloten door het ontbreken van gynaecologische documenten. De uiteindelijke groep omvatte dus 232 patiënten (75,8 % van de potentiële patiënten)

De patiënten waren gemiddeld 67 jaar oud (sd = 10,5). Het gemiddelde gewicht was 72,4kg (sd = 10,6). En het gemiddelde BMI bedroeg 26,4 (sd = 3,4)

* In HIX stond maar voor 182 vrouwen het gewicht en voor 181 vrouwen het BMI beschreven.

Daarvan hadden er 43 een complicatie.

Tussen januari 2007 en mei 2019 zijn er 60 (25,8% van de 232) patiënten die een complicatie hebben gehad waarvan 48 (80,0%) een enkele, 11 (18,3%) een dubbele en 1 (1,7%) drie complicaties. Er is een totaal van 73 complicaties geweest (Tabel 1).

Tabel 1: Aantal complicaties

Complicaties	Aantal (n)	% van de 232 Patiënten	Mediaan (dagen)	Range (min – max)(dagen)
Hematoom	3	1,3	8	6 - 15
Infectie	8	3,4	42	7 – 230
Erosie	24	10,3	503	11 - 3717
Dyspareunie	21	8,6	542	14 - 3095
Recidief	17	7,3	415	47 - 3095

In totaal zijn er 21 her-operaties uitgevoerd (8,2% van de 232) tussen 2007 en 2019. De gemiddelde tijd tussen de eerste OK en de her-operatie is 751 dagen (mediaan = 354 , range = 14 - 3095)

Uit de resultaten is duidelijk geworden dat de complicatiecijfers van het ZGT in vergelijking met de landelijke norm voor infectie (3,4% vs 9%), dyspareunie (8,6% vs 11-15%), recidief (7,3% vs 10%) en erosie (12% vs 10%) allemaal lager zijn. Voor de her-operatie (8,2% 10-15%) geldt dat het ook onder het gemiddelde ligt.

In totaal zijn er 60 patiënten met een complicatie op de 232 geïncludeerde patiënten, dus een patiënt heeft een 25,9% kans op het krijgen van een complicatie. Ongeacht de subgroepen; leeftijd, BMI, specialist, merk MESH-matje en het soort matje.

De invloeden van de parameters; leeftijd van de patiënt op het moment van de OK, BMI van de patiënt op het moment van de OK, de uitvoerende specialist, het merk van het MESH-matje en het soort matje, op het krijgen van een complicatie worden weergegeven in Tabel 2.

Tabel 2: Aantal complicaties per parameter

Leeftijd	Aantal patiënten per groep (n)	Patiënten met complicaties per groep (n)	Percentage kans op complicatie (%)
40 - 49	8	3	37,5
50 - 59	54	20	37,0
60 - 69	67	16	23,9
70 - 79	74	14	18,9
> 80	29	7	24,1
BMI			
< 18,5	-	-	nvt
18,5 - 25	71	17	23,9
25 - 30	79	19	24,1
> 30	31	7	13,7
Missings	51	17	-
Specialist			
Specialist 1	90	26	28,9
Specialist 2	82	13	15,9
Specialist 3	33	16	48,5
Specialist 4	12	4	33,3
Specialist 5	15	1	6,7
Merk MESH-matje			
Avaulta	152	45	29,6
Elevate	67	9	13,4
Restorelle	4	2	50,0
Prolift	4	1	25,0
IVS	5	3	60,0
Soort MESH-matje			
Anterior	67	19	28,4
Posterior	118	26	22,0
Anterior & posterior	46	15	32,6
Totalis	1	0	0

Een Chi-kwadraadtest is uitgevoerd om te bepalen of het optreden van een complicatie verschilde tussen de verschillende categorieën van de parameter met de bijbehorende p-waarden (Tabel 3).

Tabel 3: Significantie tussen verschillende subgroepen van de parameters

	p
Leeftijd	0,190 (50-59 ⁶ , 70-79 ⁻⁵)*
BMI	0,986
Specialist	0,002 (Specialist 1 ³ , Specialist 2 ⁻⁸ , Specialist 3 ⁸ , Specialist 5 ⁻³)*
Merk MESH-matje	0,029 (Avaulta ⁶ , Elevate ⁻⁸)*
Soort MESH-matje	0,464 (Posterior ⁻⁵ , Anterior & posterior ³)*

*een negatief getal betekent dat het beter is dan verwacht was.

Specifiek is gekeken naar de parameters specialist en merk MESH-matje (Tabel 4)(Tabel 5).

Tabel 4: Verschillen in complicaties tussen specialisten

	Erosies	Dyspareunie	Recidief	Her-operatie
Specialist 1				
Aantal	11	6	9	12
Verwacht aantal	9	8	7	8
Specialist 2				
Aantal	3	6	1	2
Verwacht aantal	9	7	6	7
Specialist 3				
Aantal	10	8	3	7
Verwacht aantal	3	3	2	3
Specialist 4				
Aantal	0	0	4	0
Verwacht aantal	1	1	1	1
Specialist 5				
Aantal	0	1	0	0
Verwacht aantal	2	1	1	1

Tabel 5: Verschillen in complicaties tussen merk MESH-matjes

	Erosies	Dyspareunie	Recidief	Her-operatie
Avaulta				
Aantal	20	17	16	18
Verwacht aantal	16	4	11	14
Elevate				
Aantal	2	3	0	2
Verwacht aantal	7	6	5	6
Restorelle				
Aantal	0	0	0	0
Verwacht aantal	0	0	0	0
Prolift				
Aantal	0	1	1	0
Verwacht aantal	0	0	0	0
IVS				
Aantal	2	0	1	1
Verwacht aantal	0	1	0	1

De eerste Avaulta is geplaatst op 05-04-2007 en de laatste op 22-02-17 (mediaan = 3342 dagen, range 829 – 4440). Voor de Elevate was dit 20-10-10 en 9-03-2018 (mediaan = 2258 dagen, range 449 – 3140). Voor de Avaulta is de mediaan voor het optreden van een complicatie 355 dagen, range van 14 – 3717 dagen. Voor de Elevate is de mediaan 53 dagen met een range van 7 – 782 dagen.

Discussie en Conclusie

In conclusie liggen alle complicatiecijfers voor de complicaties van het ZGT onder het landelijk gemiddelde. Dus doet het ZGT in vergelijking tot het landelijk gemiddelde goed.

Uit de literatuur bleek dat de kans op een prolaps toenam met de leeftijd. Doordat de verschillende leeftijdsgroepen niet significant geassocieerd zijn met het ontstaan van een complicatie geeft aan dat leeftijd niet een toenemende kans op complicaties geeft. Zo geldt ook voor de subgroepen bij BMI dat uit de literatuur [4] naar voren kwam dat mensen met een hogere BMI een grotere kans hebben op een prolaps. Maar te zien is dat er geen significant verschil is tussen de subgroepen voor het ontstaan van een complicatie.

Deze resultaten kunnen op een aantal manieren worden verklaard. Aangezien dit onderzoek retrospectief was, kan het zijn dat niet alle complicaties op dezelfde manier gedocumenteerd zijn. Een voordeel van retrospectiefonderzoek is wel dat er een lange follow up periode onderzocht is waardoor er een langer tijd zat tussen de OK en het optreden van de eventuele complicatie. Het was al bekend dat er voorheen geen gestandaardiseerde methode was van hoe een complicatie werd genoteerd door artsen. Wat eventueel kan hebben geleid tot informatie bias. Dit heeft eventueel geleid tot een verkeerde interpretatie van de cijfers. Ook de afhankelijkheid van of de data in HIX stond heeft geleid tot observaties van 51 en 52 missende gegevens bij gewicht en BMI, respectievelijk, van de patiënten. De uiteindelijke aantal patiënten bij deze parameters bedroeg 180 en 181 wat alsnog een grote groep in vergelijking met andere gerelateerde onderzoeken uit de literatuur [14].

Verder, ondanks dat gegevens zijn gebruikt uit alleen het ZGT Almelo en Hengelo is er over de demografische gegevens en eventuele risicofactoren van de patiënten niets bekend. Wat een verklaring had kunnen geven voor het afwezig zijn van onder andere een verschil tussen de leeftijd groepen. Ten tweede is het te verklaren dat er geen significant verschil is te vinden tussen de merken Restorelle, Prolift en IVS omdat het aantal observaties bij deze merken erg laag was. Zo was ook de observatie van hematoom (3) te laag om verschillen tussen specialisten te kunnen specificeren voor deze complicatie. Als laatste waren er 12 patiënten met een dubbele complicaties. In dit onderzoek is ervoor gekozen om het aantal patiënten met een complicatie te testen voor de parameters in plaats van de afzonderlijke complicaties. Zo kan er een klein verschil kunnen ontstaan in de uiteindelijke cijfers. Voor de afzonderlijke cijfers in Tabel 1 zijn wel de 73 complicaties afzonderlijk meegenomen.

Voor de significantie geldt dat voor de verschillen in merken MESH-matjes alleen bij de Avaulta en de Elevate een significant verschil te zien was (Tabel 3). De invloed van het tijdspad doordat Elevate nieuwer is dan de Avaulta wordt bekeken. De laatste Elevate is 449 dagen geleden is geplaatst, de laatste Avaulta 829 dagen geleden. In Tabel 5 is te zien dat zowel voor erosies, dyspareunie, recidieven en her-operaties het aantal van Avaulta hoger is dan voor de Elevate. De mediaan voor het optreden van deze complicaties (Tabel 1) is voor de Avaulta verstreken voor het laats geplaatste MESH-matje. Voor de Elevate geldt dat de 449 dagen onder de mediaan liggen van een erosie, dyspareunie en een her-operatie. Doordat de Elevate nieuwer is dan de Avaulta kan het zo zijn dat deze complicaties eventueel nog gaan ontstaan. Te zien is dat de mediaan voor het optreden van een complicatie bij de Elevate lager is dan bij de Avaulta (53 dagen vs 355) en alleen voor de laatst geplaatste Elevate geldt dat de mediaan van Tabel 1 nog niet verstreken is, voor de overige 65 matjes is dit wel het geval.

Verder kon er niet specifiek voor alle patiënten gekeken worden naar verschil tussen matjes voor de voor- en achterwand plastiek omdat 46 patiënten dubbele matjes hadden en het niet duidelijk was uit HIX of de complicatie opgetreden was in het voorste of achterste MESH-matje.

In Tabel 4 en Tabel 5 zijn de verschillende complicaties te zien per specialist en per merk MESH-matje. Hieruit is te zien dat het soort complicatie verschilt per specialist en per merk. Een invloed hiervan kan te vinden zijn in de demografische kenmerken van de patiënten, of het aantal

zwangerschappen dat ze gehad hebben. Dit is omdat het aantal zwangerschappen in de literatuur wordt aangetoond als een significante oorzaak van een verzakking [2].

Aangezien in dit onderzoek alleen patiënten uit het ZGT zijn geïnccludeerd, zijn de resultaten mogelijk niet generaliseerbaar naar andere ziekenhuizen. Er zal moeten worden gekeken of er in type behandeling, specialist, merk en soort MESH-matje, BMI en leeftijd van de patiënt significante overeenkomsten tussen ziekenhuizen voordat er gegeneraliseerd kan worden. De populatie van 232 geïnccludeerde patiënten is een grote populatie voor dit onderzoek in vergelijking met de literatuur. Zo zijn de betrouwbaarheid en validiteit gewaarborgd.

Rekening houdend met de invloeden van leeftijd van de patiënt, merk van het MESH-matje, BMI van de patiënt, de specialist die de operatie heeft uitgevoerd en het soort matje is te zien dat de specialist en het merk van het MESH-matje significant geassocieerd zijn met het krijgen van een complicatie. Er is te zien dat er een significant verschil is tussen de merken Avaulta en Elevate. Waarbij Elevate significant minder complicaties geeft dan de Avaulta. Voor de specialisten is een significant verschil te zien tussen Specialist 1, Specialist 2, Specialist 3 en Specialist 5. Waarbij Specialist 2 en Specialist 5 significant geassocieerd zijn met het opleveren van minder complicaties dan Specialist 1 en Specialist 3.

Aanbevelingen

Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat er een significant verschil zit in de specialist die de operatie uitvoert en het aantal complicaties dat ontstaat. Advies is dat er onderzocht wordt waar deze verschillen vandaan komen. Misschien dat er verschillen zijn tijdens de operatie waar ze van elkaar kunnen leren. Maar een verklaring kan ook gezocht worden in het onderzoeken wat voor verschillende patiënten er per specialist behandeld zijn. Wellicht worden alle moeilijke operaties door dezelfde specialist gedaan, waar ook meer kansen zijn op complicaties. Advies is om iemand met kennis van moeilijkheid van opereren de patiënten in te delen in 3 groepen. Waarbij groep 1 de groep is met een makkelijke operatie, groep 2 de groep met een wat moeilijkere operatie en groep 3 de groep met een moeilijke operatie. Zo kunnen retrospectief de 232 patiënten in deze drie categorieën ingedeeld worden om zo te zien of er significant een verschil is tussen specialisten en het behandelen van patiënten uit categorie 1,2 of 3.

Een significant verschil tussen de MESH-matjes geeft aan dat bij de Elevate significant minder complicaties optreden dan bij de Avaulta. Doordat de Elevate nog nieuwer is dan de Avaulta is de aanbeveling om na twee jaar onderzoek te doen naar de complicaties van de Elevate. Op dezelfde retrospectieve methode als dit onderzoek is uitgevoerd. Doordat beide matten uit de handel zijn genomen is er verder geen prospectief onderzoek meer mogelijk tussen de twee matten.

Uit het onderzoek is ook gekomen hoe het ZGT het doet in vergelijking tot het landelijk gemiddelde. Onderzocht kan worden of het ZGT zelf tevreden is met deze cijfers en er een benchmark gemaakt kan worden met een standaard waaraan zij zelf willen voldoen. Ook een standaardisering van het documenteren van complicaties in HIX word aanbevolen om zo de kwaliteit van vervolg onderzoek te vergroten. Door de 5 meest voorkomende complicaties standaard in het patiëntendossier op te nemen met een box die aangekruist kan worden met ja of nee. Zo kunnen complicaties makkelijk uit het patiëntendossier gehaald worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Als laatste een aanbeveling om het stappenplan en de Excel template te gebruiken voor vervolg onderzoek naar de complicatiecijfers van een laparoscopische sacrocolpopexie omdat deze manier van opereren in de toekomst meer gebruikt word. Door op dezelfde manier te werk te gaan en alle patiënten te includeren die tussen 2007 en 2019 met een laparoscopische sacrocolpopexie een MESH-matje gekregen hebben. Kan als alle codes worden ingevuld een vergelijking gemaakt worden tussen de gewone operatie en de laparoscopische sacrocolpopexie.

Bijlagen

Bijlage 1 : Stappenplan

Stappenplan opzetten database :

- Patiëntnummer invoeren in HIX
- BMI uit metingen halen (max 2 maanden voor de operatie datum)
- OK verslag openen, hieruit halen:
 - o Het merk van het matje
 - o Indicatie
- Status openen en letten op:
 - o Erosie
 - o Dyspareunie (alle pijn die na 3 maand na de OK-datum ontstaan is)
 - o Hematoom
 - o Infectie (alleen als binnen 3 maanden na de OK-datum)
 - o Recidief
 - o Second opinion
 - o Her-operatie
- In gescande dossiers kijken en letten op:
 - o Erosie
 - o Dyspareunie
 - o Hematoom
 - o Infectie
 - o Recidief
 - o Second opinion
 - o Her-operatie
 - o BMI / lengte / gewicht
- Datum optreden complicatie vermelden in Excel
- Vermelden hoe de complicaties zijn verholpen en of dit gewerkt heeft.
- Kijken bij Multimedia
 - o Of er een her-operatie heeft plaats gevonden in een ander ziekenhuis, wat voor één en waarom

Bijlage 2: Codeboek

Code in database	Betekenis	Soort	Categorieën
Controle/ ID nummer	Controle nummer voor elke patiënt	Numeriek	Geen
Patnmr	Het patiëntnummer vanuit het ZGT	Numeriek	Geen
Gbrtdat	Geboortedatum van de patiënt	Datum	Geen
Leeftijd	De leeftijd in jaren van de patiënt op het moment van de operatie	Numeriek	1= 40 – 49 jaar 2= 50 – 59 jaar 3= 60 – 69 jaar 4= 70 – 79 jaar 5= >80 jaar
BMI*	De Body Mass Index in kg/m ² van de patiënt op het moment van de operatie	Numeriek	1= <18,5 2= 18,5-25 3= 25-30 4= >30
Gewicht	Het gewicht in kg van de patiënt op het moment van de operatie	Numeriek	Geen
Lengte	Lengte in cm van de patiënt op het moment van de operatie	Numeriek	Geen
OK Datum	De datum van de operatie (dd-mm-jj)	Datum	Geen
Alle matjes	De indicatie die door het ZGT gegeven is over welke verrichtingen er zijn gedaan per patiënt	Tekst	Geen
Soort Matje	Het soort matje dat in het EPD beschreven staat dat de patiënt bij de operatie gekregen heeft	Tekst	1 = Avaulta anterior 2 = Avaulta posterior 3 = Avaulta anterior en posterior 4 = Elevate anterior 5 = Elevate posterior 6 = Restorelle 7 = Prolift 8 = IVS 9 = Overig
Merk Matje	Het merk van het MESH-matje dat per patiënt gebruikt is.	Tekst	1= Avaulta 2= Elevate 3= Restorelle 4= Prolift 5= IVS
Soort en Merk Matje			1 = Elevate anterior 2 = Elevate posterior 3 = Avaulta anterior 4 = Avaulta posterior 5 = Avaulta anterior & posterior 6 = Elevate anterior & posterior 7 = Restorelle Direct Fix posterior 8 = Restorelle Fix posterior 9 = Prolift anterior 10 = IVS posterior en avaulta anterior

			11 = Prolift totalis 12 = IVS posterior
1 ^e Specialist Naam	De naam van de specialist die de OK heeft uitgevoerd	Tekst	1= Specialist 1 2= Specialist 2 3= Specialist 3 4= Specialist 4 5= Specialist 5
Indicatie	De indicatie waarop de operatie gebaseerd is	Tekst	Geen
Datum optreden complicatie	De datum waarop de complicatie als eerste in het EPD werd vermeld	Datum	Geen
Tijd tussen OK en complicatie	De tijd in dagen tussen de OK en het optreden van de complicatie	Numeriek	Geen
Complicaties	Of er in de tijd sinds de operatie en mei 2019 één van de 6 beschreven complicaties is opgetreden.	Tekst	1 = Ja 2 = Nee
Hematoom	Het wel of niet optreden van een hematoom	Tekst	1 = Ja 2 = Nee
Infectie	Het wel of niet optreden van een infectie	Tekst	1 = Ja 2 = Nee
Soort infectie			1 = Ja 2 = Nee
Erosie	Het wel of niet optreden van een erosie	Tekst	1 = Ja 2 = Nee
Dyspareunie	Het wel of niet optreden van een dyspareunie	Tekst	1 = Ja 2 = Nee
Soort Dyspareunie		Tekst	Geen
Recidief	Het wel of niet optreden van een recidief	Tekst	1 = Ja 2 = Nee
Soort Recidief	Het soort recidief dat is opgetreden	Tekst	Geen
SecondOpinion			1 = Ja 2 = Nee
Anders	Overige complicaties	Tekst	
Her-operatie ondergaan	Het wel of niet optreden van een her-operatie	Tekst	1 = Ja 2 = Nee
Datum her-operatie	De datum van de her-operatie	Datum	Geen
Reden her-operatie	De reden van de her-operatie	Tekst	Geen

*De BMI van de patiënten is ingedeeld in vier categorieën die landelijk bepaald zijn. Ondergewicht lager dan 18,5 = 1, Gezond gewicht tussen 18,5 en 25 = 2, Overgewicht tussen 25 en 30 = 3, Obesitas(verhoogd risico) meer dan 30 = 4 [19]

Verwijzingen

1. Withagen, M., & Milani, F. (2012). Een verzakkingsoperatie met een matje. *B-Wijzer*, 43, 9-12.
2. Milani, A., Vollebregt, A., Roovers, J.P., & Withagen, M.I. (2013). Het gebruik van ‘matjes’ bij vaginale verzakkingen. *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, 157(31), 1-7.
3. MST, (onbekend). *Prolaps klachten*. Geraadpleegd op 2-5-2019, van <https://www.mst.nl/p/behandelingen/bekkenfysiotherapie/prolaps-klachten/>
4. Milani, R., Salvatore, S., Soligo, M., & Pifarotti, P. (2005). Functional and anatomical outcome of anterior and posterior vaginal prolapse repair with prolene mesh. *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 107-111.
5. Teunissen, T., Dekker, J., & Lagro-Janssen, A. (2011). Problemen van de bekkenbodem bij de oudere vrouw: prolaps en urine-incontinentie. *Bijblijven*, 27(5), 7-16.
6. Lamers, B., Broekman, B., & Milani, A. (2011). Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J.*, 22(6), 637-644.
7. Ministerie van Volksgezondheid. (2013). Bekkenbodematjes. Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh. *Bekkenbodematjes*. 9-19
8. NVOG. (2014). *NOTA GEBRUIK VAN KUNSTSTOF MATERIAAL BIJ PROLAPS CHIRURGIE*. Geraadpleegd op 17-3-2019, van <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Nota-Gebruik-van-kunststof-materiaal-bij-prolaps-chirurgie-2.1-22-05-2014.pdf>
9. FDA. (2011). *Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse*. Geraadpleegd op 17-3-2019, van <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>
10. Lensen, E., Withagen, M., Stoutjesdijk, J., Kluivers, K., & Vierhout, M. (2012). The use of synthetic mesh in vaginal prolapse surgery: a survey of Dutch urogynaecologists. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 112-115.
11. Slee, P.H.Th.J., & Wildschut, H.I.J. (2019) Bekkenbodemeses bij de transvaginale behandeling van een prolaps. *Ge-Bu*. 4, 36-42.
12. C.R. Bard. (2019). Correctieve actie in het veld kennisgeving voor productverwijdering: BM-RAP-19-001-003. Geraadpleegd op 27-6-2019, van https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:dXdzxghCRt8J:https://www.igj.nl/binaries/igj/documenten/waarschuwingen/2019/03/07/bard-bm-rap-19-001-003---ug-mesh-urogynaecological-mesh/IT2021046%2BBard%2BBM-RAP-19-01-003%2B-%2BUrogynaecological%2Bmesh%2Bproducts_NL.pdf+%&cd=9&hl=nl&ct=clnk&gl=nl
13. FDA. (2019). FDA takes action to protect women’s health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices. Geraadpleegd op 27-6-2019, van <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal?fbclid=IwAR2jjzvJT1C5fNw3WL8L6BVmBBTXlC9giBRrOQ2Jp18zECob5UB37PAICw>

14. Iglesia, C.B., Sokol, A.I., Sokol, E.R., Kudish, B.I., Gutman, R.E., Peterson, J.L., & Shott, S. (2010). Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*, 116(2), 293-303.
15. KvK Federatie Medisch Specialisten. (2019). *De optimale chirurgische behandeling voor een patiënt met een symptomatische prolaps*. Geraadpleegd op 23-4-2019, van Richtlijndatabase: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/prolaps/chirurgische_behandeling_vaginale_prolaps.html
16. Rijksoverheid. (2019). *Bekkenbodemmatje*. Geraadpleegd op 23-4-2019, van Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd : <https://www.igj.nl/onderwerpen/bekkenbodemmatjes>
17. de Kraker, A.T., Kowalik, C.R., & Roovers, J.P.W. (2016). Complicaties na plaatsing van een vaginaal implantaat. *ntvg*.
18. Maher, C., Feiner, B., Baessler, K., & Schmid, C. (2013). Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*, 30(4)
19. Stichting voedingcentrum Nederland (onbekend). *BMI berekenen*. Geraadpleegd op 17-4-2019, van Voedingcentrum: https://www.voedingcentrum.nl/nl/mijn-gewicht/heb-ik-een-gezond-gewicht/bmi-meter.aspx?gclid=EAIaIQobChMI3a2Ipe334gIV2fhRCh3nJA3wEAAYASAAEgISo_D_BwE