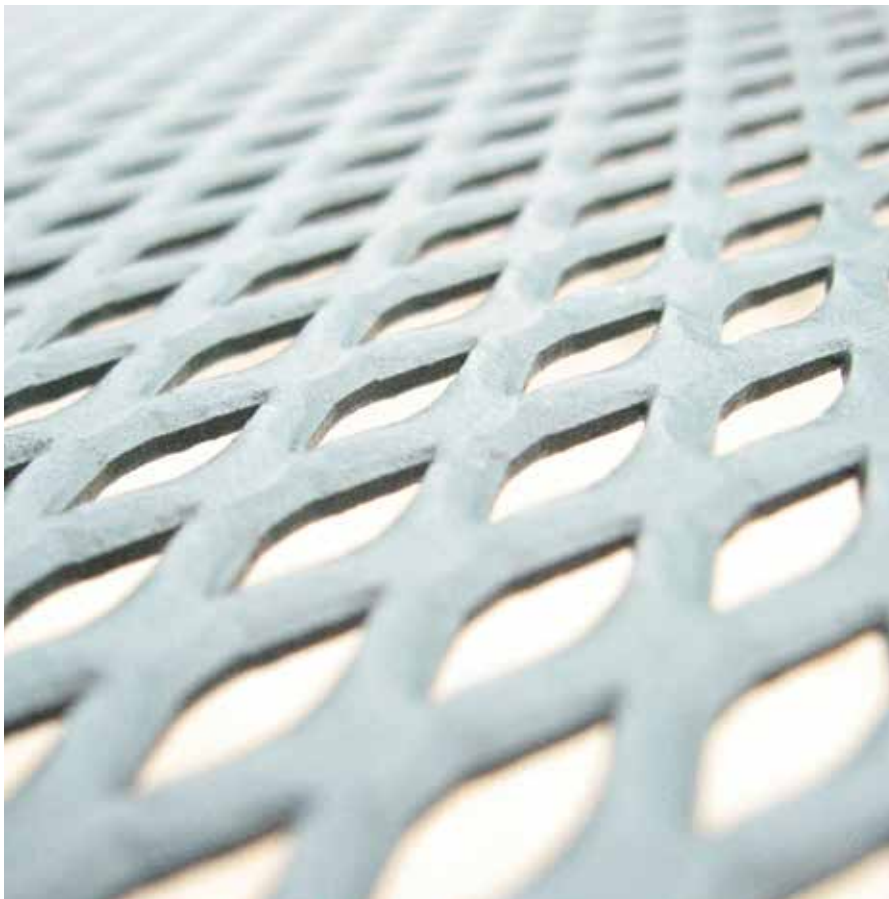


REGISTRATIE BETEKENT NIET AUTOMATISCH MEER VEILIGHEID

# Hulpmiddelen nog te makkelijk op de markt

Nu zijn het de bekkenbodematjes die onder vuur liggen. Eerder kwamen onder meer metalen heupprotheses, ICD-draden en borstimplantaten in opspraak. Strengere regelgeving voor het vermarkten van medische hulpmiddelen laat op zich wachten. De beroepsgroepen zelf kunnen al het voortouw nemen, en doen dat ook.



Vorige week vlamde de aandacht voor gebrekkige medische hulpmiddelen weer op, naar aanleiding van ernstige complicaties met transvaginale meshes, oftewel bekkenbodematjes. De meshes – kunststofgazen die ook worden gebruikt bij bijvoorbeeld liesbreukchirurgie – worden ingebracht bij vrouwen met een vaginale prolaps. De gazen moeten de vaginawand verstevigen. De kans op een complicatie lijkt klein te zijn, zo'n 2 procent, maar als deze optreedt, is het lastig om de mesh te verwijderen. Met als gevolg mogelijk langdurig pijn- en andere klachten. Niet voor de eerste keer speelde consumentenprogramma Radar een rol bij het aanzwengelen van de discussie over een medische ingreep. Vorig jaar december besteedden de programmamakers ruim aandacht aan de complicaties die kunnen ontstaan bij transvaginale meshchirurgie. Gevolg: 270 nieuwe meldingen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ter vergelijking: in de drie jaar daarvoor waren 16 meldingen binnengekomen.

De conclusies van het onderzoek, waarmee de inspectie al voor de uitzending bezig was, kwamen vorige week in het nieuws. Kort samengevat: ja, meshes kunnen ernstige complicaties geven, maar in de meerderheid van de gevallen heeft de behandeling goed resultaat. Een verbod is niet nodig, maar terughoudend gebruik ervan is zinnig. Goede voorlichting aan de patiënt verdient meer aandacht. Dat komt overeen met wat de gynaecologen zelf ook al vastgesteld hadden, valt te lezen in hun kwaliteitsstandpunt over het 'gebruik van kunststof materiaal bij vaginale prolapschirurgie', dat half november uitkwam. Daarin staat onder meer waaraan gynaecologen moeten voldoen om deze ingreep uit te voeren (zoals minimaal twintig meshoperaties per jaar uitvoeren) en dat alle vaginale meshingrepen landelijk geregistreerd dienen te worden. Ook moeten alle patiënten na de operatie ten minste een jaar worden gevolgd.

## Discussie

De inspectie dringt in haar rapport echter aan op verrekender maatregelen. Het is immers niet de eerste keer dat een medisch hulpmiddel onder vuur komt te liggen. Recentelijk lagen al de metaal-op-metaalheupprothesen onder vuur, net als de PIP-borstimplantaten en ICD-draden.

kans op slagen: ervaring van de operateur, roken, grootte van de mesh. Als was gewacht met het op de markt brengen van deze meshkits, had je een deel van de complicaties kunnen voorkomen. Met wat we nu weten, zeggen we: laten we terughoudend zijn en vooralsnog alleen bij recidief prolaps een matje gebruiken.'

kijken: waarom zou de ene gynaecoloog zo'n veelbelovende techniek niet mogen toepassen, en de ander wel? Als ik het niet doe, verlies ik patiënten. Tegen het standpunt dat we opstelden, was dan ook wel enige weerstand. De enorme hoeveelheid aandacht die er nu is, dwingt iedereen echter om te volgen.'

## 'Er komen nog steeds hulpmiddelen op de markt die niet effectief zijn'

Het op de markt brengen van een hulpmiddel is aan veel minder regels gebonden dan het introduceren van een geneesmiddel. Over strengere Europese regels wordt al jaren gediscussieerd. Een wetsvoorstel van de Europese Commissie wordt nu al door sommigen als te bureaucratisch bestempeld, terwijl anderen juist om veel strengere maatregelen vragen. Punt van discussie is bijvoorbeeld of er wel of niet een centrale Europese beoordelaar moet komen, à la EMA voor geneesmiddelen. In het snelste scenario zal wetgeving vanaf 2015 van kracht worden.

Hadden strengere toelatingseisen wat uitgemaakt in het geval van de transvaginale meshes? Fred Milani, urogynaecoloog in de Reinier de Graaf Groep in Delft was een van de opstellers van het kwaliteitsstandpunt van de gynaecologen. Hij drukt zich voorzichtig uit: 'Wel iets. Als ik terugkijk, zeg ik: we zijn te snel uitgebreid begonnen met deze techniek. Niet gebaseerd op niets, want er was al uitgebreide ervaring met het gebruik van meshproducten bij bijvoorbeeld liesbreukoperaties. We zijn ook meteen onderzoek gestart naar de ervaringen met deze techniek. Maar intussen kon iedereen al die matjes gebruiken, en dat gebeurde ook massaal. Want het middel was op de markt. Uit ons onderzoek bleek na een paar jaar dat er allerlei factoren een rol speelden bij de

## Weerstand

Maroeska Rovers, hoogleraar evidence-based surgery aan het UMC St Radboud: 'Het is terecht dat de regels voor toelating strenger worden, want er komen nu nog steeds hulpmiddelen op de markt die niet effectief zijn. Maar er is grote weerstand tegen, vooral vanuit het bedrijfsleven. Dat is ergens wel terecht, want hoe hoger de ontwikkelingskosten, hoe minder er te verdienen valt, en dat kan innovatie doodslaan. Maar er moet iets gebeuren.' Waarom wachten op Europa, waarom kunnen we dit niet gewoon voor Nederland beter regelen? Rovers: 'Dat heeft geen zin. Als patiënten in Nederland iets niet kunnen krijgen, zullen ze over de grens gaan, want nieuw is immers beter, zo denkt men. Dat is lang niet altijd zo, weten we uit analyse van de Cochrane-groep. De helft van de zogenaamde innovaties die getest worden – en daar vallen ook geneesmiddelen onder – is niet beter dan wat er al was. De beroepsgroep zelf zou terughoudend moeten zijn, maar als een nieuw product op de markt komt, blijkt het moeilijk om af te wachten.' Dat mechanisme speelde zeker een rol bij de transvaginale meshes, erkent Milani: 'Er is altijd een verschil tussen kwaliteitsbelang en beroepsbelang. Als we het alleen zouden hebben over hoe we een nieuwe techniek veilig kunnen introduceren, zouden we het heel snel eens zijn. Maar er komen andere argumenten bij

## Registratie

Hogere toelatingseisen, zoals gerandomiseerd onderzoek vóór toelating, zullen ook na de stemming van het Europees Parlement nog jaren op zich laten wachten. In de tussentijd zet het Nederlandse ministerie van VWS onder meer in op registratie. Een landelijk register waarin hulpverleners moeten vermelden welke patiënt welk hulpmiddel heeft gekregen. Milani: 'Een uitstekend idee. Natuurlijk is er weerstand tegen, dat is er altijd als er meer geregistreerd moet worden. Maar het is wel zinvol. Er wordt nu gezegd dat bij 2 procent van de geplaatste bekkenbodematjes ernstige complicaties optreden, maar we weten niet of dat cijfer klopt. Als we alles registreren, wordt vanzelf duidelijk hoe het zit.'

Het is overigens niet zaligmakend, zegt Milani: 'We moeten oppassen dat we nu gaan denken dat door een goede registratie de veiligheid als vanzelf toeneemt. Dat is niet zo. Het gaat er vooral om dat we de juiste indicatie stellen, dat we goed opgeleide, ervaren dokters hebben die opereren, dat we voldoende en goed wetenschappelijk onderzoek doen en niet te snel massaal nieuwe technieken omarmen. Want daar zit het probleem, niet bij de matjes zelf.' ■



Gynaecoloog Fred Milani vertelt in een video op [medischcontact.nl](http://medischcontact.nl) over de voorwaarden waaronder medisch hulpmiddelen moeten worden geïntroduceerd.

## web

Meer over dit onderwerp lezen? Ga naar [medischcontact.nl/achterhetnieuws](http://medischcontact.nl/achterhetnieuws). Daar vindt u ook een link naar het geneesmiddelenbulletin van juni 2013. Daarin wordt uitgebreid aandacht besteed aan medische hulpmiddelen.