

## **Verantwoording**

**N.B.** Deze huidige nota (versie 2.1) wijkt af van de eerste versie (1.0) door **uitbreiding** van de verplichte **registratie**, die aanvankelijk slechts betrekking had op het gebruik van transvaginale meshes, naar alle (kunststof) implantaten, dus ook mid-urethrale **slings** en implantaten bij **abdominale prolaps chirurgie**, zoals de sacrocolpopexie en rectopexie.

- Het doel van deze nota is het formuleren van criteria, die in belangrijke mate bijdragen aan de kwaliteit van zorg bij patiënten die prolaps chirurgie ondergaan en waarbij gebruik wordt gemaakt van kunststof implantaten.
- Er is gekozen voor de terminologie van 'eis' daar waar de samenhang met kwaliteit groot wordt verondersteld, en voor de term 'aanbeveling' waar dit minder hard kan worden onderbouwd, maar de aanbevolen handelwijze op grond van de huidige inzichten wel gewenst is.
- Er is een aantoonbare relatie tussen volume en kwaliteit. Volume is echter niet het enige criterium dat leidt tot kwaliteit; de klinische ervaring en vaardigheden van de behandelaar, maar ook de setting waarin de behandeling plaats vindt, spelen een belangrijke rol. Daarmee zijn zowel de instelling als het portfolio van de behandelaar(s) relevant. De genoemde aantallen in dit kwaliteit standpunt dienen in dat licht te worden gezien. De aantallen komen voort uit consensus tussen enerzijds wetenschappelijke aanwijzingen en anderzijds meningen van inhoudsdeskundigen, op basis waarvan goede zorg in redelijkheid kan worden gegarandeerd. Deze aantallen hebben vooral betrekking op de leercurve van de behandeling en in veel mindere mate op de onderhoudscurve, omdat daar de wetenschappelijke onderbouwing nog grotendeels ontbreekt.

## **Kwaliteit Standpunt Werkgroep Bekkenbodem/NVOG met betrekking tot het gebruik van kunststof materiaal (meshes, matjes) bij vaginale of abdominale prolaps chirurgie**

### **Inleiding**

In het laatste decennium is wereldwijd en ook in Nederland een toename van het aantal operaties ter correctie van een genitale prolaps te bemerken. Dit heeft enerzijds van doen met vergrijzing van de vrouwelijke populatie, maar wordt ook ingegeven door een veranderde levensstijl van deze groep, die in toenemende mate actief is en wil blijven. In Nederland werden in 2009 ongeveer 13.000 operaties ter correctie van een genitale prolaps uitgevoerd. ([www.prismant.nl](http://www.prismant.nl)) Het percentage vaginale mesh chirurgie hiervan in Nederland was in 2010 nog gemiddeld 14 %.<sup>1</sup> In 2013 was dit percentage circa 1%.\*

Prolaps operaties worden voornamelijk via vaginale route uitgevoerd. Tot 2004 werd hier als regel geen kunststof materiaal bij gebruikt. Al veel langer is bekend dat herstel van vaginale prolaps met eigen weefsel gepaard gaat met een hoger aantal recidieven en werd gezocht naar oplossingen hiervoor, wat resulteerde in toepassing van kunststofmateriaal.<sup>2,3</sup> Dit werd mede ingegeven door de positieve ervaringen met het gebruik van kunststofmateriaal in mid-urethrale slings voor de vaginale behandeling van stress incontinentie (TVT), welke in Nederland in 1997 werd geïntroduceerd, en de ervaringen in de heelkunde bij het herstel van inguinale en femorale hernia's, waar het gebruik van implantaten een wetenschappelijk verankerde gouden standaard is geworden.<sup>4,5</sup>

\* gegevens POMT 2013

In 2004 werd, na de positieve publicatie van een groep samenwerkende Franse gynaecologen, het eerste specifiek voor vaginale prolapsoperaties ontwikkelde kunststofmateriaal (mesh of mat geheten) op de markt gebracht, de zogenaamde TVM (Trans Vaginale Mesh).<sup>6</sup> Meerdere farmaceutische firma's sloten aan en brachten hun eigen systeem op de markt. Deze systemen bestaan uit een specifiek gemaakte mesh met daarbij behorend materiaal om deze aan te brengen en te fixeren. Samen worden deze systemen een 'meshkit' genoemd. Na de eerste introductie is het gebruik hiervan geleidelijk wereldwijd en ook in Nederland toegenomen. Tegelijkertijd zijn wereldwijd, maar vooral ook in Nederland een aantal RCT's gestart die de resultaten van het gebruik van mesh vergeleken met het gebruik van lichaamseigen materiaal.<sup>7-9</sup> In 2013 verschenen actuele literatuur overzichten met betrekking tot de 'Stand van Zaken' bij het gebruik van Bekkenbodem matjes bij vaginale prolaps chirurgie.<sup>10,11</sup>

In tegenstelling tot een medicament is een mesh een "medical device". Om een "medical device" op de markt te introduceren is een CE keurmerk vereist. De eisen die aan het wetenschappelijk onderzoek worden gesteld alvorens tot een CE keurmerk verlening kan worden overgegaan, zijn minder strikt dan die voor geneesmiddelen. "Bewezen effectiviteit" en "veiligheid voor de specifieke toepassing" behoren nog niet tot de standaard gestelde eisen voor een "medical device".

In Nederland waren tot aan 2012 geen standpunten over het gebruik van kunststof implantaten voor bovengenoemde indicatie. Wel is er in diverse bijeenkomsten van de Werkgroep Bekkenbodem geweest op de leidraad "introductie nieuwe technieken en methoden" van de NVOG (2004).

Na een aanvankelijke voornamelijk positieve instelling van de gynaecologische beroepsgroep kwam na enkele jaren meer aandacht voor de ernstige complicaties van de gebruikte vaginale meshes bij een relatief kleine groep patiënten en ondersteund door de FDA Notifications uit 2008 en 2011 is er inmiddels een breed gedragen wens tot (zelf)regulatie. Daarbij dient aangetekend te worden dat Nederlands gerandomiseerd onderzoek óók laat zien dat vele patiënten zeer goed geholpen zijn met vaginale mesh chirurgie.<sup>7,8,10</sup>

Naast de wens tot professionele zelfregulatie zijn een aantal externe overwegingen tevens van belang:

- Door de IGZ zijn in 2010 vragen gesteld aan de WBB over het gebruik (indicatie en kwaliteitscontrole) van vaginale meshes bij prolapschirurgie. Dit in verband met een aantal, mogelijk ernstige complicaties die hierbij zouden zijn optreden.
- In de USA heeft de FDA zijn standpunt ten aanzien van vaginale mesh chirurgie herzien (2008; update 2011: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm142636.htm>). Deze is aanzienlijk scherper en kritischer dan de versie uit 2008.

- Door de IUGA (International Urogynecological Association) is in 2010 een Tweede Ronde Tafel conferentie gehouden waarin duidelijke aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van vaginale meshes zijn gedaan.<sup>12</sup>
- Vanuit de overheid en verzekeraars, maar ook vanuit de maatschappij is een toenemende roep om regulatie bij complicatiegevoelige chirurgie.
- De laatste jaren is er veel gepubliceerd over het gebruik van vaginale meshes en zijn de resultaten van een aantal RCT's bekend geworden waaronder ook twee RCT's die in Nederland zijn uitgevoerd.<sup>7, 8</sup> Hierdoor is meer inzicht verkregen in het toepassingsgebied, de resultaten en de complicaties van deze vaginale meshes.<sup>10</sup>
- In juli 2013 verscheen het rapport van de IGZ over Bekkenbodempatjes, waarin geconcludeerd wordt dat bij een beperkt percentage patiënten (2%), ernstige complicaties voorkomen die niet altijd reversibel zijn. Aanbevolen wordt om de indicatie voor meshes zeer kritisch te stellen op basis van de door de beroepsgroep geaccepteerde criteria. Gezien de toegevoegde waarde van meshes bij de groep patiënten die een goede indicatie heeft, ziet de IGZ geen reden om mesh producten van de Nederlandse markt te laten verwijderen.
- Zij stelt de Nota van de NVOG (met als basis versie 1.0) als 'veldnorm' te zullen gaan hanteren en doet op basis van haar bevindingen enkele aanbevelingen, die in de huidige nota (2.1) merendeels zijn opgenomen (volledige rapport: [www.igz.nl](http://www.igz.nl)).

N.B. Daarmee heeft deze nota, nog meer dan zonder de uitspraak van de IGZ het geval zou zijn geweest, de positie gekregen van een richtsnoer voor het handelen volgens de 'medisch-professionele standaard' van dit moment binnen de beroepsgroep in Nederland. Dat betekent niet dat er nooit vanaf kan worden geweken, maar wel dat afwijking van de in deze nota aanbevolen handelwijze een goede, medisch en feitelijk onderbouwde toelichting vergt die is afgestemd op de situatie van de individuele patiënt (en die is vermeld in het dossier).

## Toepassingsgebied kwaliteitsstandpunt

Het toepassingsgebied van het kwaliteitsstandpunt, zoals beschreven in versie 1.0, aanvankelijk uitsluitend bedoeld voor vaginale prolapschirurgie met onoplosbaar, polypropyleen mesh (TVM), wordt in deze versie (2.1) **uitgebreid met verplichte registratie** van abdominale prolaps chirurgie waarbij kunststof implantaten worden gebruikt, zoals de sacrocolpopexie en de rectopexie. De reden daarvoor is tweërlei: 1. Klachten die de IGZ uit meerdere meldingen heeft waargenomen, 2. Recent gepubliceerde *lange termijn* resultaten, waarin hogere mesh exposure percentages werden gedocumenteerd dan tot nog toe uit de literatuur bekend waren.<sup>13</sup>

De polypropyleen mid-urethrale slings, nu in gebruik voor de behandeling van stressincontinentie (TVT, TVT-O of TOT), vielen (net als bij de FDA) buiten het bereik van versie 1.0 van dit document, evenals gebruik van biologisch implantatiemateriaal. Een, weliswaar kleiner, aantal meldingen bij de IGZ behelsde echter ook TVT-procedures. De Werkgroep Bekkenbodempatjes is derhalve van mening dat **alle** implantaten, dus ook de mid-urethrale slings, dienen te worden geregistreerd in een nationaal **implantaat register** (thans POMT). Gezien de uitstekend gedocumenteerde (zeer) lange termijn resultaten van TVT, ziet de Werkgroep Bekkenbodempatjes daarentegen geen meerwaarde in een **verplichte** jaarcontrole voor mid-urethrale slings.<sup>14</sup> Wel beveelt zij aan eventuele complicaties te allen tijde in het register op te nemen.

Hieronder volgen de **eisen en aanbevelingen\*** voor prolaps chirurgie met mesh, zoals die zijn geformuleerd door een expert groep samengesteld op initiatief van de Werkgroep Bekkenbodempatjes – NVOG.

\*Voor de gekozen woordkeuze eis/aanbeveling zij nogmaals verwezen naar hetgeen daarover is opgenomen onder 'Verantwoording' en de 'voetnoot' aan het einde van dit document.

## Eisen en aanbevelingen inrichting uitvoering mesh ingrepen

Het verdient **aanbeveling** dat er tenminste twee gynaecologen met aandachtsgebied Urogynaecologie (GUA) of subspecialisten in de instelling aanwezig zijn die bekwaam zijn in het uitvoeren van mesh chirurgie.

### A. Eisen aan de inrichting waar vaginale en/of abdominale prolaps chirurgie met mesh kunnen worden uitgevoerd:

1. De instelling waarin zij werkzaam zijn voldoen aan de criteria zoals geformuleerd in de Nota Subspecialisatie en de Nota Gynaecoloog met Aandachtsgebied Urogynaecologie van de NVOG.
2. De instelling verplicht zich tot toelating van specifieke, op deze toepassing gebaseerde kwaliteitsvisiteatie.
3. De inrichting verplicht zich tot registratie van **Implantaat** en eventuele complicaties in een database waarbij registratie van het **implantaat op LOT nummer** plaatsvindt en de patiënt landelijk vervolgd kan worden op basis van Burger Sofi Nummer. (Het minimaal registreren van implantaat en mesh gerelateerde complicaties is de enige weg om inzicht in de mesh problematiek te krijgen; namelijk zowel 'teller' als 'noemer' registratie). Het POMT is het thans beschikbare Implantaat / Complicatie registratiesysteem van de NVOG dat aan deze voorwaarden voldoet en dient hiertoe te worden gebruikt.

## Eisen operateurs/team uitvoering mesh ingrepen

### B1. Eisen aan de operateurs en team die vaginale mesh ingrepen uitvoeren.

1. Urogynaecologisch subspecialist of aandachtgebieder(GUA) is de uitvoerder van de prolaps chirurgie met mesh.
2. Deze is bekwaam in het verrichten van de beoogde ingreep. De operateur wordt als **bekwaam** beschouwd voor het verrichten van vaginale mesh chirurgie op het moment dat hij/zij minimaal 20 vaginale mesh procedures heeft uitgevoerd.
3. Voor nieuw op te leiden GUA's of subspecialisten geldt dat deze ervaring onder supervisie moet worden opgedaan. Tevens dienen GUA en subspecialist, alsmede zijn/haar instelling aan alle eerder genoemde eisen (zie eerder genoemde Nota's) te voldoen.<sup>15</sup>
4. Prolaps chirurgie met mesh valt in de categorie laag volume/hoog complicatiegevoelig. De ervaring van operateur speelt een belangrijke rol in het risico op complicaties.<sup>16</sup> De opleiding vereist derhalve dat de operateur tenminste 20 mesh operaties onder supervisie heeft uitgevoerd, voordat mesh operaties zelfstandig worden uitgevoerd. Voor het onderhouden van de vaardigheid is nog geen hard wetenschappelijk bewijs beschikbaar, maar een minimum aantal van 10 vaginale mesh operaties per jaar als 1<sup>e</sup> of als 2<sup>e</sup> operateur lijkt, na een succesvol doorlopen leercurve, daarbij een redelijke aanbeveling. In de opleiding tot subspecialist zal eveneens aan deze eis en aanbeveling moeten worden voldaan.
5. De GUA kan zijn/haar bekwaamheid eveneens verkrijgen nadat hij/zij een daartoe specifiek opleidingsprogramma heeft doorlopen.
6. Bereidheid tot het toelaten van actieve en passieve Kwaliteit visiteatie, waarbij data over aantallen, nulmetingen (anatomie en functie), jaarcontroles en Implantaat en Complicatie registratie worden overlegd.
7. Bereidheid tot inzage in het persoonlijk portfolio van de uitvoerder van mesh chirurgie.

## Aanbevelingen operateurs/team mesh ingrepen

### B2. Aanbevelingen aan de operateurs en team die mesh ingrepen uitvoeren.

8. Het wordt aanbevolen om complexe casus naar subspecialistische centra door te verwijzen en daar afspraken over te maken.
9. Het wordt aanbevolen met een vast operatief team te werken met instrumenterende die aantoonbare ervaring heeft in de prolaps chirurgie met gebruik van mesh.

## Eisen aan indicatie voor mesh ingreep

### C. Eisen te stellen aan de indicatie voor een transvaginale mesh ingreep.

1. Recidief na eerdere prolaps chirurgie  
of
2. Verdenking enterocele na eerdere uterus extirpatie\*  
of
3. Ernstig verhoogd risico op recidief\* door bijkomende omstandigheden zoals onder andere bindweefselziekte, ernstige COPD etc., conform de door de IUGA in 2010 aanbevolen lijst (addendum)<sup>17</sup>  
of
4. Mesh chirurgie in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

\*Aanbevolen wordt in de vrije tekstruimte in POMT toelichting te geven.

## Eisen m.b.t. kwaliteitscontrole

### D. Eisen met betrekking tot de kwaliteitscontrole.

1. Van alle patiënten die mesh chirurgie ondergaan worden data verzameld. In de database (mag zowel lokaal als nationaal) zijn tenminste opgenomen de pre- en postoperatieve anatomische (POP-Q stadia) en functionele data (o.a. vragenlijst WBB). Voor **implantaat** en **complicatie** registratie is **landelijke registratie verplicht** (zie A.4)
2. Alle patiënten die mesh chirurgie voor prolaps ondergaan worden tot één jaar na de operatie vervolgd in het kader van reguliere zorg, met als doelstelling eventuele complicaties tijdig op te sporen. Daarbij wordt specifiek onderzocht op de aanwezigheid van mesh exposure of andere complicaties (pijn, mesh krimp) en worden anatomische en functionele data geregistreerd.
3. Alle patiënten krijgen schriftelijk standaard voorlichting waarbij volgens de geldende regels van de WGBO wordt getoetst of de informatie door de patiënt is begrepen.<sup>18</sup> Een en ander wordt op de gebruikelijke wijze vastgelegd in het dossier.

## Organisatie van zorg

### E. Organisatie van zorg.

1. De Werkgroep Bekkenbodembodem stelt een apart audit traject in voor die klinieken en operateurs die prolaps chirurgie met mesh bedrijven.
2. Kwaliteit visitatie vindt plaats volgens NVOG normen.
3. Deze visitatie leidt, indien nodig, tot het stellen van voorwaarden, zwaarwegende adviezen en aanbevelingen over verbeteringen en het daartoe te volgen traject.

## Samenwerking met de industrie

### F. Samenwerking met industrie.

1. Introductie van nieuwe materialen (devices) zal uitsluitend in studieverband gebeuren. De studies zullen worden gecoördineerd en geaccordeerd door het Consortium Urogynaecologie. Observationeel onderzoek van een nieuw mesh materiaal vereist een minimum aantal van 118 deelnemers en tenminste een jaar follow-up (cf IUGA criteria).<sup>19</sup>
2. De ontwikkelende industrie is bereid van de eerste 1000 behandelde patiënten uitkomsten en complicaties te registreren (cf. IUGA criteria).<sup>19</sup>
3. Complicaties worden door de behandelaar ook gemeld bij de firma die het product heeft ontwikkeld en op de markt gebracht.
4. De Werkgroep Bekkenbodem zal advies inwinnen over de wetenschappelijke evaluatie van uro-gynaecologische meshes welke thans in Nederland beschikbaar zijn en op basis daarvan een lijst met aanbevolen meshes aanleggen.

## Routing van het Kwaliteit Standpunt document

Het document is voor commentaar voorgelegd aan de leden van de Werkgroep Bekkenbodem en zal na goedkeuring door de Algemene Ledenvergadering van de NVOG van kracht worden.

Na interne accordering zal dit document ter kennisneming worden voorgelegd aan de belangrijkste externe stakeholders, te weten IGZ, de Nederlandse Vereniging voor Urologie en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, de Industrie, patiënten verenigingen en zorgverzekeraars.

## Ronde Tafel (adviesorgaan voor het bestuur WBB):

*Jeroen van Bavel, Jan den Boon, Ellen Everhardt, Manon Kerkhof, Kirsten Kluivers, Fred Milani, Jan Paul Roovers, Wilbert Spaans, Huub van der Vaart, Harry Vervest, Mark Vierhout, Sjaak Wijma, Astrid Vollebregt, Mariella Withagen*

Namens bestuur NVOG: *Sjaak Wijma*. Auditor: *Hans van Geelen (namens Stichting Bekkenbodem patiënten Nederland)*.

## Conflicts of Interest: (afgelopen 12 maanden)

- *Jeroen van Bavel: geen.*
- *Jan den Boon. Consultancy agreement Ethicon Womens Health and Urology. Urenvergoeding chirurgische training. Gesponsorde studies met AMS, Bard en Coloplast. Persoonlijk: geen.*
- *Ellen Everhardt : geen.*
- *Manon Kerkhof: Trainer AMS, inkomsten ten bate studies VUMC. Persoonlijk: geen.*
- *Kirsten Kluivers: geen.*
- *Fred Milani: geen.*
- *Jan Paul Roovers: industry supported studies with AMS, BARD, Astellas. Trainer for AMS Inkomsten ter dekking studies AMC. Persoonlijk: geen.*
- *Wilbert Spaans: geen.*

- *Huub van der Vaart: industry supported studies with BARD co, inkomsten ter dekking studies via UMC Utrecht. Trainer voor BARD producten waarvan inkomsten gaan naar UMCU research. Persoonlijk: geen.*
- *Harry Vervest: geen.*
- *Mark Vierhout: Lid European Advisory Board Astellas, Lid Coloplast council, Ontving als kliniek en hoofd afdeling subsidie voor wetenschappelijk onderzoek naar Prolift (zie ook Withagen), Organiseert jaarlijks met Astellas het post-ICS congres. Persoonlijk: geen.*
- *Astrid Vollebregt: geen.*
- *Mariëlla Withagen: Ethicon Women's health & Urology: industry supported studies. Inkomsten ter dekking studies via UMC St. Radboud. Persoonlijk: geen.*

#### **Voetnoot**

Benadrukt dient te worden dat de term 'eis' niet mag worden geïnterpreteerd als een voorwaarde waarvan onder geen enkel beding afgeweken mag worden. Het belang van de patiënt prevaleert en er zijn situaties denkbaar waarin afwijking van de eis op medische gronden verdedigbaar of gerechtvaardigd is. Dit betekent dat de door de werkgroep voorgestane handelwijze geldt als een *richtsnoer* voor het handelen maar dat er situaties zijn waarin het denkbaar en/of wenselijk is dat een andere handelwijze wordt gevolgd. Van belang is dat in een dergelijk geval de behandelend arts onderbouwt en documenteert waarom wordt afgeweken van het standpunt zoals hieronder beschreven

## **Colofon**

© 2014 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie  
 Deze nota is vastgesteld in de 617e Ledenvergadering te Leeuwarden d.d. 22 mei 2014.  
 Nota's zijn beleidssturende documenten over de organisatie van (een deel van) het vak.

NVOG  
 Postbus 20075  
 3502 LB Utrecht  
<http://www.nvog.nl/>

## **Addenda**

- **Indicaties volgens IUGA advies 2010**
- **IGZ rapport Bekkenbodempatjes juli 2013** (als pdf op te vragen via [www.igz.nl](http://www.igz.nl))

## Literatuur

1. Lensen EJ, Withagen MI, Stoutjesdijk JA, Kluivers KB, Vierhout ME. The use of synthetic mesh in vaginal prolapse surgery: a survey of Dutch urogynaecologists. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* May 2012;162(1):113-5.
2. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* Apr 1997;89(4):501-506.
3. Dwyer PL, O'Reilly BA. Transvaginal repair of anterior and posterior compartment prolapse with Atrium polypropylene mesh. *BJOG.* Aug 2004;111(8):831-836.
4. Nilsson CG, Kuuva N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsten U. Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12 Suppl 2:S5-8.
5. Scott NW, McCormack K, Graham P, Go PM, Ross SJ, Grant AM. Open mesh versus non-mesh for repair of femoral and inguinal hernia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002(4):CD002197.
6. Debonance P, Berrocal J, Clave H, et al. [Changing attitudes on the surgical treatment of urogenital prolapse: birth of the tension-free vaginal mesh]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* Nov 2004;33(7):577-588.
7. Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* Feb 2011;117(2 Pt 1):242-250.
8. Vollebregt A, Fischer K, Gietelink D, van der Vaart CH. Primary surgical repair of anterior vaginal prolapse: a randomised trial comparing anatomical and functional outcome between anterior colporrhaphy and trocar-guided transobturator anterior mesh. *BJOG.* Nov 2011;118(12):1518-1527.
9. Altman D, Vayrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* May 2011;364(19):1826-1836.
10. Milani AL, Vollebregt A, Roovers JP, Withagen MI. [The use of mesh in vaginal prolapse]. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2013;157(31):A6324.
11. van Geelen JM, Dwyer PL. Where to for pelvic organ prolapse treatment after the FDA pronouncements? A systematic review of the recent literature. *Int Urogynecol J.* May 2013;24(5):707-718.
12. Davila GW. Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Pelvic Reconstructive Surgery: Introduction to the 2nd IUGA Grafts Roundtable. *Int Urogynecol J.* Apr 2012;23 Suppl 1:3-6.
13. Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA.* May 2013;309(19):2016-2024.
14. Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, Morcos E, Falconer C. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* Aug 2013;24(8):1265-1269.
15. Winters JC, Jacquelin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement-a case for "added qualification" in competency : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J.* Apr 2012;23 Suppl 1:27-31.
16. Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol.* Sep 2011;118(3):629-636.
17. Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J.* Apr 2012;23 Suppl 1:7-14.
18. Miller D, Milani AL, Sutherland SE, Navin B, Rogers RG. Informed surgical consent for a mesh/graft-augmented vaginal repair of pelvic organ prolapse : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J.* Apr 2012;23 Suppl 1:33-42.
19. Slack M, Ostergard D, Cervigni M, Deprest J. A standardized description of graft-containing meshes and recommended steps before the introduction of medical devices for prolapse surgery : Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J.* Apr 2012;23 Suppl 1:15-26.