

Leidraad
GEBRUIK VAN IMPLANTATEN
BIJ GENITALE PROLAPS- EN URINE-INCONTINENTIECHIRURGIE
December 2020

Datum Goedkeuring: 30 december 2020

Methodiek: Consensus Based

Discipline: Monodisciplinair

Verantwoording: NVOG

Vervangt nota 'Gebruik van kunststof materiaal bij Prolaps Chirurgie' 2.1 uit 2014

Colofon

Leidraad Gebruik van implantaten bij genitale prolaps- en urine-incontinentiechirurgie

© 2020 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)

Postbus 20075

3502 LB UTRECHT

Tel. 088-1344700

Email: kwaliteit@nvog.nl

Website: www.nvog.nl

Utrecht, 30 december 2020

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen, e-mail: kwaliteit@nvog.nl.

Notabene

Met betrekking tot transvaginale mesh voor prolaps, verwijst deze leidraad terug naar het “Standpunt Transvaginale mesh zorg in Nederland” van 17 februari 2020.¹ Kort samengevat wordt, in afwachting van verder onderzoek, transvaginale mesh alleen toegestaan in studieverband met een minimale follow-up van drie jaar.

Deze leidraad (versie 3.5) wijkt onder andere op de volgende punten af van de NVOG nota ‘Gebruik van kunststof materiaal bij Prolaps Chirurgie’ 2.1 uit 2014²:

1. Uitbreiding van het pakket van voorwaarden en aanbevelingen naar het gebruik van (kunststof) implantaten bij incontinentiechirurgie.
2. Aanwezigheid van tenminste twee gynaecologen met Urogynaecologisch Aandachtsgebied (GUA) of urogynaecologische subspecialisten in een instelling waar implantaten worden gebruikt bij prolapschirurgie (voorheen was dit een aanbeveling).
3. Preoperatief gebruik van de PFDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory) is als verplicht opgenomen (zie eind document).
4. De follow-up is voor zowel prolaps- als incontinentiechirurgie met een implantaat uitgebreid.
5. Verplicht verstrekken van implantaatgegevens aan de patiënt (wettelijke verplichting).
6. Verplichte registratie van implantaat en eventuele complicaties is uitgebreid met ingrepen waarbij een implantaat beoogd werd in te brengen of waarbij een implantaat werd verwijderd.
7. De nota beschrijft geen voorwaarden m.b.t. de operatie-indicatie. Hiervoor wordt verwezen naar de volgende richtlijnen: (a) Chirurgische behandeling van vaginale prolaps³; (b) Urine-incontinentie bij vrouwen⁴; en (c) Urine-incontinentie in de 2^e-3^e lijnszorg⁵.
8. De WBB (Werkgroep Bekkenbodemp) ziet af van een apart auditsysteem, maar ziet meer in regionale samenwerkingsverbanden en overlegstructuren. Naleving van de leidraad moet via de gangbare kwaliteitsvisiteatie gaan.
9. Het item “samenwerking met de industrie” is verwijderd. Wel een verwijzing naar de volgende gedragscodes van de KNMG: Gedragscode Belangenverstrengeling en Gedragscode Medische Hulpmiddelen.⁶

De leidraad sluit aan op de *Nota Eisen Normen voor Instellingen* (NENI, versie 1.0, 2015)⁷, de *Nota Gynaecoloog met Urogynaecologisch Aandachtsgebied* (versie 1.0, 2011)⁸ en de *Nota Subspecialisatie Urogynaecologie* (versie 1.1, 2009)⁹. Omdat er inmiddels meerdere nota’s bestaan met overlappende thema’s, maar met verschillende publicatiedata, geldt het volgende: waar de leidraad verschilt van bovengenoemde nota’s, gelden de eisen en aanbevelingen van het meest recente document.

¹ <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/02/NVOG-standpunt-transvaginale-mesh-zorg-17-2-2020.pdf>

² <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Nota-Gebruik-van-kunststof-materiaal-bij-prolaps-chirurgie-2.1-22-05-2014.pdf>

³ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/prolaps/chirurgische_behandeling_vaginale_prolaps.html

⁴ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/urine-incontinentie_bij_vrouwen/urine-incontinentie_ui_bij_vrouwen_startpagina.html

⁵ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/urine-incontinentie_ui_2e- en 3e-lijnszorg/ui_2e-3e_lijnszorg_startpagina.html

⁶ <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/geneesmiddelenreclame-en-gunstbetoon-1.htm>

⁷ <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/NENI-1.0-12-11-2015.pdf>

⁸ <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2017/12/Gynaecoloog-met-urogynaecologie-als-aandachtsgebied-1.0-23-03-2011.pdf>

⁹ <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2017/12/Nota-subspecialisatie-urogynaecologie-1.1-13-11-2009.pdf>

INHOUDSOPGAVE

Inleiding.....	Pag. 5
A. Voorwaarden en aanbevelingen instelling	Pag. 6
<i>A1. Algemene voorwaarden aan de instelling waar implantaten worden gebruikt bij prolaps- en incontinentiechirurgie</i>	Pag. 6
<i>A2. Aanvullende voorwaarden aan de instelling waar implantaten worden gebruikt bij prolapschirurgie</i>	Pag. 7
<i>A3. Algemene aanbevelingen aan de instelling waar implantaten worden gebruikt bij prolapschirurgie</i>	Pag. 7
<i>A4. Algemene voorwaarden en aanbevelingen m.b.t. complicaties en explantaties</i>	Pag. 7
B. Voorwaarden en aanbevelingen operateur	Pag. 9
<i>B1. Voorwaarden operateur</i>	Pag. 9
<i>B2. Aanbevelingen operateur</i>	Pag. 9
C. Minimale voorwaarden preoperatief besproken en vastgelegd	Pag. 9
Slotwoord	Pag. 10
Routing van de leidraad	Pag. 11
Auteurs namens de Werkgroep Bekkenbodem (WBB)	Pag. 11
Meest belangrijke links	Pag. 12
Bijlagen:	
Minimale Registratie NGR	Pag. 13
Vragenlijst bij bekkenbodemp Problemen	Pag. 14
Doelen	Pag. 15
PFDI-20	Pag. 16
Patient Global Impression of Severity (PGI-S)	Pag. 20
Postoperatief (nameting)	Pag. 21
Scoring PFDI	Pag. 22

Inleiding

Het gebruik van chirurgische implantaten staat onder druk. Bij de introductie van de Tensionfree Vaginal Tape (TVT) in 1996 en later in 2004 van de Trans Vaginale Mesh (TVM) was er een golf van optimisme over de behandeling van prolaps en urine-incontinentie. Tot in de jaren negentig was de open Burch colposuspensie de gouden standaard voor de behandeling van stressurine-incontinentie (SUI) en werd laagfrequent een open sacrocolpopexie verricht vanwege recidief (top)prolaps.

Met de introductie van de TVT en TVM leken er eenvoudiger en minder risicovolle oplossingen voor deze problemen te ontstaan. Het aanvankelijke enthousiasme werd later getemperd door meldingen van complicaties die aan de plaatsing van implantaten werden toegeschreven. Sinds de waarschuwingen van de Amerikaanse toezichthouder FDA in 2011 nam het optimisme over het gebruik van TVM verder af en ook het gebruik daarvan. De Werkgroep Bekkenbodem (WBB) van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) schreef in 2010 de eerste nota om het gebruik van vaginale implantaten te reguleren. In reactie op de 'Nota Eisen Normen voor Instellingen' (NENI), nieuwe acties van de FDA en het NVOG-standpunt "Transvaginale mesh zorg in Nederland (02-2020)"¹⁰, vindt de WBB het noodzakelijk de 'Nota Gebruik Kunststof Materiaal bij Prolaps Chirurgie' uit 2014 te actualiseren.

Het doel van deze leidraad (voorheen nota) is het formuleren van criteria die bijdragen aan de kwaliteit van zorg van gynaecologen voor patiënten die prolaps- of incontinentiechirurgie ondergaan en waarbij gebruik wordt gemaakt van implantaten. Het toepassingsgebied van het kwaliteitsstandpunt versie 2.1 betrof vaginale en abdominale prolapschirurgie met implantaten (TVM, sacrocolpopexie en de rectopexie). Deze leidraad is uitgebreid met incontinentiechirurgie waarbij implantaten worden gebruikt (bijv. midurethrale slings, bulking agents).

Er is gekozen voor de terminologie van 'voorwaarde' als de samenhang met kwaliteit groot wordt verondersteld en de overeenstemming in de beroepsgroep groot was. De term 'aanbeveling' wordt gebruikt als de samenhang met kwaliteit minder hard kan worden onderbouwd of als er een minder brede consensus is bereikt. 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 plaatsvindt, spelen een belangrijke rol. Daarmee is zowel de instelling als het portfolio van de behandelaar(s) relevant. De genoemde aantallen in deze leidraad dienen in dat licht te worden gezien. De aantallen zijn overgenomen uit de eerdere nota 'Gebruik van kunststof materiaal bij Prolaps Chirurgie' (versie 2.1, 2014) en komen voort uit consensus tussen enerzijds wetenschappelijke aanwijzingen en anderzijds meningen van inhoudsdeskundigen. Op basis hiervan kan goede zorg in redelijkheid worden gegarandeerd.

De WBB streeft ernaar dat naleving van de in deze leidraad beschreven kwaliteitsnormen bij kwaliteitsvisitaties van de NVOG wordt getoetst. Daarbij zou de focus moeten liggen op een Plan-Do-Check-Act-(PDCA) cyclus die o.a. op basis van de dashboardrapportage van de kwaliteitsregistratie gevormd kan worden.

¹⁰ <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/02/NVOG-standpunt-transvaginale-mesh-zorg-17-2-2020.pdf>

A. Voorwaarden en aanbevelingen instelling

A1. Algemene voorwaarden aan de instelling waar implantaten worden gebruikt bij prolaps- en incontinentiechirurgie

1. Aanwezigheid van tenminste twee gynaecologen met Urogynaecologisch Aandachtsgebied (GUA) of urogynaecologische subspecialisten. Voor incontinentiechirurgie is één GUA met één uroloog bekwaam in het uitvoeren van incontinentiechirurgie ook voldoende.
2. De instelling waar de GUA of urogynaecoloog werkt, voldoet aan de criteria zoals geformuleerd in de *Nota Gynaecoloog met Aandachtsgebied Urogynaecologie* en de *Nota Subspecialisatie Urogynaecologie* van de NVOG, tenzij deze leidraad daar van afwijkt.
3. Preoperatief gebruik van de vragenlijst van de WBB (PFDI-20, zie eind van het document).
4. Patiënten die gepland worden voor implantaatchirurgie vanwege prolaps of recidief stress-urine-incontinentie (SUI) worden preoperatief aantoonbaar besproken in een operatie-indicatiebespreking.
5. Bij gebruik van een implantaat voor urine-incontinentie worden patiënten uitgenodigd voor een extra follow-up na drie tot 12 maanden met minimaal registratie van de Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) ter monitoring van de uitkomsten. Dit kan desgewenst telefonisch, schriftelijk of digitaal.
6. Zoals vastgelegd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)¹¹ en Regeling registratie implantaten¹², worden implantaatgegevens zowel in het medisch dossier van de patiënt als in het Landelijk Implantaten Register (LIR) geregistreerd. Dit geldt ook voor het verwijderen van een implantaat (explantatie).^{13,14,15}
7. De instelling verplicht zich tot registratie van het implantaat met LOT-nummer en vermelding van eventuele complicaties in de daarvoor beschikbare landelijke kwaliteitsregistratie (thans Nederlandse Gynaecologie Registratie (NGR)).¹⁶ Registratie hierin is ook verplicht als een implantaat beoogd werd in te brengen, maar dit onverhoopt niet lukte (bijv. vanwege een complicatie) en bij explantaties.¹⁷
8. De dashboardrapportage van de kwaliteitsregistratie wordt jaarlijks in de vakgroep besproken en in een PDCA-cyclus vastgelegd. Beide worden gepresenteerd en besproken bij de kwaliteitsvisite, met aandacht voor de voortgang van de PDCA-cyclus.

¹¹ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2020-01-01>.

¹² <https://wetten.overheid.nl/BWBR0041242/2019-01-01>.

¹³ <https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register>.

¹⁴ In het medisch dossier dienen de volgende zaken m.b.t. het implantaat geregistreerd te worden: naam zorgaanbieder, naam fabrikant, productnaam, producttype, unieke aanduiding, lot- of serienummer, datum implantatie, evt. datum explantatie, evt. datum overlijden.

¹⁵ Omdat implantaatgegevens bij een explantatie kunnen ontbreken geldt hiervoor een inspanningsverplichting. Zie ook:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/documenten/publicaties/2018/05/22/faq-landelijk-implantaten-register>.

¹⁶ Zie onderaan het document wat nu minimaal in de NGR geregistreerd moet worden. De NGR wordt doorontwikkeld en dit proces staat los van deze leidraad.

¹⁷ De WBB stimuleert ook het melden van (mogelijke) implantaat gerelateerde complicaties: <https://www.rivm.nl/meldpunt-bijwerkingen-implantaten>.

A2. Aanvullende voorwaarden aan de instelling waar implantaten worden gebruikt bij prolapschirurgie

1. In afwachting van verder onderzoek is transvaginale mesh alleen toegestaan in studieverband met een minimale follow-up van drie jaar.^{18,19}
Dit geldt ook voor niet-synthetische implantaten (bijvoorbeeld biomesch).
2. In de instelling is tenminste zesmaal per jaar²⁰ een multidisciplinaire patiëntenbespreking “bekkenbodem” met in ieder geval de urologen en de bekkenfysiotherapeuten, maar bij voorkeur ook inclusief andere betrokken specialisten (bijv. de Maag-Darm-Leverartsen (MDL)).
3. Er is minimaal één instrumenterende met aantoonbare ervaring in betreffende ingreep aanwezig bij de operatie en bij voorkeur is er een vast operatief team.
4. Naast de standaard postoperatieve controle worden patiënten uitgenodigd voor een extra follow-up één jaar postoperatief, waarbij ook de postoperatieve vragenlijst van de WBB wordt afgenomen (PFDI-20, PGI-I) en de uitkomsten van het lichamelijk onderzoek in het medisch dossier worden opgenomen.²¹

A3. Algemene aanbevelingen aan de instelling waar implantaten worden gebruikt bij prolapschirurgie

1. Als een implantaat voor prolaps wordt overwogen, adviseert de WBB deze patiënten in een interne multidisciplinaire patiëntenbespreking en/of een regionaal urogynaecologisch overleg te bespreken. De WBB stimuleert regionale overlegstructuren voor het bespreken van complexe urogynaecologische patiënten.
2. Omdat zich ook op de langere termijn recidieven en complicaties (bijv. exposures) openbaren en er geen duidelijk plateau van voorkomen bekend is²², adviseert de WBB patiënten uit te nodigen voor een langere follow-up tot vijf à zeven jaar (bijvoorbeeld na één, drie en zeven jaar).
3. De WBB zal jaarlijks het aantal ingrepen met implantaten per instelling uitvragen.

A4. Algemene voorwaarden en aanbevelingen m.b.t. complicaties en explantaties.

Complicaties en explantaties dienen in het medisch dossier, maar ook in de LIR en NGR geregistreerd te worden (zie A.1.6 en A1.7). Verder gelden bovengenoemde voorwaarden en aanbevelingen ook voor explantaties.²³ Uiteraard is er een groot verschil tussen bijvoorbeeld een excisie van een kleine vaginale exposure na een sling en een complete explantatie van een transvaginale mesh.

¹⁸ <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/02/NVOG-standpunt-transvaginale-mesh-zorg-17-2-2020.pdf>.

¹⁹ Thans alleen Calistar-S in de volgende centra: (Amsterdam UMC/Bergman, UMC Utrecht/Bergman, Isala Zwolle, Amphia Ziekenhuis Breda, Spaarne Gasthuis Haarlem en Antonius Ziekenhuis Nieuwegein).

²⁰ Hierbij gaat het om het gemiddeld aantal over de drie voorgaande jaren.

²¹ In het dossier worden minimaal genoteerd: punten Ba, Bp en C van de Pelvic Organ Prolapse Quantification (POPQ), de aan-/afwezigheid van een exposure of andere complicatie en eventuele interventies.

²² Milani et al. Long-term outcome of vaginal mesh or native tissue in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. Int Urogyn J 2018 (29: 847-858); Nygaard et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. JAMA 2013 (309: 2016-2024); Pacquée et al. Long-term assessment of a prospective cohort of patients undergoing laparoscopic sacrocolpopexy. Obstet Gynecol 2019 (134: 323-32); Pécheux et al. Long-term (8.5 years) analysis of the type and rate of reoperation after transvaginal mesh repair (Prolift) in 349 patients. Eur J Obs Gyn Reprod Biol 2019 (232: 33-39).

²³ Met uitzondering van item A2.1 en A3.2.

Vanwege deze verschillen doet de WBB een beroep op ieders eigen verantwoordelijkheid en adviseren we explantaties vooraf multidisciplinair of regionaal te bespreken en deze ingreep alleen te doen als daarmee ook voldoende ervaring mee is opgedaan.

B. Voorwaarden en aanbevelingen operator

B1. Voorwaarden operator

1. Urogynaecologisch subspecialist of gynaecoloog met Urogynaecologisch Aandachtsgebied (GUA) is de uitvoerder (of in het kader van opleiding: directe supervisor) van de prolaps- of incontinentiechirurgie met een implantaat.
2. De operator is bekwaam in het verrichten van de beoogde ingreep. De operator wordt als bekwaam beschouwd als:
 - a. hij/zij minimaal 20 procedures onder supervisie heeft uitgevoerd; of
 - b. als op basis van OSATS (Objective Structured Assessment of Technical Skill) de operator, door een urogynaecoloog of GUA bekwaam in de ingreep, eerder als bekwaam is beoordeeld.
3. De operator verstrekt uiterlijk een maand na de operatie schriftelijke gegevens over het implantaat aan de patiënt (productnaam, producent, LOT-nummer). Bij voorkeur met een bij het product geleverd implantatenkaartje.²⁴
4. De operator houdt een portfolio bij met aandacht voor het aantal ingrepen, complicaties en eventuele heroperaties (bijv. vanwege een recidief of complicatie).
5. De operator moet elke drie jaar minimaal 20 accreditatiepunten op het gebied van de urogynaecologie halen, minimaal eens per jaar een bijeenkomst van de WBB bijwonen en minimaal eens in de drie jaar een internationaal urogynaecologisch congres bezocht hebben (bijv. EUGA, IUGA, ICS).

B2. Aanbevelingen operator

Voor het onderhouden van de vaardigheid is nog geen hard wetenschappelijk bewijs beschikbaar, maar een minimumaantal van respectievelijk 10 vaginale of 10 abdominale Mesh-operaties voor prolaps per jaar als eerste of tweede operator wordt sterk aanbevolen.

C. Minimale voorwaarden preoperatief besproken en vastgelegd

Standaard mondelinge en schriftelijke en/of digitale voorlichting die voldoet aan de gebruikelijke wettelijke vereisten zoals vastgelegd in de 'Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst' (WGBO)²⁵, inclusief de wetenschappelijke basis van de behandeling en mogelijke alternatieve behandelingen. De volgende items worden daarbij uitdrukkelijk besproken:

- a. Gebruik van een implantaat en dat een geplaatst implantaat (relatief) definitief is.
- b. Complete verwijdering van het implantaat is niet altijd mogelijk.
- c. Implantaatgerelateerde complicaties: o.a. exposure en (chronische) pijn.

²⁴ Zoals wettelijk vastgelegd in de regels omtrent medische hulpmiddelen. Zie bijv. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>; en <https://wetten.overheid.nl/BWBR0041242/2019-01-01>. Vanaf mei 2021 zijn fabrikanten conform de Medical Device Regulation (MDR, EU 2017/745) ook verplicht dit kaartje bij het product te leveren.

²⁵ Zie o.a.: <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm> (vooral: Implementatie van de WGBO Deel 2 - Informatie en toestemming en bijlage 3 daarvan).

- d. (Schriftelijke) verwijzing naar patiëntenorganisatie (thans Bekkenbodem4All).
- e. Bij prolapschirurgie: het bestaan van informatie van de IGJ.²⁶ Eventueel schriftelijk.
- f. Langere follow-up dan normaal: bij SUI drie tot 12 maanden d.m.v. de PGI-I; bij prolaps extra follow-up na één jaar d.m.v. extra controles en vragenlijsten en bij voorkeur langer.

Slotwoord

Met deze leidraad hoopt de WBB de kwaliteit rond implantaten chirurgie te verbeteren. De WBB roept eenieder op om bedachtzaam met implantaten om te gaan. We moeten lessen trekken uit het verleden waarbij nieuwe technieken soms te snel, te breed en zonder goede evaluatie werden geïmplementeerd. Juist daarom moeten we ook waken voor een opportunistische transitie naar de sacrocolpopexie, waarbij de ingreep duidelijk lastiger en risicovoller is dan bij conventionele vaginale prolapschirurgie. Nogmaals wil de WBB van de NVOG aandringen op goede regionale samenwerkingsverbanden, waarbij in het belang van de patiënt wordt gestreefd naar concentratie van implantatenchirurgie bij prolaps.

²⁶ Informatie van de IGJ vanuit haar toezicht, thans: <https://www.igi.nl/onderwerpen/bekkenbodemmaties>

Routing van de leidraad

1. Raadpleging in het veld bij dertien leden van de WBB.
2. Het concept werd in oktober 2019 op een WBB symposium besproken en de mening van de leden werd verder aan de hand van stellingen in een Lagerhuis setting getoetst.
3. Daarop werden enkele aanpassingen aangebracht. Deze werd in November 2019 aan de leden ter stemming aangeboden. Tachtig procent gaf aan de nota te steunen. Ook hierna werden nog enkele aanpassingen aangebracht die in de ALV (Algemene Ledenvergadering) van de WBB in maart 2020 werden getoetst.
4. In december 2019 werd de nota in de Pijler Gynaecologie goedgekeurd.
5. Tenslotte werd het document aan de NVOG-leden en andere belanghebbenden (o.a. Bekkenbodem4All, IGJ, NVU, NVvH) zes weken online ter toetsing voorgelegd en op de NVOG-site geplaatst en vervolgens volgde voor de NVOG-leden zes weken online de autorisatiefase in november/december 2020.

Auteurs namens de WBB:

Dr. J.M. van der Ploeg, Martini Ziekenhuis

Dr. W.A. Spaans, Maastricht UMC+

Drs. J. Veen, Maxima MC

Disclaimer

Benadrukt dient te worden dat de term 'voorwaarde' 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 voorwaarde op medische gronden verdedigbaar of gerechtvaardigd is. Dit betekent dat de door de werkgroep voorgestane handelwijze geldt als een richtlijn 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 de leidraad zoals hier beschreven. Tenslotte: waar getallen genoemd worden (bijv. aanbeveling m.b.t. volumenorm van 10 per jaar en voorwaarde van zes MDO's per jaar) wordt een gemiddeld aantal over de drie voorgaande jaren bedoeld. Het kan immers voorkomen dat dit aantal door omstandigheden incidenteel lager uitvalt zonder dat het iets over de structurele zorg zegt.

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders of richtlijn(modules), modelprotocollen, leidraden etc., alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: kwaliteit@nvog.nl).

Meest belangrijke links

1. NVOG Standpunt Transvaginale mesh zorg in Nederland” februari 2020: www.nvog.nl/wp-content/uploads/2020/02/NVOG-standpunt-transvaginale-mesh-zorg-17-2-2020.pdf
2. NVOG Nota Gebruik van kunststof materiaal bij prolaps chirurgie mei 2014: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Nota-Gebruik-van-kunststof-materiaal-bij-prolaps-chirurgie-2.1-22-05-2014.pdf>
3. NVOG Nota Eisen Normen voor Instellingen (NENI) 2015: www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/NENI-1.0-12-11-2015.pdf
4. NVOG Nota Gynaecoloog met Urogynaecologie als Aandachtsgebied 2011: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2017/12/Gynaecoloog-met-urogynaecologie-als-aandachtsgebied-1.0-23-03-2011.pdf>
5. NVOG Nota Subspecialisatie Urogynaecologie 2009: <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2017/12/Nota-subspecialisatie-urogynaecologie-1.1-13-11-2009.pdf>
6. FDA report on urogynecologic surgical mesh implants 2019: www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants
7. IUGA Position statement on midurethral slings for SUI 2018: <https://www.iuga.org/publications/position-statements>
8. IGJ informatie m.b.t. bekkenbodematjes: <https://www.igj.nl/onderwerpen/bekkenbodematjes>

BIJLAGEN

Minimale Registratie NGR

Hoewel deze leidraad los staat van de Nederlandse Gynaecologie Registratie (NGR), delen we ter informatie toch graag het volgende.

In de huidige versie van de NGR moeten minimaal onderstaande data geregistreerd worden. Deze data kunnen alleen voor interne kwaliteitsverbetering gebruikt worden en zijn dus niet voor derden in te zien. In het dashboard worden de uitkomsten van de behandeling vergeleken met de gemiddelden in Nederland (benchmark). Graag verwijzen we naar de gebruikersovereenkomst NGR.

Patiëntgegevens	-BSN (door ZorgTTP gepseudonimiseerd)
	-Ziekenhuis patiënt nummer (door ZorgTTP gepseudonimiseerd)
	-Geboortedatum
	-Lengte
	-Gewicht
Voorgeschiedenis	-Uterusexstirpatie (J/N en route)
	-Eerdere prolaps operatie (J/N en met/zonder Mesh)
	-Eerdere incontinentie operatie (J/N, type)
Onderzoek, preoperatief	-POPQ: Ba, C en Bp
	-Aanwezigheid cervix
Operatie	-Prolapsoperatie (J/N, type)
	-Incontinentie chirurgie (J/N, type)
	-Explantatie (J/N, wat werd verwijderd, hoe en hoeveel)
Type implantaat	-Type ingreep
	-Productnaam
	-Lotnummer
Complicatie, peroperatief	-Conversie (J/N, route)
	-Relatie complicatie met inbrengen implantaat (J/N)
	-Relatie complicatie met entreetechniek (J/N)
	-Type complicatie (NVOG)
Complicatie, postoperatief	-Opname IC (J/N)
	-Heropname (J/N)
	-Re-operatie (J/N)
	-Relatie complicatie met inbrengen implantaat (J/N)
	-Relatie complicatie met entreetechniek (J/N)
	-Type complicatie (NVOG)
Onderzoek, postoperatief	-POPQ: Ba, C en Bp
PGI-I	-PGI-I uitkomst

Vragenlijst bij bekkenbodemp Problemen

Geachte mevrouw,

U bent verwezen vanwege bekkenbodemp Problemen. Dat kan gaan om een verzakking, of problemen met het plassen of de ontlasting (het poepen). Sommige vrouwen hebben ook problemen op seksueel gebied. De vragenlijst is bedoeld om uw klachten beter te begrijpen. Hierdoor kunnen we u beter behandelen. Als u deze vragenlijst na een mogelijke behandeling weer invult, kunnen we ook het resultaat van de behandeling meten. Hiermee kan de kwaliteit van zorg verbeterd worden. In Nederland wordt het gebruik van de vragenlijst voor operaties geadviseerd door de Werkgroep Bekkenbodemp van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie.

De vragenlijst bestaat uit een aantal onderdelen. Misschien zitten er vragen bij waarvan u denkt dat ze niet op u van toepassing zijn. Wij vragen u toch om alle vragen in te vullen (tenzij anders is vermeld). Het invullen duurt 15 tot 30 minuten.

Doelen²⁷

Welk doel wilt u met uw bezoek of behandeling behalen? U kunt uit de lijst hieronder **maximaal** drie doelen kiezen die voor u het meest belangrijk zijn. Het belangrijkste doel krijgt nummer 1, het tweede belangrijke doel krijgt nummer 2 en het derde doel krijgt nummer 3. U kunt kiezen uit de lijst met doelen, of in uw eigen woorden een doel invullen. Na een mogelijke behandeling zal u gevraagd worden of deze doelen behaald zijn.

Mogelijke doelen	Belangrijkheid
1. Weten wat ik heb en daarover uitleg krijgen	
2. Een behandeling	
3. Geen gevoel van een verzakking meer hebben	
4. Minder urineverlies hebben	
5. Minder vaak plassen (bijvoorbeeld 's nachts)	
6. Makkelijker kunnen ontlasten (poepen)	
7. Minder verlies van ontlasting	
8. Makkelijker seksueel actief kunnen zijn (minder pijn, schaamte of urineverlies bij de seks)	
9. Beter meedoen aan sociale activiteiten (bijvoorbeeld op visite gaan, naar vereniging gaan, reizen)	
10. Mijn werk beter kunnen doen	
11. Voor mijn kinderen kunnen zorgen	
12. Langer of makkelijker kunnen bewegen (wandelen, fietsen, zwemmen)	
13. Minder schaamte	
14. Tevreden zijn met wie ik ben	
15. Me minder eenzaam voelen	
16. <i>Zelf in te vullen (vrije tekst, maximaal 100 tekens)</i>	

²⁷ Niet verplicht

Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI)

Wilt u alstublieft alle vragen van onderstaande lijst beantwoorden? Er wordt gevraagd of u bepaalde darm-, blaas-, of bekkenbodemplachten heeft. En zo ja, in hoeverre u daar last van heeft. Bij het beantwoorden van de vragen moet u denken aan de klachten die u DE AFGELOPEN 3 MAANDEN heeft gehad.

1	Heeft u gewoonlijk een drukkend gevoel in de onderbuik?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
2	Heeft u gewoonlijk een zwaar of doof gevoel in het bekkengebied?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
3	Heeft u gewoonlijk een uitstulping of komt er iets naar buiten, dat u kunt zien of voelen in het gebied van uw vagina?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
4	Moet u soms op de vagina of rond de endeldarm drukken om ontlasting te hebben of om het af te kunnen maken?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel

5	Heeft u gewoonlijk het gevoel dat u de blaas niet helemaal leeg plast?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
6	Moet u soms met uw vingers op een uitstulping drukken in het gebied van de vagina om te kunnen plassen of om het plassen af te kunnen maken?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
7	Heeft u het gevoel dat u te veel moet persen om ontlasting te kunnen hebben?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
8	Heeft u het gevoel dat uw darmen nog niet helemaal leeg zijn na de ontlasting?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
9	Heeft u gewoonlijk ongewild verlies van ontlasting als uw ontlasting goed gevormd is?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel

10	Heeft u gewoonlijk ongewild verlies van ontlasting als uw ontlasting dun is?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
11	Heeft u gewoonlijk last van windjes die u niet kunt ophouden?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
12	Heeft u gewoonlijk pijn tijdens de ontlasting?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, in hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
13	Ervart u een sterk gevoel van aandrang en moet u zich haasten naar het toilet voor de ontlasting?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
14	Komt een deel van uw darmen wel eens door de anus en stulpt die uit tijdens of na de ontlasting?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel

15	Moet u gewoonlijk vaak plassen?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
16	Heeft u gewoonlijk urineverlies dat verband houdt met een gevoel van aandrang; oftewel een sterk gevoel dat u naar het toilet moet gaan?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
17	Heeft u gewoonlijk urineverlies dat verband houdt met hoesten, niezen of lachen?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
18	Heeft u gewoonlijk kleine hoeveelheden urineverlies (druppels)?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel
19	Heeft u gewoonlijk moeite uw blaas leeg te plassen?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel

20	Heeft u gewoonlijk <i>pijn</i> of <i>ongemak</i> in de onderbuik of rond het kruis?				
	☐ Nee	☐ Ja			
		Zo ja, hoeveel last heeft u hiervan?			
		1 helemaal niet	2 een beetje	3 redelijk wat	4 vrij veel

Scoring PFDI: zie eind van het document.

Patient Global Impression of Severity (PGI-S)²⁸

Kruis in het onderstaande rijtje het antwoord aan dat het beste weergeeft hoeveel hinder u OP DIT MOMENT van uw klacht ondervindt.

1. Geen
2. Een beetje
3. Matig
4. Ernstig

²⁸ Niet verplicht

Postoperatief (nameting)

PGI-I (Patient Global Impression of Improvement)

Kies uit het onderstaande rijtje het antwoord dat het beste weergeeft hoe uw situatie NU is ten opzichte van de situatie zoals die was vóór dat u werd behandeld. Wilt u het getal omcirkelen dat het meest op u van toepassing is?

1. Heel veel beter
2. Veel beter
3. Beetje beter
4. Geen verandering
5. Beetje slechter
6. Veel slechter
7. Heel veel slechter

Behaalde doelen²⁹

Voor de behandeling hebben we u gevraagd welk doel u met de behandeling wou halen. Kunt u aangeven of u dit doel behaald heeft en in hoeverre dat is gelukt? Bijvoorbeeld: u wilde met de behandeling geen verzakking meer voelen en u voelt nu bijna nooit meer een verzakking; dan vult u 'doel redelijk bereikt' in. Maar als u nog steeds een verzakking voelt, vult u 'doel niet bereikt' in.

Vooraf gestelde doel	In hoeverre heeft u dit doel bereikt?			
1.	Niet bereikt	Een beetje bereikt	Redelijk bereikt	Helemaal bereikt
2.	Niet bereikt	Een beetje bereikt	Redelijk bereikt	Helemaal bereikt
3.	Niet bereikt	Een beetje bereikt	Redelijk bereikt	Helemaal bereikt

PFDI-20

Zie eerder.

²⁹ Niet verplicht. Bij voorkeur koppelt u de vooraf gestelde doelen terug. U kunt er niet vanuit gaan dat men dit zelf onthoudt.

Scoring PFDI

- Per vraag punten toekennen: Nee=0; Helemaal niet=1; Een beetje=2; Redelijk wat=3; en Vrij veel=4.
- Per domein aantal punten delen door het aantal vragen en dit vermenigvuldigen met 25, zodat score 0-100 per domein komt.
- Per subschaal (POPDI-6, CRAD-8 en UDI-6) gemiddelde van de score: som/aantal ingevulde vragen (range 0-100). Dus als een antwoord ontbreekt telt deze niet mee bij berekenen van het gemiddelde.
- Totale score: som van de 3 subschalen (range 0-300).
- Eventueel kunnen subschalen gepresenteerd worden (zie onder in cursief).

Origineel in **vet**, *alternatieve subdomeinen cursief*

Totale PFDI-20 score	Range 0-300
I. POPDIⁱ-6 score (gemiddelde score vraag 1 t/m 6)	Range 0-100
<i>a. Vaginaal prolapsgevoel (uitkomst vraag 3)</i>	<i>Range 0-100</i>
<i>b. Bekkenklachten / pijn (gemiddelde score vraag 1, 2 en 20)</i>	<i>Range 0-100</i>
II. CRADIⁱⁱ-8 score (gemiddelde score vraag 7 t/m 14)	Range 0-100
<i>a. Obstructieve defecatie (gemiddelde score vraag 4, 7, 8, 12 en 14)</i>	<i>Range 0-100</i>
<i>b. Fecale incontinentie (gemiddelde score vraag 9,10, 11 en 13)</i>	<i>Range 0-100</i>
III. UDIⁱⁱⁱ-6 score (gemiddelde score vraag 15 t/m 20)	Range 0-100
<i>a. Stress UI (gemiddelde score vraag 17 en 18)</i>	<i>Range 0-100</i>
<i>b. Urgency UI (gemiddelde score vraag 15 en 16)</i>	<i>Range 0-100</i>
<i>c. Obstructieve mictie (gemiddelde score vraag 5, 6 en 19)</i>	<i>Range 0-100</i>

ⁱ POPDI=Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory

ⁱⁱ CRADI=ColoRectal-Anal Distress Inventory

ⁱⁱⁱ UDI=Urinary Distress Inventory