

Standpunt

Transvaginale mesh zorg in Nederland

18 juni 2025

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)

Bestuurlijke goedkeuring NVOG: 18 juni 2025

Verantwoording: NVOG

Inhoudsopgave

Doelstelling.....	pag. 3
Inleiding.....	pag. 3
Achtergrondinformatie.....	pag. 3
Huidige stand van zaken.....	pag. 3
Overwegingen.....	pag. 4
Zorgvuldigheidseisen.....	pag. 5
Conclusie.....	pag. 6
Noten.....	pag. 6
Referenties.....	pag. 6
Colofon.....	pag. 7

Doelstelling

Het uitgangspunt van de NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie) is zorgdragen voor veilige en beschikbare zorg aan vrouwen rondom vaginale implantaten. De NVOG maakt door middel van dit document kenbaar wat haar standpunt is over het gebruik van vaginale implantaten in Nederland.

Inleiding

In de jaren 2009-2020 is opvolgend aandacht geweest rondom het gebruik van bekkenbodematjes^{1, 2}. Onder meer zijn in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) meerdere onderzoeken uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)³. Naar aanleiding van het tussenonderzoek naar de technische dossiers van vaginale implantaten gepubliceerd in 2020⁴ heeft de NVOG in 2020 een [standpunt](#) ingenomen over het gebruik van vaginale mesh chirurgie. Dit standpunt werd ondersteund door de IGJ en de heer Bruins, destijds minister voor Medische Zorg en Sport. Kern van dat standpunt was dat vaginale chirurgie met gebruik van een implantaat binnen studieverband een optie moest blijven voor patiënten, die na een eerdere operatie opnieuw een verzakking krijgen met ernstige klachten, zonder goede alternatieve behandelingsmogelijkheden. Het huidige, hernieuwde standpunt is, een aanpassing van het oude standpunt. Aanleiding om het standpunt te vernieuwen is het feit dat de inclusies van de Calistar S-studie zijn afgerond. Hierdoor kunnen er geen patiënten meer in studieverband met het Calistar S-implantaat worden behandeld, wat een nieuwe afweging over het gebruik van dit implantaat noodzakelijk maakt.

Achtergrondinformatie

Vrouwen die aan een verzakking van de blaas en/of baarmoeder zijn geopereerd en opnieuw klachten hebben door een verzakking van hetzelfde compartiment, komen in aanmerking voor een operatie met een vaginaal implantaat. Dit betreft vrouwen van wie de kwaliteit van leven ernstig is verstoord door incontinentie, plasklachten, mechanische prolapsklachten (zwaar gevoel, verpakkingsgevoel), problemen met ontlasting of klachten op het gebied van seksualiteit. Op dit moment worden 80-120 vrouwen per jaar geopereerd met een vaginaal implantaat, in studieverband en na gezamenlijke besluitvorming. Dit betreft minder dan 2% van alle verzakkingsoperaties die er per jaar worden verricht.

Huidige stand van zaken

Er zijn in Nederland twee verschillende vaginale implantaten beschikbaar:

BSC mesh (AMI)

Een operatie met dit implantaat maakt het mogelijk om via de vaginale route de verzakte baarmoeder, of, als er geen baarmoeder meer is, de vaginatop te suspenderen (dat wil zeggen “op te tillen”). Het gebruik van dit implantaat wordt in studieverband uitgevoerd (SDI: sacrospinous ligament fixation: direct or indirect studie) conform de [leidraad “Gebruik van implantaten bij genitale prolaps- en urine-incontinentiechirurgie \(december 2020\)”](#). In de studie

worden vrouwen gerandomiseerd tussen een verzakkingsoperatie middels klassieke sacrospinale fixatie met prolene hechtingen enkelzijdig, versus bilaterale sacrospinale fixatie met BSC mesh.

Inmiddels zijn er bijna 100 vrouwen in deze studie geïnccludeerd, de verwachte eindtijd van de inclusieperiode van de studie is eind 2025. Interimresultaten worden op zijn vroegst pas in 2026 verwacht.

Calistar S (Promedon)

Een operatie met dit implantaat maakt het mogelijk om via de vaginale route een implantaat in te brengen dat tussen de vaginavorwand en de blaas wordt gepositioneerd. Het implantaat wordt in beide sacrospinale ligamenten verankerd, zodat ook de baarmoeder, of, als deze is verwijderd, de vaginatop wordt gesuspenderd ("wordt opgetild"). Deze behandeling is in studieverband uitgevoerd (Calistar S-studie), conform [de leidraad "Gebruik van implantaten bij genitale prolaps- en urine-incontinentiechirurgie \(december 2020\)"](#). De inclusies van deze studie zijn afgerond per april 2025. Er is een interimanalyse verricht. De definitieve resultaten zullen, gezien de follow-up-duur van drie jaar, naar verwachting in 2028 worden gepubliceerd.

Overwegingen

Aangezien de SDI-studie nog loopt zijn er voorlopig geen wijzigingen nodig met betrekking tot de manier waarop het BSC-implantaat wordt gebruikt. Voor het BSC-implantaat zal blijven gelden dat die alleen in studieverband aangeboden wordt conform [het standpunt uit 2020](#)

Gezien het voltooiën van de inclusie van de Calistar S-studie kunnen er geen vrouwen in Nederland meer aan de studie deelnemen. De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) heeft beoordeeld dat de interimanalyse van de resultaten geen onverwachte bevindingen laat zien en dat de beoogde inclusies zijn behaald. Dit betekent dat er een nieuwe afweging moet worden gemaakt of, en zo ja op welke wijze, deze behandeling in Nederland kan worden aangeboden.

Bij de overweging om de zorg met het Calistar S-implantaat al dan niet aan te blijven bieden zijn de interimresultaten van de Calistar S-studie meegenomen en ook de resultaten van internationale studies naar dit implantaat⁵⁻¹⁰. Ook zijn de resultaten uit in vitro biocompatibiliteitsonderzoek van het RIVM uit 2023¹¹ zoals beschreven in hun [rapport "Mesh implants intended to treat patients with pelvic organ prolaps. Laboratory analysis for market surveillance"](#) meegenomen in de overweging.

Uit de interimresultaten van de Nederlandse Calistar S-studie blijkt dat 87% van de patiënten na één jaar en 83% van hen na twee jaar aangeeft dat het veel beter of heel veel beter met hen gaat. Dit is in overeenstemming met internationaal onderzoek. Het aantal vrouwen met complicaties is beperkt (pijn/discomfort 6 en 12 maanden postoperatief 3-4%). In de afweging is ook meegenomen dat ernstige complicaties (pijn, blaas/darmletsel) over het algemeen optreden in het 1^e jaar na operatie. Hierbij dient expliciet te worden vermeld dat de follow-up-duur van de studie drie jaar bedraagt en de langetermijnrisico's nog niet bekend zijn.

In de studies die wereldwijd verricht zijn naar de werkzaamheid van het Calistar S-implantaat zijn de volgende complicaties opgetreden bij of na plaatsing van het implantaat:

- Mictieklachten (tijdelijk)	1,19-4,35%
- Urineverlies	2,60-7,61%
- Opnieuw een verzakking na het Calistar S-implantaat	7,24%
- Blootliggen van een stukje van het implantaat in de vagina (exposure)	2,38%
- Samentrekken van het implantaat (contractie)	1,48%

- Schade aan omliggende organen (blaas, darmzenuwen, bloedvaten)	0,60%- 2%
- Blaasontsteking	1,48%
- Pijnklachten	3,56%
- Pijn bij vrijen (dyspareunie)	0,54%-8,49%
- (Na)bloeding	1-3%

Aangezien vrouwen met ernstige prolapsklachten bij wie conventionele chirurgische behandeling onvoldoende resultaat heeft gehad vaak een groot verlies van kwaliteit van leven hebben, de op dit moment bekende resultaten van chirurgie met het Calistar S-implantaat bij de grote meerderheid van de vrouwen die deze behandeling ondergaan een duidelijke verbetering van hun klachten geeft en bovengenoemde kans op complicaties acceptabel is, is het standpunt van de NVOG dat deze zorg in Nederland aangeboden kan blijven worden. Dit standpunt wordt onderschreven door Stichting Bekkenbodem4All. Ook de IGJ onderschrijft het uitgangspunt, dat vaginale mesh chirurgie in benoemde gevallen onder nadere waarborgen mogelijk moet blijven.

Zorgvuldigheidseisen

Aan het uitvoeren van chirurgie met een vaginaal implantaat zijn de onderstaande extra zorgvuldigheidseisen gesteld:

- 1) De behandeling van prolaps met gebruik van Calistar S-implantaat vindt alleen plaats in zes centra (Amsterdam UMC/Bergman Clinics, UMC Utrecht/Bergman Clinics, Isala Zwolle, Amphia Ziekenhuis Breda, Spaarne Gasthuis Haarlem, Antonius Ziekenhuis Nieuwegein). In alle centra is uitgebreide ervaring met dit type zorg. Er zijn minimumeisen aan het aantal operaties per gynaecoloog, zoals dit beschreven is in de [leidraad "Gebruik van implantaten bij genitale prolaps en urine-incontinentie chirurgie"](#). Jaarlijks zal worden gemonitord of de operateurs aan de eisen voldoen en of het aantal centra nog passend is.
- 2) Patiënten ontvangen zowel mondeling als schriftelijk voorlichting middels uniforme, vanuit de NVOG werkgroep bekkenbodem opgestelde en beheerde patiëntinformatie en daarnaast tekenen zij een informed consent. In de informatie zal onder andere worden opgenomen dat er onzekerheid is over het optreden van late complicaties aangezien de duur van follow-up van internationale studies over dit onderwerp beperkt is en de follow-up van de Calistar S-studie nog niet is afgerond. Informatie voor patiënten is beschikbaar via bekkenbodemwijzer.nl met verwijzing naar de websites van de IGJ en het RIVM en het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI).
- 3) Registraties van operaties vindt plaats in het Landelijk Implantaten Register (LIR) en de Nederlandse Gynaecologische Registratie (NGR).
- 4) Patiënten, die behandeld worden met vaginale mesh zullen gedurende drie jaar (eenmaal postoperatief en vervolgens na één jaar, twee jaar en drie jaar) worden gemonitord om eventuele laat optredende complicaties te herkennen en behandelen. Hierbij zullen ook PROMs worden afgenomen. Aan het eind van deze periode van drie jaar wordt aan patiënten geadviseerd om contact met de behandelaar op te nemen bij klachten, die mogelijk een relatie hebben met de uitgevoerde chirurgie.
- 5) De uitkomsten en complicaties van mesh chirurgie worden nauwkeurig gemonitord, besproken en gerapporteerd. Dit gebeurt driemaandelijks in de landelijke werkgroep 'mesh-gerelateerde complicaties'. In de nabije toekomst zal deze rol onder de governancestructuur van de NGR gaan vallen.

Indien daartoe aanleiding is, maar in elk geval als er bij 10% of meer van de patiënten een ernstige complicatie optreedt, zal worden heroverwogen of vaginale chirurgie met het gebruik van implantaten aangeboden kan blijven worden.

- 6) Patiënten met klachten van hun implantaat worden begeleid volgens de [leidraad “mesh gerelateerde klachten”](#)¹².

Conclusie

De NVOG en Stichting Bekkenbodem4All en IGJ zijn van mening dat het in het belang is van (een specifieke groep) patiënten om chirurgie met het gebruik van vaginaal implantaat aan te blijven bieden onder hierboven genoemde voorwaarden, waarbij de evaluatie van de lange termijnresultaten van de Calistar S een verantwoordelijkheid is van de medische beroepsgroep. Voor het BSC-implantaat zal dat onveranderd in studieverband blijven gebeuren. Voor het Calistar S-implantaat zal dit, aangezien de inclusies van de studie hierover zijn afgerond, buiten studieverband onder nader gedefinieerde extra waarborgen gaan plaatsvinden. Indien de onderzoeksresultaten van de SDI-studie met de BSC mesh dit toelaten, zullen in de toekomst voor gebruik van de BSC mesh dezelfde zorgvuldigheidseisen van kracht zijn.

Uiterlijk in 2028, of eerder als daartoe aanleiding is, zal worden geëvalueerd of er redenen zijn om de zorg rondom het gebruik van vaginale chirurgie met implantaten aan te passen.

Noten

Dit NVOG-standpunt is een aanvulling op de [NVOG-nota ‘NENI’](#) (Nota Eisen Normen voor Instellingen’ (versie 1.0, 2015).

Dit standpunt gaat nadrukkelijk niet over de toepassing van transabdominale meshes of van vaginale slings voor de behandeling van stressincontinentie.

Referenties

1. <https://www.igj.nl/onderwerpen/bekkenbodemmatjes>
2. <https://www.igj.nl/onderwerpen/bekkenbodemmatjes/complicaties-met-bekkenbodemmatjes>
3. <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/mesh-implantaten-matjes/bekkenbodemmatjes>
4. <https://www.rivm.nl/nieuws/tekortkomingen-technische-documentatie-van-in-nederland-gebruikte-bekkenbodemmatjes>
5. Tsia-Shu Lo· Eyal Rom· Fazlin Harun· Lan-Sin Jhang et al. Anterior-apical Transvaginal Mesh (Calistar-S) for Treatment of Advanced Urogenital Prolapse: Surgical and Functional Outcomes at 1 Year. Int Urogynecol J 2024
6. Marzio Angelo Zullo , Michele Carlo Schiavi , Paolo Luffarelli et al. Efficacy and safety of anterior vaginal prolapse treatment using single incision repair system: Multicentric study. Taiwan J Obstet Gynecol, 2022;61:646-651

7. A Sampietro et al. A retrospective comparison of Calistar A versus the second generation light-weight Calistar S for treating anterior and apical pelvic organ prolapse. *Pelvip erineology* 2019;38:106-111
8. Gert Naumann, Tanja Hüs ch, Claudia Mörgeli et al. Mesh-augmented transvaginal repair of recurrent or complex anterior pelvic organ prolapse in accordance with the SCENIHR opinion. *Int Urogynecol J.* 2021;32:819-827
9. Prospective long-term evaluation of the efficacy and safety of Calistar S for transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair (ongoing Caspo trial in Germany, ClinicalTrials.gov NCT 03821142)
10. Prospective Calistar S trial (ongoing) in the Netherlands (NL-OMON28804)
11. <https://www.rivm.nl/publicaties/mesh-implants-intended-to-treat-patients-with-pelvic-organ-prolapse-laboratory-analysis>
12. <https://bekkenbodem4all.nl/wp-content/uploads/2023/12/Leidraad-mesh-gerelateerde-klachten-november-2023.pdf>

Colofon © 2025 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)

Dagtekening; Utrecht, 18 juni 2025

Auteurs

Prof dr. J.P. Roovers, urogynaecoloog, Amsterdam UMC
Mw. Dr. A. Vollebregt, urogynaecoloog Spaarne Gasthuis
Dr. G.J. van Baaren, urogynaecoloog OLVG
Mw. dr. M.K. Engberts, urogynaecoloog Isala

Definitie standpunt

Een standpunt gaat in op een actuele (zorg)vraag en tijdelijk richting geeft aan zorgverleners en -gebruikers wanneer een richtlijn ontbreekt of niet meer up-to-date is. Een dergelijk document wordt dan ad hoc en versneld opgesteld door een wetenschappelijke vereniging en kan worden gebruikt als voorloper van een (nieuwe of herziene) richtlijn of module van een richtlijn.

Dit standpunt is geaccordeerd door het NVOG-bestuur op 18 juni 2025. Deze versie vervangt het Standpunt Transvaginale mesh zorg in Nederland, 17 februari 2020.

Disclaimer

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders of richtlijn(modules), standpunten, modelprotocollen, leidraden etc., alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben.

De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor attendering op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders of richtlijnen etc. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: kwaliteit@nvog.nl).

NVOG
Postbus 20075
3502 LB Utrecht
I: www.nvog.nl
E: kwaliteit@nvog.nl