

Behandeling van complicaties na vaginale chirurgie van recidief prolaps met Prolift mesh: evidence-based?

drs. J.L. Bolt-Smit *AIOS Obstetrie en Gynaecologie, UMC Groningen*

dr. J. Stekelenburg *gynaecoloog, afdeling Gynaecologie en Verloskunde, Medisch Centrum Leeuwarden*

Een prolaps, een verzakking van organen in het bekken door disfunctie van het ondersteunende weefsel van de bekkenbodem, is een veelvoorkomend probleem dat optreedt bij ongeveer 50% van de vrouwen die in het verleden vaginaal gebaard hebben. De diagnose wordt gesteld op basis van karakteristieke bevindingen bij het gynaecologisch onderzoek, die volgens de POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification) geïnclassificeerd kunnen worden.¹

De behandeling van een prolaps hangt af van de ernst, de symptomen en de gezondheid van de patiënte. Bij een ernstige prolaps is conservatieve therapie soms succesvol, bij falen hiervan kan een operatie ter correctie van de prolaps een goede behandelingsoptie zijn. In Nederland waren de voor- en achterwandplastiek lange tijd de standaardprocedures, al dan niet gecombineerd met een uterusextirpatie. Bij deze klassieke operatietechnieken is er echter een grote kans op recidief van de prolaps: 30% ondergaat hiervoor uiteindelijk nogmaals een operatie.²

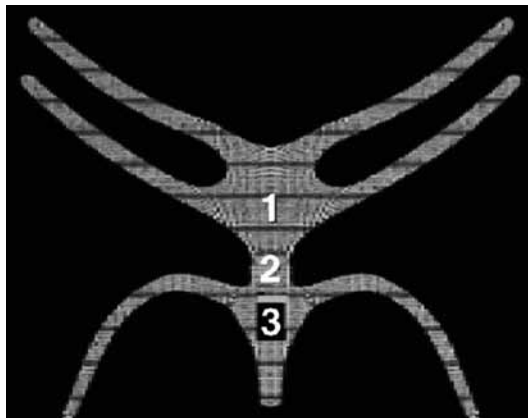
Ook bij andere procedures, zoals de sacrospinale fixatie van de uterus of de vaginatop en de Manchester-Fothergillprocedure, kunnen recidieven optreden. Uit

onderzoek blijkt dat de recidiefkans significant vermindert als er gebruik wordt gemaakt van een kunststofmateriaal, ook wel mesh genoemd.^{3,4}

Ten behoeve van transvaginale meshchirurgie worden door verschillende producenten zogenaamde kits aangeboden. In het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL) wordt de Prolifttechniek (Johnson & Johnson - Gynecare, Ethicon⁴) sinds 2008 toegepast, om in bepaalde gevallen een recidief prolaps te herstellen. Deze kit maakt gebruik van een voorgevormde, niet-absorbeerbare mesh van propyleen, bestaande uit drie verschillende delen: één voor het voorste compartiment, één voor het middelste compartiment en één voor het achterste compartiment (zie figuur 1).⁴ De mesh wordt met behulp van trocars geplaatst, en bedekt alle bestaande defecten. De mesh werkt als een soort brug waarlangs het weefsel ingroeit, waarbij insufficiënt lichaamseigen materiaal wordt vervangen door collageen. Hierdoor wordt de bekkenbodem beter ondersteund en zullen de lange termijn resultaten beter zijn dan de standaardbehandeling waarbij de defecten alleen worden gesloten.⁵

De anatomische resultaten van de Prolift zijn goed en veelbelovend.^{6,7} In het MCL hebben van oktober 2008 tot en met december 2011 inmiddels 78 patiënten deze transvaginale meshchirurgie ondergaan. Ook bij hen zijn de anatomische resultaten goed. Het aantal complicaties is tot dusver gering (7,6%). Dit komt overeen met de percentages die andere auteurs noemen. In de literatuur wordt namelijk gemeld dat 5-15% van de vrouwen die een Proliftoperatie ondergaan, complicaties ontwikkelen, variërend van mild tot ernstig.^{8,9,10,11}

In deze klinische les worden de ziektegeschiedenissen van twee patiënten beschreven, die complicaties ontwikkelden na het ondergaan van een Proliftoperatie. De vraag die wij daarbij stellen is of hun complicatie werd behandeld volgens de huidige daarvoor geldende standaarden ('evidence-based').



Figuur 1: Mesh totale Prolift, 1 voorste deel, 2 intermediaire deel, 3 achterste deel.⁴



Figuur 2: De CT-scan van het abdomen van patiënte A laat een vochtcollectie zien (zie pijl). Links: transversale doorsnede, rechts coronale doorsnede.

Patiënte A is een 81-jarige vrouw die op de polikliniek gynaecologie kwam met verzakkingsklachten. Haar voorgeschiedenis vermeldde twee abdominale prolapsoperaties, waarvan niet bekend is wat voor operaties dit waren. Zij beviel vier keer spontaan. Zij vertelde dat zij niet goed kan uitplassen, terugkerend last heeft van blaasontstekingen en dat er iets uit de vagina puilt. Zij was niet incontinent voor urine, soms wel voor ontlasting. In verband met deze klachten gebruikte zij reeds een ringpessarium, dat niet goed werkte omdat dit telkens kantelde.

Bij gynaecologisch onderzoek werd een verzakking van de cervix, stadium III gezien en een verzakking van de voorwand, stadium III (volgens de POP-Q-classificatie). Bij transvaginale echo werd wel de cervix maar niet het corpus uteri gezien en ook de ovaria waren niet zichtbaar. Afsproken werd dat patiënte een sacrospinale fixatie van de cervix zou ondergaan, gecombineerd met een Prolift anterior. Peri-operatief werd zij behandeld met estriol (Synapause-E3) ovules en volgde zij bekkenfysiotherapie.

De operatie verliep ongecompliceerd. Twee weken postoperatief bleek patiënte nog steeds vaginaal bloedverlies te hebben, en had ze een temperatuur van 38°C. Bij transvaginale echo werd een beeld gezien, verdacht voor een abces. In het bloed werden duidelijk verhoogde infectieparameters vastgesteld: CRP 132 mg/l (normaalwaarde <5 mg/l), BSE >90 mm in het eerste uur (normaalwaarde <12 mm) en leucocyten 11,6x10⁹/l (normaalwaarde 4,0x10⁹/l - 11,0x10⁹/l). Op de CT-scan van de buik werd lateraal van de blaas een vochtcollectie gezien van 3,5x7x7 cm (zie figuur 2). Differentiaal diagnostisch werd gedacht aan een geïnfecteerd haematoom, een abces of een geïnfecteerde mesh. Patiënte werd opgenomen en, in overleg met de microbioloog, conservatief behandeld met antibiotica: ciprofloxacine en amoxicilline/clavulaanzuur intraveneus. Hierop normaliseerde de temperatuur, nam het vaginale bloedverlies af, en verbeterden de infectieparameters. Patiënte knapte goed op en de klachten verdwenen.

Patiënte B is een 61-jarige vrouw die door haar bekkenfysiotherapeut werd verwezen naar de polikliniek gynaecologie in verband met een symptomatische verzakking van de achterwand. Patiënte beviel twee keer vaginaal en heeft eerder een vaginale uterusextirpatie ondergaan gecombineerd met een voor- en achterwandplastiek in verband met prolaps. Daarnaast is zij bekend met fibromyalgie en heeft zij een os coccygis extirpatie ondergaan. Sinds 2002 is zij bekend met een chronisch idiopathisch obstipatiesyndroom met slow transit en rectale ontledingsstoornis. Zij vertelde de afgelopen jaren in toenemende mate last te hebben gekregen van een verzakkingsgevoel en klachten van urge- en stressincontinentie. Daarnaast moest zij regelmatig persen om het rectum te kunnen ledigen, soms verwijderde zij de ontlasting met de vingers. Ook zag zij iets uit de vagina puilen.

Bij gynaecologisch onderzoek werd een prolaps van de achterwand stadium III, een prolaps van de voorwand stadium II en een prolaps van de vaginatop stadium I gezien (volgens de POP-Q classificatie). Er werd afgesproken dat zij een totale Prolift zou ondergaan. Peri-operatief gebruikte zij estriol ovules. De defaecatie werd beter gereguleerd met laxantia.

De operatie verliep ongecompliceerd. Twaalf dagen postoperatief kwam patiënte op de polikliniek in verband met vaginaal bloedverlies sinds een aantal dagen. Bij onderzoek werd in de top een haematoom gezien, waarvoor een expectatief beleid werd gevoerd. Bij lichamelijk onderzoek een week later bleek het haematoom zich via de achterwand te hebben ontlast, waarbij de mesh gedeeltelijk bloot kwam te liggen (zie figuur 3).

Laboratoriumonderzoek toonde een CRP van 11 mg/l, BSE van 28 mm/1e uur en leucocyten van 7,2x10⁹/l. Na overleg met specialisten uit een ander ziekenhuis werd besloten het blootliggende deel van de mesh te verwijderen en de achterwand te sluiten.

Een week later had patiënte nog nauwelijks bloedverlies. Bij follow-up was sprake van een goed anatomisch resultaat van de operatie, maar patiënte hield



Figuur 3: de blootliggende mesh in de achterwand van de vagina van patiënte B.

klachten van een frequente mictie en cystitiden; ook was er sinds de operatie sprake van dyspareunie. Patiënte werd nabehandeld door de bekkenfysiotherapeut.

Beschouwing

Het gebruik van mesh is controversieel in de prolapschirurgie. In de literatuur worden verscheidene, soms zeer zorgelijke complicaties gerapporteerd, zoals infectie, bloeding, exposure, dyspareunie en chronische pijn.^{6,8,12,13,14,15,16} Het gebruik van mesh is in vrijwel alle ziekenhuizen in Nederland (tijdelijk) afgenomen als gevolg van een kritische uitzending van het programma Radar.

Vanwege het toenemende gebruik van vaginale meshes, de onrust die daarover was ontstaan en het gebrek aan richtlijnen in Nederland, heeft de Werkgroep Bekkenbodem/NVOG in 2012 een Kwaliteit Standpunt geformuleerd voor de toepassing hiervan.¹⁷ In deze nota worden eisen en aanbevelingen beschreven, geformuleerd door een expertgroep, om de kwaliteit van het gebruik van vaginale mesh te waarborgen. Het gebruik van mesh wordt alleen toegepast in geval van een recidief prolaps na eerdere operatieve correctie, bij ernstig verhoogde kans op een recidief door bijkomende omstandigheden, of in het kader van wetenschappelijk onderzoek. De ingrepen worden alleen uitgevoerd door hierin ervaren operateurs, in centra waar jaarlijks voldoende van dit soort operaties worden uitgevoerd.

Infectie

De kans op infectie van een mesh lijkt klein te zijn, doordat er snelle ingroei is van bloedvaten en door de specifieke eigenschappen van de mesh hechten bacteriën er minder makkelijk aan.⁵ Toch komen infecties voor bij 1% van de patiënten die een prolapsoperatie ondergaan met gebruikmaking van een mesh.¹²

In de algemene chirurgie is de ervaring met het inhechten van mesh groot, voornamelijk bij de behandeling van inguinale hernia's. Als er sprake is van mesh en een infectie, is de chirurgische basisgedachte om dit lichaamsvreemde materiaal te verwijderen. Eén onderzoek concludeert dat infectie van een mesh, met systemische symptomen, ook in de prolapschirurgie zelden conservatief te behandelen is en snelle en complete verwijdering van de mesh noodzakelijk is.¹⁸ Bij microscopische analyse van meshes die verwijderd werden in verband met complicaties als dyspareunie, exposure, pijn of vaginaal bloedverlies, zonder klinische tekenen van infectie, bleek dat ze allemaal tekenen hadden van een ontsteking.⁷ Mogelijk komt een geïnfecteerde mesh vaker voor dan op basis van de kliniek te verwachten is. Ook het ontstaan van haematomen of abscessen wordt beschreven bij het gebruik van de Prolift. In alle gevallen werd dit behandeld door het haematoom of het abces te draineren.⁶ Bij patiënte A werd vanwege een recidief prolaps na eerdere abdominale prolapsoperaties en het gebrek aan verbetering bij gebruik van een ringpessarium, besloten tot het verrichten van een Prolift anterior. Dit gebeurde door een daartoe bekwame operateur, met inachtneming van goede peri-operatieve zorg. Toch ontwikkelde zij twee weken postoperatief een infectie met systemische symptomen en was er mogelijk sprake van een geïnfecteerde mesh. Tot nu toe zijn in de literatuur geen onderzoeken gepubliceerd waarin verschillende behandelopties voor een geïnfecteerde mesh vergeleken worden.

Op basis van bovenstaande beschouwing zou het draineren van de vochtcollectie en het volledig verwijderen van de mesh een logische gedachte zijn. Deze patiënte werd echter conservatief behandeld met intraveneuze antibiotica, waarmee de infectie verdween en zij opknapte. Hiermee werd haar minstens één reoperatie met de daarbij behorende risico's bespaard.

Exposure

Bij exposure migreert de mesh door de wand van de vagina heen.¹⁹ Dit wordt nogal eens verward met een erosie, een ernstige complicatie waarbij de mesh door de wand van een visceraal orgaan heen komt, zoals door de blaas of de darm.⁵ Geadviseerd wordt echter de term erosie niet te gebruiken maar meer passende termen te gebruiken zoals perforatie of extrusie.¹⁹

Exposure is een complicatie die bij de behandeling van een prolaps met een Proliftmesh wordt beschreven bij 4,7-15% van de patiënten.^{6,13,14,20}

Het klinische belang van het blootliggen van een (deel van een) mesh is moeilijk vast te stellen. Ten eerste vanwege de verschillende definities die gebruikt worden in de internationale literatuur, ten tweede omdat het natuurlijke beloop van een blootliggende mesh niet bekend is.²¹

Als het een kleine exposure betreft, wordt de patiënt vaak in eerste instantie behandeld met lokale oestrogenen om het defect in het epitheel te laten helen. Als dit niet lukt, wordt het blootliggende deel van de mesh operatief verwijderd. Sommige gynaecologen verwijderen de blootliggende mesh echter in eerste instantie, zonder eerst medicamenteus te behandelen, of behandelen medicamenteus na.^{13,18}

Ook bij patiënte B was er sprake van een recidief prolaps na eerdere voor- en achterwandplastiek, en had conservatieve therapie in de vorm van bekkenfysiotherapie geen bevredigend effect. Daarom werd besloten mesh te gebruiken ter correctie van de prolaps. Helaas bleek de mesh drie weken postoperatief bloot te liggen. Het defect in de achterwand was zo groot, dat de kans van slagen van conservatieve therapie in dit geval laag werd ingeschat. Om deze reden onderging patiënte direct een re-operatie om het blootliggende deel van de mesh te verwijderen.

Er is in de literatuur echter geen consensus over de beste behandeling van exposure van een mesh, en er is niet bekend welke factoren van invloed zijn op het kiezen van de beste behandeling.

Deze patiënte kreeg ondanks of dankzij de ingrepen die zij onderging, klachten van de novo dyspareunie en recidiverende cystitiden.

Het is van belang het risico van complicaties bij het gebruik van mesh ter correctie van prolaps te verlagen. Het voorkomen van recidieven, het stellen van een juiste indicatie voor chirurgische correctie van een recidief en het op een juiste manier gebruiken van alternatieve behandelingen (zoals conservatieve therapie) dragen hieraan bij. Voor een selecte groep patiënten biedt transvaginale meshchirurgie een oplossing voor soms invaliderende klachten. Deze vorm van chirurgie dient echter alleen uitgevoerd te worden door daarin ervaren operateurs.

Ondanks alle voorzorgen is het volledig voorkomen van complicaties onmogelijk.

Over de behandeling van de complicaties die bij beide gepresenteerde patiënten optraden, zijn in de literatuur geen richtlijnen te vinden. Centralisatie van de gegevens omtrent behandeling van prolaps met een mesh, en de complicaties die daarbij optreden, is daarom van groot belang, bij voorkeur door deze vast te leggen in een landelijke database.⁵

Recent is in Nederland door de Werkgroep Bekkenbodem en de Werkgroep Gynaecologische Endoscopie een webbased registratiesysteem voor gynaecologische ingrepen in gebruik genomen, genaamd POMT (Patient Outcome Measurement Tool), waarin compli-

caties landelijk geregistreerd zullen worden. In Oostenrijk is door een onderzoeksgroep al getoond hoe nuttig nationale registratie van de effectiviteit en de complicaties van nieuwe procedures kan zijn.²²

Een andere goede optie is het opzetten van een nationale, multicenter trial. Hiermee kan de effectiviteit van het gebruik van mesh in de chirurgische behandeling van een prolaps goed in kaart gebracht worden, kan de mogelijke morbiditeit beter ingeschat worden en kunnen de daarbij behorende risicofactoren onderzocht worden. Te denken valt aan patiëntspecifieke kenmerken als eerdere ingrepen, algehele gezondheidstoestand of oestrogene status en aan ingreepgerelateerde kenmerken, zoals type en grootte van de mesh en de gebruikte operatieve techniek.²³ Daarnaast kan, in het geval van het optreden van complicaties, onderzocht worden hoe deze het best behandeld kunnen worden, en welke factoren invloed hebben op de keuze voor een bepaalde behandeling. Op deze manier kan de behandeling van complicaties na een Proliftoperatie in de toekomst evidence-based plaatsvinden.

Literatuurlijst

1. Bump, R.C., A. Mattiasson, K. Bø et al. *The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction*. Am J Obstet Gynecol 1996;175:10-7.
2. Olsen, A.L., V.J. Smith, J. O. Bergstrom, J.C. Colling & A.L. Clark. *Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence*. Obstet Gynecol 1997; 89:501-6.
3. Altman, D., T. Väyrynen, M.D. Ellström Engh, S. Axelsen & C. Falconer. *Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse*. N Engl J Med 2011; 364:1826-36.
4. Vollebregt, A., K. Fischer, D. Gieteling D, C.H. van der Vaart. *Primary surgical repair of anterior vaginal prolapse: a randomised trial comparing anatomical and functional outcome between anterior colporrhaphy and procar-guided trans-obturator anterior mesh*. BJOG 2011;118:1518-27.
5. Roovers, J.P. *Reactie op artikel: Gestructureerde vaginale reconstructieve prolapschirurgie*. NTOG 2010;207-9.
6. Fatton, B., J. Amblard, P. Debodinance, M. Cosson, B. Jacquetin. *Transvaginal repair of genital prolapse: Preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift technique) - a case series multicentric study*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2007;18:743-52.
7. Raalte, H.M. van, V.R. Lucente, S.M. Molden, R. Haff & M. Murphy. *One-year anatomic and quality-of-life outcomes after the Prolift procedure for treatment of posthysterectomy prolapse*. Am J Obstet Gynecol 2008;199:694.e1-6.
8. Hurtado, E.A. & R.A. Appell. *Management of complications arising from transvaginal mesh kit*

- procedures: A tertiary referral center's experience.* Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2009;20:11-7.
9. Maher, C., B. Feiner, K. Baessler et al. *Surgical management of pelvic organ prolapse in women.* Cochrane Database Syst Rev 2010;14:CD004014
 10. Landsheere, L. de, S. Ismail, J.P. Lucot, V. Deken, J.M. Foidart & M. Cosson *Surgical intervention after transvaginal Prolift mesh repair: retrospective single-center study including 524 patients with 3 years median follow-up.* Am J Obstet Gynecol 2012;206:83.e1-7.
 11. Feiner, B., J.E. Jelovsek, C. Maher. *Efficacy and safety of transvaginal mesh kits in the treatment of prolapse of the vaginal apex: a systematic review.* BJOG 2009;116:15-24.
 12. Hiltunen, R., K. Nieminen, T. Takala et al. *Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse. A randomized controlled trial.* Obstet Gynecol 2007;110:455-62.
 13. Hinoul, P., U. Ombelet, M.P. Burger, J.P. Roovers, *A prospective study to evaluate the anatomic and functional outcome of a transobturator mesh kit (Prolift anterior) for symptomatic cystocele repair.* J Minim Invasive Gynecol 2008;15:615-20.
 14. Milani, A.L., M.I. Withagen, M.E. Vierhouts *Trocar-guided total tension-free vaginal mesh repair of post-hysterectomy vaginal vault prolapse.* Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2009;20:1203-11.
 15. Baessler, K. *Do we need meshes in pelvic floor reconstruction?* World J Urol 2011;Epub ahead of print.
 16. Ridder, D. de *Should we use meshes in the management of vaginal prolapse?* Curr Opin Urol 2008;18:377-82.
 17. Werkgroep bekkenbodemb NVOG, *Nota gebruik van kunststof materiaal bij vaginale prolaps chirurgie, versie 1.0.* november 2012.
 18. Abdel-Fattah, M. & I. Ramsay *Retrospective multicentre study of the new minimally invasive mesh repair devices for pelvic organ prolapse.* BJOG 2008;115:22-30.
 19. Haylen, B.T. et al. *An international urogynecological association (IUGA)/ international continence society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prosthesis (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery,* mei 2011.
 20. Milani, A.L., P. Hinoul, J.M. Gauld et al *Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1 year outcomes.* Am J Obstet Gynecol 2011;204:74.e1-8.
 21. Jia, X., C. Glazener, G. Mowatt et al. *Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: Systematic review and meta-analysis.* BJOG 2008;115:1350-61.
 22. Tamussino, K.F., E. Hanzal, D. Kölle et al *Transobturator tapes for stress urinary incontinence: Results of the Austrian registry.* Am J Obstet Gynecol 2007;197:634.e1-5.
 23. US Food and Drug Administration. *FDA Public health notification: Serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence,* juli 2011. www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm061976.htm

Summary

A genital prolapse is a common problem affecting 50% of parous women. Reinforcing the native tissue, using the total tension-free vaginal mesh (Prolift - Johnson & Johnson - Gynaecare, Ethicon), showed excellent anatomical successes. Unfortunately, complications appear in 5-15% of women, after a Prolift implantation. The first patient we describe is a 81-year old woman, who had a Prolift surgery, and presented with an infected mesh, for which she was treated conservatively. The second patient, a 61-year old woman needed to be re-operated to treat an exposure of the Proliftmesh. In the literature, there is no evidence regarding the best treatment of these complications. A multicenter trial, or central registration of data regarding prolapse surgery with mesh and the treatment of the complications, is necessary to be able to treat these complications evidence-based.

Keywords

Prolapse, Prolift, complications, central registration

Trefwoorden

Prolaps, Prolift, complicaties, nationale registratie

Auteurs

Drs. Jannemieke L. Bolt, *AIOS Obstetrie en Gynaecologie, Universitair Medisch Centrum Groningen, te Groningen*

Dr. Jelle Stekelenburg, *gynaecoloog, afdeling Gynaecologie en Verloskunde, Medisch Centrum Leeuwarden, te Leeuwarden*

Correspondentie

e jelle.stekelenburg@znb.nl

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van financiële belangenverstrengeling.