

## Bijlage 8 – Waarborgendocument

### **NVU Standpunt Indicatie- en kwaliteitsvoorwaarden Male Sling** **Gebaseerd op NL richtlijn, EAU guidelines, AUA guidelines en literatuur** **WEFURU**

Definitieve versie 14 juli 2016

#### **Introductie**

Operatief ingrijpen is tot op heden de meest effectieve behandeling van post-prostatectomie urine-incontinentie (PPI). De behandelingskeuze hangt af van de individuele omstandigheden van de patiënt. De optimale behandeling hangt af van o.a. ernst van urineverlies, blaascontractiliteit, urethrale compliantie, mate van functioneren van de externe sfincter, voorgeschiedenis van behandeling middels radiotherapie of eerdere incontinentie chirurgie. Maar ook de voorkeur van de patiënt speelt hierin een rol.

#### **Indicatie implantatie Male Sling**

- Conform Richtlijn Urine-incontinentie voor de tweede- en derdelijnszorg Nederlandse Vereniging voor Urologie in samenwerking met Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Versie 2.0 Mei 2014
- Falen conservatieve behandeling na minimaal een periode van 6 maanden; inclusief bekkenfysiotherapie; bij vooruitgang wordt de conservatieve behandeling voortgezet.
- Milde (< 200 ml/dag) tot matige (200-400 ml/dag) stress incontinentie, niet/onvoldoende reagerend op conservatieve behandeling met geneesmiddelen en/of fysiotherapie.
  - Onvoldoende reagerend wordt beoordeeld op wat de patiënt vindt met inachtneming van een minimum grens van 5-10 ml/dag
- Bij ernstige SUI en de onmogelijkheid om een sfincterprothese te kunnen bedienen<sup>15</sup>
- Bij relatief jonge mannen (<60 jaar) en met een goede levensverwachting (>15 jaar) met ernstige stressincontinentie kan worden overwogen om als eerste een male sling aan te bieden, daar de kans groot is dat zij met een sfincterprothese niet levenslang uitkomen of deze vanwege de complexiteit van de prothese (nog) niet wensen.
- Indien de patiënt ook radiotherapie op blaas en bekkenbodem heeft ondergaan, dient, indien een sling overwogen wordt, de bulbus spongiosus (en corpus cavernosum) intact gelaten te worden, zodat de sling verder van de urethra geplaatst wordt. Dit alles onder de voorwaarden dat er voldoende sfincter functie en mobiliteit van de urethra aanwezig is om een sling te rechtvaardigen. Patiënt moet zich realiseren dat na radiotherapie op het kleine bekken de 1<sup>ste</sup> keus een sfincterprothese is en dat er door radiotherapie een toename is van het risico op complicaties voor beide behandelvormen.

#### **Contra-indicaties**

- ASA klasse 4
- Onbehandelde urineweginfecties, huidinfecties of systemische infecties.
- Slecht gereguleerde diabetes (bloedsuikers regelmatig > 10 mmol/l).
- Urethra strictuur en blaashals sclerose zijn (relatieve) contra-indicaties.
- Radiotherapie op blaas en bekkenbodem is een relatieve contra-indicatie (zie eerder)
- Progressie van de bestaande maligniteit.

<sup>15</sup> Het gaat hier om patiënten die:

- wegens slechte handfunctie niet in staat zijn de sfincterprothese te bedienen;
- zichzelf moeten katheteriseren wegens strictuur of blaasontledigingsstoornis, waardoor er een groter risico is op een kortere levensduur van de sfincterprothese

### **Indicatiestelling en voorbereiding**

- Anamnese gericht op
  - SUI (duur, oorzaak, eerdere behandelingen)
  - SUI type en functie externe sfincter ( 's nachts droog?, incontinentie in loop dag erger?, kan plasstraal onderbroken worden?, is er verlies bij hoesten, niezen en tillen? of ook bij drang?)
  - Subjectieve beleving patiënt ernst van SUI
  - comorbiditeit (hart en vaatziekten, diabetes, neurologische aandoeningen),
  - radiotherapie op blaas en bekkenbodern,
- Lichamelijk onderzoek: inspectie perineum en lies regio links en rechts: tekenen van infectie?
- Laboratorium onderzoek: urinesediment en bij afwijkend sediment een kweek
- Mictiedagboeken en kwantitatieve en kwalitatieve vastlegging van de mate van urineverlies gedurende tenminste twee etmalen
- Falen conservatieve behandeling; afhankelijk van ernst incontinentie en het hebben ondergaan van bekkenfysiotherapie over een periode van tenminste 6 maanden
- Optioneel een urodynamisch onderzoek bij verdenking op detrusor overactiviteit (ter differentiatie urgency urine-incontinentie/stress urine-incontinentie) en bij verdenking op een laag compliante blaas. (een blaas die bij een klein volume al een hoge intravesicale druk laat zien)
- Urethrocystoscopie ter uitsluiting postoperatieve strictuur, blaashalssclerose en beoordelen functie externe sfincter, door tijdens het onderzoek naar de functie van de sfincter te kijken wanneer de patiënt gevraagd wordt de sluitspier samen te knijpen. Er zal een repositioneringstest uitgevoerd dienen te worden, indien de gekozen sling de urethra dient te repositioneren.

### **Voorwaarden voor het expertcentrum dat de zorg levert**

- Centralisatie van zorg door expertisecentra waarbij binnen de 8 urologische opleidingsregio's, minimaal 1 centrum deze zorg levert zodat landelijke spreiding is geborgd.
- Expertcentrum zal aan de volgende voorwaarden moeten voldoen:
  - Inzicht geven in resultaten en complicaties middels publicatie op publieke website, presentatie op nationale en internationale congressen en publicaties in internationale tijdschriften.
  - Aantoonbare ervaring van meer dan 5 jaar van de operateur(s)
  - Onbelemmerde toegang bij complicaties: expertise centrum draagt zorg en verantwoordelijkheid voor de behandeling van complicaties
- Toegang tot multidisciplinaire zorg met bijv. oncoloog, radiotherapeut, bekkenfysiotherapeut; deze disciplines behoeven niet in het centrum aanwezig te zijn, wel dient mogelijke verwijzing naar deze disciplines op voorhand georganiseerd te zijn en dient er een aantoonbare samenwerkingsrelatie te bestaan
- Continuïteit van zorg bij complicaties inclusief expertise neurologische complicaties; gezien de aard van deze zorg is 24 uur/dag beschikbaarheid niet noodzakelijk.
- Beschikbaarheid van klasse 1 OK (WIP, Veilig werken in urologie)
- Per centrum vinden jaarlijks gemiddeld (gemeten over een aaneensluitende periode van 3 jaar) tenminste 50 functionele en neurologische urologische procedures plaats

▪ Registratie kwaliteitsindicatoren<sup>16</sup>:

○ Preoperatieve patiënt karakteristieken

Oorzaak urine incontinentie

- operatie
- bestraling
- trauma
- neurologische ziekte
- anders, nl:

Relevante voorgeschiedenis

- diabetes mellitus
- hart/ vaatziekte
- maligniteiten
- infecties (urinewegen, huid, systemisch)
- voorafgaande bestraling in het operatiegebied
- voorgaande operaties

Relevante medicatie

- bloedverdunners
- corticosteroiden
- chemotherapie

Mate van urineverlies:

- hoogste dag meting van 2 x 24 uur pad test aanhouden. Deze kan gebruikt worden om patiënten nadien in te delen zoals bijvoorbeeld deze indeling
- <200 ml/dag
- 200 – 400 ml/dag
- >400 ml/dag

Mate van functioneren externe sfincter

○ Operatieduur en operateur

○ Complicaties peroperatief

- bloeding
- infectie
- misplacement
- overige complicaties

○ Complicaties postoperatief

- bloeding
- infectie
- acute urine retentie post operatief
- geobstrueerde mictie post operatief waarvoor cic noodzakelijk
- pijn
- penile/scrotaal sensibiliteits verlies
- erosie
- defecten en dislocaties implantaat
- overige complicaties

○ Functionele uitkomst

Functioneel resultaat na 3 maanden, 12 maanden, 3 jaar en 5 jaar en 10 jaar

- droog: volledig continent (minder dan 5 gram verlies per 24 uur gemeten met 24 uren pad test)
- goed: hoogstens 1 verbandje per dag nodig voor de zekerheid
- verbeterd: meer dan 50% vermindering van incontinentie gemeten met 24 uren pad test
- slecht: situatie als voorheen of slechter

<sup>16</sup> Momenteel wordt door de NVU een landelijke registratie opgezet, waarin functionele uitkomsten, PROMS en complicaties worden geregistreerd. De registratie wordt opgevolgd gedurende een periode van 10 jaar

- Patiënt gerapporteerde uitkomst
  - droog: patiënt is droog en gebruikt geen verband meer
  - goed: ervaart forse verbetering
  - matig: weliswaar verbetering, maar minder dan verwacht.
  - slecht: situatie als voorheen of slechter
- Complicatie registratie volgens Clavien-Dindo<sup>17</sup>
- Controle van de kwaliteit van de zorg vindt plaats door de Commissie Kwaliteitsvisitatie van de NVU volgens de gebruikelijke systematiek.
- Het centrum onderhoudt een digitale database waarin behandelgegevens, uitkomsten van zorg en complicaties van alle behandelde patiënten worden geregistreerd.
- Het expertcentrum en de uroloog zijn bereid tot een levenslange follow-up van patiënten en zorg te dragen voor adequate opvolging en vervanging met betrekking tot de vereiste expertise.

### **Kwalificaties Uroloog**

- De uroloog dient o.a. de mannelijke functionele urologie als aandachtsgebied te hebben
- De uroloog voert minstens gemiddeld 10 operaties voor mannelijke incontinentie per jaar uit over een periode van 3 jaar.
- De uroloog moet in staat zijn ook andere functioneel urologische behandelingen aan te bieden, dan wel de patiënt naar een terzake kundige collega te verwijzen. Het betreft ingrepen als:
  - Sfincterprothese
  - (In)continente deviaties
  - Urethraplastiek
- De uroloog voldoet aan de door de NVU vastgestelde minimale eisen om de incontinentiechirurgie zelfstandig uit te oefenen, door te voldoen aan de vigerende opleidingseisen.
- Het expertcentrum en de uroloog garanderen bereid zijn tot een levenslange follow-up van patiënten en zorg te dragen voor adequate opvolging en vervanging met betrekking tot de vereiste expertise.

---

<sup>17</sup> Ook de complicaties worden gedurende 10 jaar bijgehouden