

NVU standpunt

Indicatie- en kwaliteitsvoorwaarden implantatie Erectieprothese

Nederlands addendum op basis van evidence based European Association of Urology guidelines, American Urology Association University Core Curriculum, mei 2016

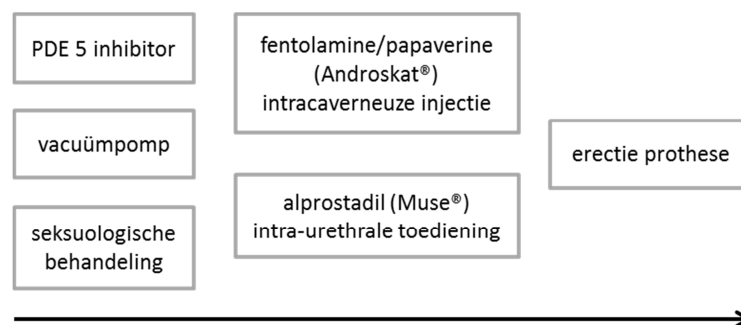
Namens de werkgroep Andrologie van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU);
 Consensus onder erectieprothese implanteurs: Afina Glas, Rene Kropman, Jack Beck, Peter de Vries, Kathleen D'Hauwers, Gert Dohle, Willem Levens, Eric Meuleman, Garry Pigot, Robert-Jan Hillenius, Eric Vrijhof, Mels van Driel, Marij Dinkelman-Smit

Ondersteund door het Bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Seksuologie (NVVS)

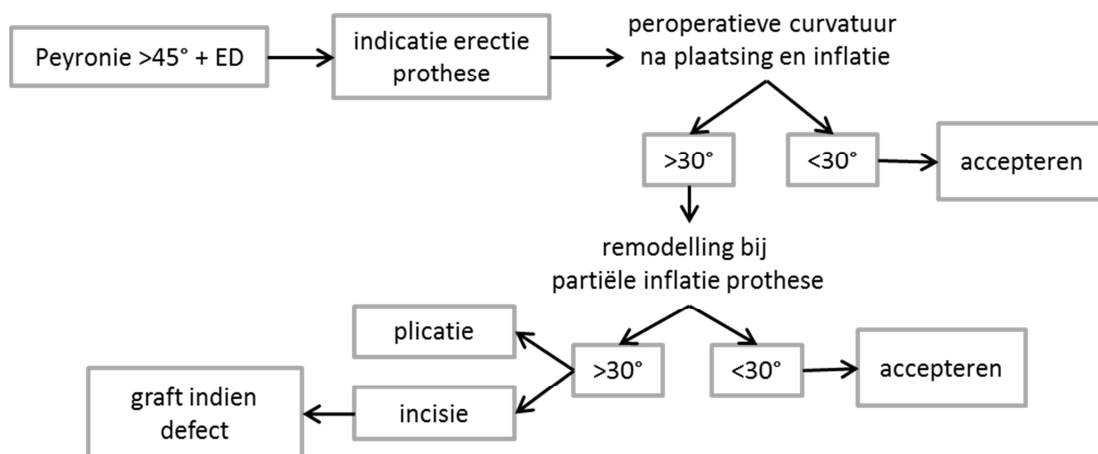
Indicatievoorwaarden

Indicaties implantatie erectie prothese, volgens principe van stepped care.

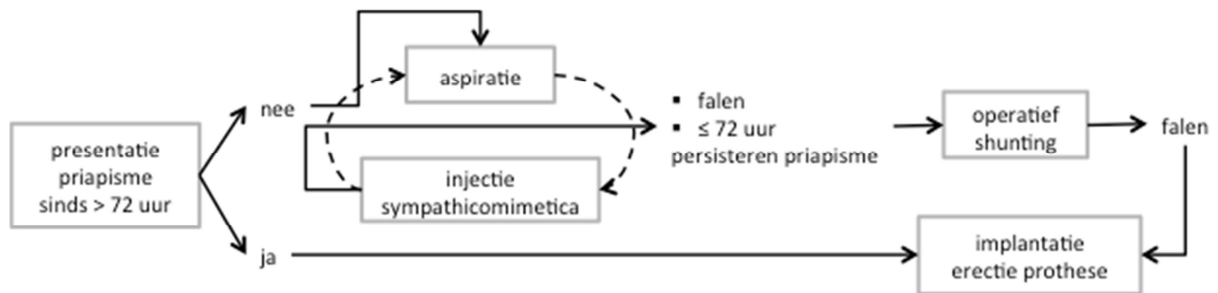
1. Therapieresistente erectiele disfunctie (ED): falen van mechanische, medicamenteuze en seksuologische behandeling binnen een partnerrelatie. [1-3]



2. Ernstige peniele kromstand (>45°) op basis van de ziekte van Peyronie, in combinatie met therapieresistente ED. [4-6]



- Ischemisch priapisme langer dan 72 uur bestaand bij presentatie of na falen van medicamenteuze of chirurgische behandeling: implantatie erectieprothese semi-acuut (<72uur) of binnen 6 weken ter voorkoming van penisverkorting en toename van complicaties van implantatie erectie prothese ten gevolge van corpus cavernosum fibrose. [7-12]



- Revisie erectie prothese.
- Phalloplastiek bij gender chirurgie of reconstructieve penis chirurgie.
- Incontinentie bij neurogene blaas en niet passende condoom katheter, indien alle typen condoom katheters onder begeleiding van een gespecialiseerd verpleegkundige zijn geprobeerd en falen. [13]

Absolute contra-indicaties [1, 2]

- BMI ≥ 35 .
- ASA > 3
- Roken en niet bereid zijn hiermee te stoppen.
- Niet voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (NNGB), MET van tenminste 4. [14]
- Actieve systemische, cutane of urineweginfecties.
- Slecht gereguleerde diabetes mellitus.
- Progressieve maligniteit

Kwaliteit voorwaarden

Voorwaarden voor het centrum en team dat erectieprothese zorg levert

- Centralisatie van zorg binnen 8 urologische opleidingsregio's.
- Centrum garandeert continuïteit van zorg bij complicaties.
- Beschikbaarheid van klasse 1 OK (WIP, Veilig werken in urologie).
- Volume gemiddeld ≥ 10 implantaties per jaar, gemeten over 3 jaar.
- Structureel multidisciplinair overleg psycholoog-seksuoloog NVVS, uroloog en op indicatie transgender zorgaanbieders.
- Gestandaardiseerde patiënten informatie (website, folder, etc.).
- Participatie aan audits door de NVU Commissie Kwaliteitsvisitatie en jaarlijkse complicatiebespreking implantatie erectieprothese van de werkgroep Andrologie van de NVU.
- Conformereren aan gebruik van Standard Operating Procedure (SOP) Diagnostiek, counseling, work-up, infectiepreventie pre-, per- en postoperatief opgesteld door de werkgroep Andrologie van de NVU.

**Diagnostiek, counseling en work-up [3]**

1. Anamnese gericht op ED (duur, oorzaak, eerdere behandelingen), co-morbiditeit en uitvoerige seksuele anamnese
2. Lichamelijk onderzoek gericht op relevante patiënt karakteristieken, zoals lengte, gewicht, penis streklengte, peniele plaques, littekens en huidinfecties genitaal .
3. Counseling van patiënt en seksuele partner door een psycholoog-seksuoloog NVVS.[15]
4. Laboratorium onderzoek op indicatie: Testosteron, HbA1c, urinesediment.
5. IIEF vragenlijst.[16]

Overwegingen besluitvorming type prothese

Type	Relatieve indicatie	Voordelen	Nadelen
3 delig pompsysteem	1. In principe de standaard 2. Peyronie + ED	1. Fysiologisch	1. Hoogste kosten 2. Grootste risico op mechanisch falen 3. Groter risico op infectie in vergelijking tot semi-rigide prothese
2 delig pompsysteem	1. Cavum Retzius ontoegankelijk bv bij status na radiale prostatectomie, cystectomie of NTX, hernia inguinalis correctie bdz met mat 2. Gender chirurgie (enkele cilinder)	1. Redelijk fysiologisch (prothese gedeeltelijk gevuld indien niet geactiveerd)	1. Hoge kosten 2. Risico op mechanisch falen 3. Risico op infectie
Semi-rigide prothese	1. Onvoldoende handfunctie om pompsysteem te bedienen 2. Cavum Retzius ontoegankelijk bv bij status na radiale prostatectomie, cystectomie of NTX, hernia inguinalis correctie bdz met mat 3. Gender chirurgie 4. Ter ondersteuning penis bij condoomkatheter	1. Laagste kosten	1. Minst fysiologisch 2. Grootste risico op distale perforatie bv bij dwarslaesie patiënten

Infectie preventie pre-, per- en postoperatief Standard Operating Procedure (SOP)

1. Checklist infectie preventieve maatregelen gebruiken. [17]
2. Profylaxe met IV antibiotica volgens ziekenhuisprotocol.
3. Desinfectie huid met chloorhexidine/alcohol. [18, 19]
4. Minimaliseer deurbewegingen, “prothese plaatsing” bordjes. [20]
5. Gebruik van gecoate erectieprothese of prothese ondergedompeld in antibiotica oplossing.
6. Handelen naar WIP preventie van postoperatieve wondinfecties. [2]
7. Gestandaardiseerd handelen bij gecompliceerd beloop van een implantatie procedure, postoperatieve hooggradige infectie of laaggradige infectie (salvage procedure met lavage, al dan niet met tijdelijke semi-rigide prothese plaatsing ter behoud van penislengte). [21]

Control cyclus

Registratie kwaliteit indicatoren in urologische implantatie register

1. Preoperatieve, geanonimiseerde, patiënt karakteristieken: leeftijd, BMI, oorzaak ED, comorbiditeit.
2. Type implantaat/producent/lotnummer/diameter/lengte geplaatste erectieprothese.
3. Operatieduur en operateur.[22]
4. Complicatie registratie volgens Clavien-Dindo.[23]
5. Registratie explantaties en re-operaties (35% in kleine, retrospectieve serie in Nederland). [24]
6. Registratie functionele uitkomst en tevredenheid door middel van Patient Related Outcome Measures (PROMs) gewaardeerd door patient en seksuele partner. Deze vragen zijn ontwikkeld in samenspraak met de werkgroep Andrologie van de NVU en opgenomen in de implantatie registratie. Bij evaluatie zal waar nodig formulering en vraagstelling worden aangepast in samenspraak met relevante patiëntenverenigingen. [3]

Evaluatie, Intervisie en Certificering

Van bovenstaande rapportage in de NVU werkgroep Andrologie, Commissie Kwaliteit, Commissie Kwaliteitsvisitatie en Commissie Certificering, met als doel binnen 5 jaar vergelijkbare uitkomsten te bereiken als de internationaal gepubliceerde benchmark. [22, 25]. Bereidheid tot toetsbaar opstellen en aanpassen van werkwijze wanneer uitkomsten in een centrum significant afwijken van zowel de internationale benchmark, als de uitkomsten in andere Nederlandse registratie centra.

Referenties

1. Montague, D.K., J.P. Jarow, G.A. Broderick, R.R. Dmochowski, J.P.W. Heaton, T.F. Lue, A.J. Milbank, et al., *The management of erectile dysfunction: an update*. AUA Education and Research, Inc., 2005.
2. Kramer, A., A.W. Shindel, L.S. Hakim, and J.P. Mulhall, *ED surgical management*. AUA University Core Curriculum.
3. Hatzimouratidis, K., E. Amar, I. Eardley, F. Giuliano, D. Hatzichristou, F. Montorsi, Y. Vardi, et al., *Guidelines on male sexual dysfunction: erectile dysfunction and premature ejaculation*. *Eur Urol*, 2010. **57**(5): p. 804-14.
4. Carson, C.C. and L.A. Levine, *Outcomes of surgical treatment of Peyronie's disease*. *BJU Int*, 2014. **113**(5): p. 704-13.
5. Mulhall, J.P., L.A. Levine, and R. Wang, *Peyronie's disease surgical management*. AUA University Core Curriculum.
6. Ralph, D., N. Gonzalez-Cadavid, V. Mirone, S. Perovic, M. Sohn, M. Usta, and L. Levine, *The management of Peyronie's disease: evidence-based 2010 guidelines*. *J Sex Med*, 2010. **7**(7): p. 2359-74.
7. Ralph, D.J., G. Garaffa, A. Muneer, A. Freeman, R. Rees, A.N. Christopher, and S. Minhas, *The immediate insertion of a penile prosthesis for acute ischaemic priapism*. *Eur Urol*, 2009. **56**(6): p. 1033-8.
8. Rees, R.W., J. Kalsi, S. Minhas, J. Peters, P. Kell, and D.J. Ralph, *The management of low-flow priapism with the immediate insertion of a penile prosthesis*. *BJU Int*, 2002. **90**(9): p. 893-7.
9. Salem, E.A. and O. El Aasser, *Management of ischemic priapism by penile prosthesis insertion: prevention of distal erosion*. *J Urol*, 2010. **183**(6): p. 2300-3.
10. Sedigh, O., L. Rolle, C.L. Negro, C. Ceruti, M. Timpano, E. Galletto, K. Soltanzadeh, et al., *Early insertion of inflatable prosthesis for intractable ischemic priapism: our experience and review of the literature*. *Int J Impot Res*, 2011. **23**(4): p. 158-64.
11. Zacharakis, E., G. Garaffa, A.A. Raheem, A.N. Christopher, A. Muneer, and D.J. Ralph, *Penile prosthesis insertion in patients with refractory ischaemic priapism: early vs delayed implantation*. *BJU Int*, 2014. **114**(4): p. 576-81.
12. Salonia, A., I. Eardley, F. Giuliano, D. Hatzichristou, I. Moncada, Y. Vardi, E. Wespes, et al., *European Association of Urology guidelines on priapism*. *Eur Urol*, 2014. **65**(2): p. 480-9.



13. Perkash, I., J.N. Kabalin, S. Lennon, and V. Wolfe, *Use of penile prostheses to maintain external condom catheter drainage in spinal cord injury patients*. Paraplegia, 1992. **30**(5): p. 327-32.
14. Kemper, H.G.C., W.T.M. Ooijendijk, and M. Stiggelbout, *Consensus over de Nederlandse Norm voor Gezond Bewegen*. Tijdschr Soc Gezondheidsz, 2000. **78**: p. 180-183.
15. Meuleman, E.J., J. Drenth, M.F. van Driel, and A.A. Lycklama a Nijeholt, [*Guidelines for the diagnosis and treatment of erectile disorders. NVIO (Dutch Society for Impotence Research) and NVU (Dutch Society for Urology)*] *Richtlijnen voor diagnostiek en behandeling van erectiestoornissen. NVIO en NVU*. Ned Tijdschr Geneeskd, 1995. **139**(37): p. 1874-9.
16. Rosen, R.C., A. Riley, G. Wagner, I.H. Osterloh, J. Kirkpatrick, and A. Mishra, *The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction*. Urology, 1997. **49**(6): p. 822-30.
17. Katz, B.F., G.S. Gaunay, Y. Barazani, C.J. Nelson, D.M. Moreira, C.Z. Dinlenc, H.M. Nagler, et al., *Use of a preoperative checklist reduces risk of penile prosthesis infection*. J Urol, 2014. **192**(1): p. 130-5.
18. Darouiche, R.O., M.J. Wall, Jr., K.M. Itani, M.F. Otterson, A.L. Webb, M.M. Carrick, H.J. Miller, et al., *Chlorhexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical-Site Antisepsis*. N Engl J Med, 2010. **362**(1): p. 18-26.
19. Maiwald, M. and E.S. Chan, *The forgotten role of alcohol: a systematic review and meta-analysis of the clinical efficacy and perceived role of chlorhexidine in skin antisepsis*. PLoS One, 2012. **7**(9): p. e44277.
20. Lynch, R.J., M.J. Englesbe, L. Sturm, A. Bitar, K. Budhiraj, S. Kolla, Y. Polyachenko, et al., *Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control*. Am J Med Qual, 2009. **24**(1): p. 45-52.
21. Darouiche, R.O., A.J. Bella, T.B. Boone, G. Brock, G.A. Broderick, A.L. Burnett, R. Carrion, et al., *North American consensus document on infection of penile prostheses*. Urology, 2013. **82**(4): p. 937-42.
22. Lotan, Y., C.G. Roehrborn, J.D. McConnell, and B.N. Hendin, *Factors influencing the outcomes of penile prosthesis surgery at a teaching institution*. Urology, 2003. **62**(5): p. 918-21.
23. Clavien, P.A., J.R. Sanabria, and S.M. Strasberg, *Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy*. Surgery, 1992. **111**(5): p. 518-26.
24. Meuleman, E.J., L. Deunk, C.S. Schreuders Bais, and P.R. Rabsztyn, [*Disappointing long-term experiences of patients with penile prosthesis*] *Teleurstellende langetermijnervaringen van patienten met een erectieprothese*. Ned Tijdschr Geneeskd, 2001. **145**(16): p. 787-90.
25. Henry, G.D., N.S. Kansal, M. Callaway, T. Grigsby, J. Henderson, J. Noble, T. Palmer, et al., *Centers of excellence concept and penile prostheses: an outcome analysis*. J Urol, 2009. **181**(3): p. 1264-8.