

Richtlijn

Prolaps

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen

Nederlandse Huisartsen Genootschap

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Nederlandse Vereniging voor Urologie

Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie bij Bekkenproblematiek en Pré- en Postpartum gezondheidszorg

MET ONDERSTEUNING VAN

Orde van Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

COLOFON

RICHTLIJN PROLAPS

© 2014 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)

Deze richtlijn is vastgesteld in de 619e ledenvergadering van de NVOG, d.d. 13 november 2014 te Papendal. NVOG-richtlijnen beschrijven een minimum niveau van zorg te verlenen door een gynaecoloog in gemiddelde omstandigheden. Zij hebben een adviserend karakter. Een gynaecoloog kan geargumenteed afwijken van een richtlijn wanneer concrete omstandigheden dat noodzakelijk maken. Dat kan onder meer het geval zijn wanneer een gynaecoloog tegemoet moet komen aan de objectieve noden en/of subjectieve behoeften van een individuele patiënt. Beleid op instellingsniveau kan er incidenteel toe leiden dat (volledige) lokale toepassing van een richtlijn niet mogelijk is. De geldigheid van deze richtlijn eindigt uiterlijk vijf jaar na dagtekening.

Dagtekening, december 2014

NVOG

Postbus 20075

3502 LB UTRECHT

Tel. 030 - 282 3 812

Email: info@nvog.nl

Website: <http://www.nvog.nl>

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. Adres en e-mailadres: zie boven.

Disclaimer

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders of richtlijnen, 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. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: info@nvog.nl).

Samenstelling van de werkgroep

- Dhr. J.P. Roovers, uro-gynaecoloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam (voorzitter)
- Mw. E. Everhardt, gynaecoloog, Medisch Spectrum Twente, Enschede
- Mw. V. Dietz, gynaecoloog, Catharina ziekenhuis, Eindhoven
- Dhr. A.L. Milani, uro-gynaecoloog, Reinier de Graaf Gasthuis, Delft
- Dhr. A.H.P. Meier, uroloog, Vie Curi, Venlo
- Mw. E.C.J. Consten, colorectaal chirurg, Meander Medisch Centrum, Amersfoort
- Dhr. J.J. Futterer, radioloog, Universitair Medisch Centrum St. Radboud, Nijmegen
- Mw. R.J.F. Felt-Bersma, maag-darm-lever arts, VU Medisch Centrum, Amsterdam
- Mw. M.C.Ph. Slieker-ten Hove, bekkenfysiotherapeut, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
- Mw. T. Steenstra Touissant, AIOS gynaecologie, Kennemer Gasthuis, Haarlem
- Mw. C.A.L. van Rijn, AIOS gynaecologie, Sint Franciscus Gasthuis, Rotterdam
- Mw. F. Vlemmix, AIOS gynaecologie, Kennemer Gasthuis, Haarlem
- Mw. K. Notten, AIOS gynaecologie
- Dhr. J.J. Van Iersel, ANIOS chirurgie, Meander Medisch Centrum, Amersfoort
- Dhr. T.A. van Barneveld, klinisch epidemioloog, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht
- Dhr. K.Y. Heida, richtlijnondersteuner Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie, Utrecht

Samenvatting van de aanbevelingen

Hoofdstuk 3 Onderzoek

3.1 Gynaecologisch onderzoek bij prolaps

Aanbevelingen

Maak naast de anamnese gebruik van een gevalideerde standaard urogynaecologische vragenlijst.

Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een POP-Q; de vereenvoudigde POP-Q is afdoende als gekozen wordt voor een conservatieve behandeling.

Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een (globale) beoordeling van het functioneren van de bekkenbodemspieren tijdens aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een vaginaal toucher van de levator bij aanspannen en ontspannen.

Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment en/of fecale incontinentie een (globale) beoordeling van het functioneren van de anale sfincters door inspectie van het aspect van de anus bij aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een rectaal toucher bij aanspannen en ontspannen.

Bepaal aan de hand van de globale beoordeling van de bekkenbodem functie of een consult/verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut geïndiceerd is.

3.2.1 Het urodynamisch onderzoek bij vrouwen met een symptomatische vaginale prolaps

Aanbevelingen

Verricht niet standaard een urodynamisch onderzoek bij vrouwen die een behandeling voor prolapsklachten krijgen en daarbij overactieve blaas / urge urine incontinentie / stress urine incontinentie klachten hebben.

Informeer vrouwen over de mogelijkheid dat overactieve blaas / urge urine incontinentie klachten zowel kunnen persisteren als verdwijnen maar ook de novo kunnen optreden na een prolaps behandeling.

Overweeg aanvullende diagnostiek naar de onderliggende pathologie van een overactieve blaas / urge urine incontinentie.

3.2.2 Anorectaal functie onderzoek

Aanbevelingen

Verricht niet standaard een anorectaal functie onderzoek om de behandelkeuze of prognose van een prolaps te bepalen.

Om de bijdrage van bekkenbodemdysfunctie vast te stellen kan een anorectaal functie onderzoek verricht worden.

3.3.1 Dynamische MRI en Defecografie

Aanbevelingen

Verricht niet standaard beeldvorming van het achterste compartiment om de keuze van behandeling van een prolaps te bepalen. In geval van chronische obstipatie, fecale incontinentie of verdenking van rectum prolaps wordt aanvullende beeldvorming wel geadviseerd.

Verricht alleen een (MRI) defecogram bij verdenking op enterocele of interne rectum prolaps als dit ook (potentiële) therapeutische consequenties heeft.

3.3.2 Translabiale echo

Aanbevelingen

Verricht niet standaard beeldvormende diagnostiek om levator pathologie uit te sluiten.

Hoofdstuk 4 Behandeling

4.1 Leefstijladviezen voor vrouwen met een symptomatische prolaps

Aanbevelingen

Het kan overwogen worden om aan iedere vrouw met een prolaps leefstijladviezen te geven (afvallen en adequaat opvangen van verhoogde buikdruk, zo nodig met bekkenfysiotherapie), ongeacht of een conservatief of chirurgisch behandelingstraject wordt ingezet.

4.2 Bekkenfysiotherapie

Aanbevelingen

Biedt een patiënt met prolaps stadium 1 of 2 met klachten van het functioneren van de bekkenbodem een verwijzing aan naar de bekkenfysiotherapeut.

4.3 Pessarium

Aanbevelingen

Iedere patiënt met een symptomatische prolaps dient geïnformeerd te worden over de mogelijkheden van pessarium therapie als primaire behandeling van prolaps.

4.4.1 Chirurgische behandeling van een vaginale prolaps

Aanbevelingen

Licht de vrouw met een symptomatische prolaps in over de diverse (conservatieve en operatieve) behandelmogelijkheden en bespreek de voor- en nadelen van de verschillende vormen van chirurgie; laat daarna echter bij de keuze van de behandeling de stem van de vrouw prevaleren.

Biedt de meest behoudende behandeling als eerste optie aan, zolang niet bewezen is dat meer invasieve methoden tot betere resultaten leiden. Dat impliceert als volgorde 1. bekkenfysiotherapie (tot maximaal stadium 2) en/of pessarium; 2. chirurgische behandeling.

Transvaginaal prolaps herstel met mesh dient in principe te worden voorbehouden aan vrouwen met een recidief prolaps. Deze dient te worden uitgevoerd door professionals die voldoen aan de criteria zoals beschreven in de Nota gebruik kunststof materiaal bij prolapschirurgie (2014, versie 2.1)

Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de verhoogde kans op de novo prolaps van het onbehandelde compartiment.

Informeer vrouwen die voor mesh behandeling van het voorste compartiment in aanmerking komen over de verhoogde kans op stress urine incontinentie.

Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de kans op mesh exposure.

Bespreek dat prolaps recidief kansen bij uterus sparende chirurgie en vaginale hysterectomie gelijkwaardig zijn.

4.4.2 Chirurgie van prolaps en stressincontinentie

Aanbevelingen

Wees terughoudend met het combineren van prolaps en incontinentie chirurgie

Wijs vrouwen die een prolaps operatie ondergaan op het risico van het blijven bestaan van stress urine incontinentie (SUI) of de novo postoperatieve SUI.

Wijs bij het overwegen van combinatie chirurgie op het lagere risico van postoperatieve stress incontinentie, maar ook op de verhoogde kans op complicaties.

4.5 Chirurgische behandeling van een rectum prolaps

Aanbevelingen

Een laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) is de eerste keus voor behandeling van een externe of interne rectum prolaps

Als een laparoscopische benadering gecontraïndiceerd is verdient de perineale benadering (de Delorme of Altemeier procedure met levatorplastiek) onder loco-regionale anesthesie de voorkeur.

Het verdient aanbeveling een patiënt met een anterieure rectocèle in combinatie met obstructief defecatie syndroom klachten te behandelen met een STARR of een LVR.

Inhoud

Samenstelling van de werkgroep	3
Samenvatting van de aanbevelingen.....	4
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	9
Aanleiding voor het maken van de richtlijn.....	9
Macro-economische impact.....	9
Patiëntencategorie.....	9
Afbakening van het onderwerp	9
Doelstelling	9
Specifieke vragen waarvoor deze richtlijn aanbevelingen geeft	10
Samenstelling werkgroep	10
Richtlijn Prolaps als koploperproject van de Orde van Medisch Specialisten.....	10
Belangenverstrengeling	11
Werkwijze werkgroep.....	11
Methode richtlijnontwikkeling.....	11
Definities.....	15
Uitkomstmaten.....	16
Patiëntenperspectief.....	18
Implementatie	18
Juridische betekenis van richtlijnen.....	19
Herziening.....	19
Hoofdstuk 2 Achtergrond informatie	20
Hoofdstuk 3 Onderzoek	29
3.1 Gynaecologische anamnese en onderzoek bij prolaps.....	29
3.2 Functieonderzoek.....	38
3.2.1 Het urodynamisch onderzoek bij vrouwen met een symptomatische vaginale prolaps	38
3.2.2 Anorectaal functieonderzoek	44
3.3 Beeldvorming	50
3.3.1 Dynamische MRI en Defecografie.....	50
3.3.2 Translabiale echografie.....	58
Hoofdstuk 4 Behandeling.....	69
4.1 Leefstijladviezen voor vrouwen met een symptomatische prolaps.....	69
4.2 Bekkenfysiotherapie	75
4.3 Pessarium.....	86
4.4.1 Chirurgische behandeling van een vaginale prolaps	93
4.4.2 Chirurgische behandeling van prolaps en stress urine incontinentie.....	111
4.5 Chirurgische behandeling van een rectum prolaps.....	117
Hoofdstuk 5 Integrale aanbevelingen en effecten daarvan op de organisatie van de zorg	144
Hoofdstuk 6 Kennislacunes.....	148
Bijlagen	
1. Afkortingen.....	149
2. Implementatie en Indicatoren.....	150
3. Uitgebreid implementatieplan.....	156
4. Scores uitkomstmaten.....	162
5. Zoekverantwoording.....	164
6. Evidencetabellen	171
7. Patiëntenparticipatie – focusgroep verslag.....	289

Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Meer dan 40% van de vrouwen boven de 40 heeft een verzakking. Een groot deel van deze vrouwen ondervindt weinig tot geen hinder van de verzakking, maar een aanzienlijk deel heeft wel klachten. Klachten van een prolaps (voornamelijk een hinderlijk 'balgevoel', maar ook incontinentie voor urine of ontlasting, pijn bij het vrijen, niet goed kunnen uitplassen, digitaal moeten ondersteunen van ontlasting) hebben een sterk negatief effect op de kwaliteit van leven. Steeds meer vrouwen met een (vooral symptomatische) prolaps zoeken medische hulp. Er zijn veel conservatieve en operatieve technieken beschikbaar. Dat maakt de selectie van behandeling, de keuze wel of niet operatief in te grijpen en, als er geopereerd wordt, de keuze van operatietechniek lastig. Tegen deze achtergrond is besloten een multidisciplinaire richtlijn te schrijven, de diagnostiek en behandeling van vrouwen met een prolaps te protocoliseren en goed te beschrijven hoe de betrokken disciplines ieder optimaal hun rol bij het zorgproces kunnen vervullen.

Macro-economische impact

In Nederland worden ongeveer 13.000 operaties per jaar vanwege een verzakking verricht, hetgeen ongeveer 75 miljoen euro per jaar kost. Ongeveer de helft van de vrouwen met een verzakking kiest niet voor een operatie. De kosten voor deze groep zijn moeilijker te berekenen. Ook klachten ten gevolge van het niet goed functioneren van de bekkenbodem welke gepaard gaan met een verzakking (zoals urine incontinentie en obstipatie) hebben financiële implicaties, bijvoorbeeld kosten van incontinentie materiaal, medicatie en conservatieve therapie. Soms zijn de mechanische klachten van de verzakking zo ernstig dat er arbeidsverzuim ontstaat.

Patiëntencategorie

De richtlijn geldt voor alle vrouwen die medische zorg krijgen vanwege prolaps(klachten).

Afbakening van het onderwerp

De richtlijn beslaat de domeinen preventie, diagnostiek, behandeling, prognose en lange termijn gevolgen van een vaginale prolaps. Tevens is de behandeling van een rectum prolaps opgenomen in deze richtlijn.

Doelstelling

Het doel is om gynaecologen, maag-darm-leverartsen, urologen, bekkenfysiotherapeuten, radiologen en chirurgen te voorzien van een landelijke door de relevante beroepsverenigingen gedragen richtlijn

die voldoet aan de eisen van een AGREE-instrument volgens de EBRO-methode met betrekking tot het voorkomen van prolaps en het behandelen van vrouwen met een prolaps. De te ontwikkelen richtlijn voorziet in de meest recente 'evidence based' informatie over prolaps.

Met het opstellen van een dergelijke richtlijn wordt beoogd de onduidelijkheid en onzekerheid over het voorkomen, diagnosticeren en het behandelen van een prolaps te verminderen.

De richtlijn kan worden gebruikt door alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor vrouwen met een (verhoogd risico op een) prolaps, maar is primair geschreven voor leden van de beroepsgroepen die aan de ontwikkeling van de richtlijn hebben bijgedragen.

Specifieke vragen waarvoor deze richtlijn aanbevelingen geeft

De richtlijn probeert antwoorden te geven op de beïnvloedbare aspecten van de preventie, diagnostiek en behandeling van een prolaps waarover naar de mening van de werkgroep in Nederland onvoldoende eenduidigheid van opvatting is.

De richtlijn is dus niet bedoeld als leerboek. Indien relevant wordt naar de standaard leerboeken verwezen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2012 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante beroepsgroepen die betrokken zijn bij het zorgproces in de eerste en tweede lijn van vrouwen met een (verhoogd risico op een) prolaps. De beroepsgroepen zijn de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR), de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU), de Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (MDL), de Nederlandse Vereniging Voor Heelkunde (NVvH), de Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie bij Bekkenproblematiek en Pré- en Postpartum gezondheidszorg (NVFB) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG). De werkgroepleden (zie samenstelling van de werkgroep op pagina 3) waren door de bovengenoemde wetenschappelijke verenigingen gemandateerd voor deelname aan deze werkgroep. De werkgroepleden zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze conceptrichtlijn. Een partij die geen zitting had in de werkgroep maar wel voor extern advies geraadpleegd werd gezien hun mede betrokkenheid bij het onderwerp is de Vereniging van Continentie Verpleegkundigen & Verzorgenden (CV&V).

Richtlijn Prolaps als koploperproject van de Orde van Medisch Specialisten

In 2011 heeft de Raad Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (MSR 2.0) vastgesteld. In dit rapport zijn aanbevelingen geformuleerd over richtlijnen en richtlijnontwikkeling in het medisch specialistische domein. Een deel van de aanbevelingen bleek direct geschikt om in te voeren, een ander deel heeft nadere uitwerking nodig

voordat zij in het algemeen doorgevoerd kunnen worden. Dit betreft vooral de vernieuwende onderdelen waarmee nog geen of relatief weinig ervaring is opgedaan:

- Opnemen van kostenaspecten in richtlijnen
- Afstemmen met diverse stakeholderpartijen gedurende het ontwikkelproces
- Normering/aanscherpen indicatiestellingen
- Implementatiehoofdstuk en –plan

Om deze uitwerking te kunnen realiseren en een inschatting te kunnen maken van de benodigde extra expertise, menskracht en financiële middelen is een project ingericht waarin een viertal richtlijnen, die gefinancierd zijn uit het centraal budget van de SKMS-gelden, zoveel mogelijk conform het model van MSR 2.0 ontwikkeld worden: het Koploperproject. De richtlijn Prolaps maakt deel uit van dit project. Andere richtlijnen in het koploperproject zijn: Hoofd-halstumoren, Dementie en Lymfoedeem.

Belangenverstrengeling

De belangen van de werkgroepleden werden geïnventariseerd met het door KNAW, KNMG en OMS opgestelde belangenverklaringsformulier. De gemelde belangen zijn besproken in de werkgroep en met vertegenwoordigers van het bestuur van de NVOG. Geconcludeerd werd dat de werkgroep evenwichtig was samengesteld en dat er geen bezwaren waren tegen deelname aan de werkgroep en besluitvorming (proportionaliteitsbeginsel, zie Code KNMG, KNAW, OMS).

Werkwijze werkgroep

De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de conceptrichtlijn. De werkgroepleden zochten systematisch naar de literatuur en beoordeelden de kwaliteit en inhoud ervan. De richtlijnondersteuner maakte, in samenspraak met de subwerkgroep die voor elk hoofdstuk was aangesteld, evidencetabellen om deze vervolgens te vertalen in GRADE tabellen. Een samenvatting van de evidence met de conclusies werd teruggekoppeld aan de gehele werkgroep waarna gezamenlijk de overige overwegingen en aanbevelingen werden geformuleerd. Tijdens vergaderingen werden teksten toegelicht en werd door de werkgroepleden meegedacht en gediscussieerd. De uiteindelijke teksten vormen samen de hier voorliggende conceptrichtlijn.

Methode richtlijnontwikkeling

Deze (concept)richtlijn is opgesteld aan de hand van het “Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation” (AGREE) instrument (www.agreecollaboration.org). Dit instrument is een breed (internationaal) geaccepteerd instrument voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen. Bovendien werd gekozen om -volgens de meest recente ontwikkelingen op het gebied van richtlijnen- de methode toe te passen van The Grading of Recommendations Assessment, Development and

Evaluation (GRADE) voor het graderen van de kwaliteit van bewijs en de sterkte van de aanbevelingen.

Knelpuntenanalyse/ invitational conference

De werkgroep heeft een analyse gemaakt van knelpunten die in de dagelijkse praktijk belangrijk zijn om de zorg voor vrouwen met een verzakking te verbeteren. Met name bestond er onduidelijkheid over de rol van beeldvormend onderzoek, de toegevoegde waarde van urodynamisch onderzoek, het te verwachten effect van leefstijladviezen en bekkenfysiotherapie, de afweging om een pessarium of operatie voor te stellen als behandeling, en de eerste keus operatie bij vrouwen met een interne of externe rectum prolaps. Op basis hiervan is een concept raamwerk van de in de richtlijn te bespreken onderwerpen opgesteld. Om de richtlijn zoveel mogelijk te laten aansluiten bij de dagelijkse praktijk is vervolgens een invitational conference georganiseerd. Hiervoor zijn diverse stakeholderpartijen uitgenodigd, zoals: zorgverzekeraars, Inspectie voor de Gezondheidszorg, patiëntenorganisaties, organisaties van zorginstellingen, en het College voor Zorgverzekeringen. Met deze partijen is het door de werkgroep opgestelde raamwerk besproken en nader geëxpliciteerd. Ook zijn stakeholderpartijen gevraagd aanvullingen te geven en zijn hun verwachtingen over de richtlijn en het richtlijnontwikkelingsproces geïnventariseerd. De werkgroep heeft vervolgens een prioritering aangebracht van in de richtlijn te behandelen onderwerpen en het raamwerk van de richtlijn definitief vastgesteld.

Strategie voor zoeken naar literatuur

Er werd eerst oriënterend gezocht naar bestaande richtlijnen (<http://www.guideline.gov/>, <http://www.nice.org.uk/>, <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/>, SUMsearch: <http://sumsearch.uthscsa.edu/> en <http://www.sign.ac.uk/>) en naar systematische reviews in de Cochrane Library en via SUMsearch. Vervolgens werd er voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in de elektronische databases Medline en Embase. Tevens werd er aanvullend handmatig gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de opgevraagde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar (systematische reviews of meta-analyses van) gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCTs). In afwezigheid van RCTs werd verder gezocht naar prospectieve gecontroleerde onderzoeken, vergelijkende onderzoeken en prospectieve en retrospectieve niet-vergelijkende onderzoeken. De gebruikte zoektermen staan in bijlage 5 (zoekverantwoording). Tevens is ten behoeve van hoofdstuk 4.4 een specifieke search uitgevoerd naar kosteneffectiviteitsstudies.

Definiëren klinisch relevante uitkomstmaten en acceptabele meetinstrumenten hiervoor

Alvorens te starten met de literatuurselectie werden door de werkgroep klinisch relevante uitkomstmaten en acceptabele meetinstrumenten gedefinieerd. Ook definities voor andere relevante variabelen werden afgestemd. Zie voor de uitwerking hiervan verderop in dit hoofdstuk onder het kopje “Definities” en “Uitkomstmaten” (blz 15 t/m 17).

Literatuurselectie

Per uitgangsvraag werden ten minste twee werkgroepleden aangesteld om onafhankelijk van elkaar de literatuur te beoordelen op relevantie. Bij deze selectie van titel en abstract werden de volgende exclusiecriteria gehanteerd:

- niet van toepassing op de vraagstelling;
- niet vergelijkbaar met de Nederlandse populatie;
- niet-gedefinieerde uitkomstmaat;
- minder dan 10 vrouwen in de onderzoekspopulatie (wegens imprecisie);
- niet primair onderzoek;
- case reports, case series, letters, abstracts.

Beoordeling van de kwaliteit van studies

Na selectie door de werkgroepleden bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens door minimaal twee werkgroepleden op volledige tekstinhoud beoordeeld en daarna beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs. Hierbij is de indeling gebruikt, zoals weergegeven in tabel 1.1.

De beoordeling van de verschillende artikelen vindt u in de verschillende teksten terug onder het kopje ‘Samenvatting van de literatuur’. De richtlijnondersteuner maakte in samenspraak met de subgroepen per uitgangsvraag evidencetabellen (zie bijlage 5) van de geselecteerde individuele studies als hulpmiddel bij het beoordelen en samenvatten van deze studies. Vervolgens wordt de kwaliteit van de evidence op het niveau van de systematische review beoordeeld. Met de *kwaliteit van de evidence* wordt bedoeld in hoeverre er vertrouwen is dat de aanbevelingen gebaseerd kunnen worden op de (effectschatting van de) evidence en de GRADE tabellen. Het wetenschappelijk bewijs is vervolgens kort samengevat in de ‘conclusies uit de literatuur’. De belangrijkste literatuur waarop deze conclusies zijn gebaseerd staat bij de conclusies vermeld, inclusief de GRADE gradering van bewijs.

Bij GRADE wordt de evidence *per uitkomstmaat* beoordeeld. De beoordeling wordt gedaan door het invullen van een evidenceprofiel. Alleen voor kritieke en/of belangrijke uitkomstmaten wordt een

evidenceprofiel gemaakt. Er zijn in totaal vijf factoren die de kwaliteit van de evidence per uitkomstmaat kunnen verlagen en drie factoren die de kwaliteit kunnen verhogen. Per factor kan de kwaliteit met één of twee niveaus omlaag gaan. Als het om een ernstige beperking gaat, gaat de kwaliteit met één niveau omlaag; als het om een zeer ernstige beperking gaat, gaat de kwaliteit met twee niveaus omlaag.

De verschillende typen onderzoek kunnen worden ingedeeld naar mate van bewijs. RCT's zijn in beginsel van hogere methodologische kwaliteit dan observationele studies, omdat RCT's minder kans op vertekening (bias) geven. In het GRADE systeem beginnen daarom RCT's met hoge kwaliteit (4) en observationele studies met lage kwaliteit (2). Niet-vergelijkende, niet-systematische studies (bijvoorbeeld case series en case reports) zijn altijd van zeer lage kwaliteit.

Een overzicht van de GRADE-indeling van kwaliteit van studies per uitkomstmaat staat in tabel 1.1.

Tabel 1.1: GRADE-indeling van kwaliteit van studies per uitkomstmaat

Kwaliteit	Studiedesign	Kwaliteit verlagen	Kwaliteit verhogen
Hoog (4)	RCT	1. Studiebeperkingen	1. Groot effect
Matig (3)		-1 ernstig	+1 groot
Laag (2)	Observationele vergelijkende studie (vb. patientcontrole onderzoek, cohortonderzoek)	-2 zeer ernstig	+2 zeer groot
		2. Inconsistentie	2. Dosis-respons relatie
		-1 ernstig	+1 bewijs voor relatie
		-2 zeer ernstig	3. Plausibele confounding
Zeer laag (1)	- Niet-systematische klinische observaties (vb. case series of case reports)	3. Indirectheid	+1 zou het effect onderschatten
		-1 ernstig	+1 zou het effect overschatten als er geen effect was aangetoond
		-2 zeer ernstig	
		4. Imprecisie	
		-1 ernstig	
		-2 zeer ernstig	
		5. Publicatiebias	
		-1 waarschijnlijk	
		-2 zeer waarschijnlijk	

RCT's beginnen 'hoog' (4), observationele studies beginnen 'laag' (2)

Bij RCT's: vb. totaal 1 punt downgraden: dan van hoog (4) naar matig (3); bij RCT's: vb. totaal 2 punten downgraden: dan van hoog (4) naar laag (2); bij RCT's: in totaal ≥ 3 punten downgraden: dan van hoog (4) naar zeer laag (1)

Bij observationele studies: vb. 1 punt upgraden: dan van laag (2) naar matig (3)

Formulieren van aanbevelingen

Nadat de gegevens uit de GRADE tabellen werden samengevat als tekst werden hieruit conclusies getrokken. Om vervolgens tot een gewogen aanbeveling te komen werden de overige overwegingen besproken en geformuleerd. Dit is van belang omdat voor een aanbeveling naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten meegewogen horen te worden, zoals voorkeur van patiënten, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische aspecten. Bij de overwegingen spelen de ervaring en opvattingen van de werkgroepleden een rol. De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op zowel het beschikbare

wetenschappelijke bewijs als op de belangrijkste overwegingen. De gebruikte methodiek voor richtlijnontwikkeling verhoogt de transparantie van de totstandkoming van de aanbevelingen in deze richtlijn.

Het is van belang dat het verschil tussen normerend waar mogelijk en ruimte biedend waar nodig beter tot uitdrukking komt in richtlijnen. Praktisch gezien gaat het om twee mogelijke normen: minimumnormen en streefniveau. Bij iedere aanbeveling zal in het implementatieplan worden aangegeven wat de status van de betreffende aanbeveling is: minimumnorm of streefniveau. Verder is het van belang om helder te maken hoeveel tijd nodig is voor het realiseren van een aanbeveling. Dit geldt bijvoorbeeld voor aanbevelingen waarbij organisatorische veranderingen nodig zijn. Daarmee wordt de aanbeveling in een realistisch perspectief qua tijd gezet. Deze tijdslijnen worden opgenomen in het implementatieplan.

Definities

ARFO: AnoRectaal FunctieOnderzoek (ARFO) wordt gedefinieerd als functieonderzoek van anus en rectum. Dit betreft hier de anale manometrie (drukmeting) rectale sensibiliteitsmeting en rectale ballon expulsie.

Anale endoecho: Middels echografie de anale sfincters en bekkenbodemp in beeld brengen.

Beeldvorming door de gynaecoloog bestaat uit transperineale echografie.

Beeldvorming door de radioloog bestaat uit het defecogram en het MRI defecogram.

Echo defecografie: middels echografie de bewegingen van de darm in beeld brengen teneinde een enterocele of intussusceptie aan te tonen. Dit kan anaal, vaginaal of perineaal gebeuren.

Externe rectum prolaps (ERP): een circumferentiële (“full-thickness”) intussusceptie van de gehele rectumwand, die zich uitstrekt voorbij het anale kanaal.

Fecale incontinentie: ongewild verlies van ontlasting (vast, dun) of windjes > 3 maanden. Vochtverlies zonder ontlasting en uitsluitend wat verlies van windjes valt hier niet onder.

Hysteropexie: techniek waarbij de uterus langs vaginale weg met twee onoplosbare hechtingen aan het (meestal rechter) sacrospinale ligament wordt gesuspenderd

Interne rectum prolaps (IRP, ook wel intussusceptie): een circumferentiële (“full-thickness”) intussusceptie van de gehele rectumwand welke zich boven het niveau van de anus bevindt (recto-recto of recto-anaal, zie tabel H2 voor indeling).

Laparoscopische ventrale rectopexie (LVR): de ventrale zijde van het rectum wordt gemobiliseerd, opgetrokken en met behulp van een mat gefixeerd aan het promotorium van het sacrum.

Manchester: techniek waarbij de cervix wordt verwijderd en de uterus langs vaginale weg wordt gesuspendeerd, vooral door plicatie van de sacro-uteriene liagamenten.

Mesb: kunststof (meestal polypropyleen) geweven gaas gebruikt als implantaat bij prolaps chirurgie.

Mucosa prolaps: prolaberend enkel van het rectumslijmvlies dat zich uitstrekt voorbij het anale kanaal.

Obstructief defecatie syndroom (ODS): Obstipatie door een obstructie in de defecatie, namelijk het onvermogen te evacueren, door een functionele (dyssynergie bekkenbodemp) of anatomische (anterieure rectocele, interne rectumprolaps, enterocele, anale stenose) afwijking van rectum of anus.

Sacrocolpopexie: techniek waarbij de vagina langs abdominale route (open ASC of laparoscopische LSC) met behulp van kunststof mesh aan het promontorium of de bovenste sacrale wervels wordt gesuspendeerd.

Sacrospinale fixatie: techniek waarbij de vaginatop langs vaginale weg met twee onoplosbare hechtingen aan het (meestal rechter) sacrospinale ligament wordt gesuspendeerd.

Stapled transanal rectal resection (STARR): door middel van een transanale stapler wordt het prolaberende weefsel full-thickness circulair verwijderd.

Uitkomstmaten

Bij de beoordeling van de literatuur heeft de werkgroep vooral gekeken naar studies waarbij, naar inzicht van de werkgroepleden, klinisch relevante uitkomstmaten gebruikt werden. Deze werden voorafgaand aan de literatuurselectie door de werkgroep bepaald en gedefinieerd. Ook heeft de werkgroep voorafgaand aan de search bepaald welke instrumenten voor het meten van de uitkomst zouden worden geselecteerd. Onderstaande is een overzicht van door de werkgroep opgestelde klinisch relevante uitkomstmaten en daarbij opgestelde geaccepteerde meetinstrumenten met klinisch relevante afkappunten:

Uitkomstmaten	Gekozen meetinstrumenten en (klinisch relevante afkappunten)
<i>Hoofdstuk 3.2.2 ARFO en HK 4.4.3 Chirurgie rectum prolaps</i>	
Fecale incontinentie	Wexner incontinence score (appendix 4) (zelfde als Cleveland Clinic Incontinence Score (CCIS))
	FISI - Fecal Incontinence Severity Index

Obstipatie	Wexner obstipatie score (appendix 4) (zelfde als Cleveland Clinic Constipation Score (CCCS))
	Obstructed defecation syndrome (ODS) score
	Rome criteria (appendix 4)
<i>Hoofdstuk 4.3 Pessarium</i>	
Kwaliteit van leven	Sheffield POP scale questionnaire (SPS-Q); Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI); Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ); Sexual Function Questionnaire (SFQ)
<i>Hoofdstuk 4.4.1 Chirurgie vaginale prolaps</i>	
Primair: subjectief	Afwezigheid balgevoel (bulge)
	Patient tevredenheid; PGI-I (much or very much better)
Primair: objectief	Diepste punt (punt Ba, Bp of C) van behandelde compartiment op of boven hymen (0) ²
	Diepste punt (Ba, Bp of C) behandelde compartiment; stadium 0 en I (dus diepste punt van prolaps ≤ -2) ³
	Leading edge (dus 'overall prolapse', onafhankelijk van behandelde compartiment), zoals beschreven onder I (op of boven hymen) en II (-2 of minder)
	*I is belangrijkste, als I niet wordt gerapporteerd dan II (NIH criteria), voor III geldt dezelfde prioritering.
Secundair: subjectief	Quality of life: mate van verbetering (met behulp van effect sizes*) in domeinscores van UDI, DDI, IIQ of PFDI-20, PFIQ-7 en overall scores PISQ-12 of domeinen van PISQ-31
	Bij afwezigheid van rapportering effect sizes de statistisch significante veranderingen in de genoemde domeinscores
	* klinisch relevant is bij effect size van 0.8 of groter
Secundair: objectief	Heroperatie voor prolaps in zelfde compartiment
	Heroperatie wegens de novo prolaps onbehandelde compartiment (binnen een jaar)
	of heroperatie voor andere aandoening, bv (ontmaskerde) urine incontinentie, mesh exposure, of pijn (dyspareunie?)
Secundair: complicaties	Onbedoelde schade aan blaas en /of darm direct hersteld zonder re-operatie
	Infectie/ hematoom/ abces

Postoperatieve pijn volgens score a t/m e:

- a. Geen of asymptomatisch
- b. Uitgelokt door vaginaal onderzoek
- c. Pijn tijdens seksuele gemeenschap
- d. Pijn tijdens lichamelijke activiteit
- e. Spontane pijn

Patiëntenperspectief

Voor de ontwikkeling van een goede richtlijn is de input van patiënten nodig. Een behandeling moet immers voldoen aan de wensen en eisen van patiënten en zorgverleners. Patiënten kunnen zorgverleners die een richtlijn ontwikkelen helpen om te begrijpen hoe het is om met een ziekte of aandoening te leven of om er mee geconfronteerd te worden. Op deze manier kan bij het ontwikkelen van een richtlijn beter rekening gehouden worden met de betekenis van verschillende vormen van diagnostiek, behandeling en zorg voor patiënten. Het in kaart brengen van de behoeften, wensen en ervaringen van patiënten met de behandeling biedt tevens de gelegenheid om de knelpunten in kaart te brengen. Wat zou er volgens patiënten beter kunnen? Een patiënt doorloopt het hele zorgtraject, een behandelaar ziet vaak slechts het stukje behandeling waarin hij zich heeft gespecialiseerd. Daarom is het zinvol ook knelpunten vanuit patiëntenperspectief in kaart te brengen om de kwaliteit van de behandeling te verbeteren. In de beginfase van de ontwikkeling van deze richtlijn is een knelpuntenanalyse gedaan door middel van een groepsinterview met patiënten (focusgroep). Vanuit de poliklinieken werden patiënten, die minimaal drie maanden en maximaal vijf jaar geleden een prolaps behandeling hadden ondergaan, gevraagd om deel te nemen aan het focusgroep gesprek. Een verslag van de focusgroep is besproken in de werkgroep en de belangrijkste knelpunten zijn geadresseerd in de richtlijn. De hier voorliggende conceptrichtlijn is voor commentaar voorgelegd aan deelnemers van de focusgroep.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is geprobeerd rekening te houden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Tevens is een specifiek implementatieplan opgesteld waarin per aanbeveling barrières voor invoering zijn geïnventariseerd en wordt aangegeven op welke termijn de werkgroep de invoering van de betreffende aanbeveling realistisch acht. Ook heeft de werkgroep een inschatting gemaakt van de kostenaspecten die samenhangen met de invoering van de betreffende aanbeveling.

De richtlijn wordt verspreid onder alle relevante beroepsgroepen en ziekenhuizen. Daarnaast is een patiëntenfolder opgesteld (in ontwikkeling). Ook is de richtlijn te downloaden vanaf de websites van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie: www.nvog.nl en in de richtlijndatabase: www.richtlijndatabase.nl.

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen bevatten geen wettelijke voorschriften, maar aanbevelingen die zoveel mogelijk op bewijs gebaseerd zijn. Zorgverleners kunnen de aanbevelingen volgen in hun streven kwalitatief goede of ‘optimale’ zorg te verlenen. Omdat deze aanbevelingen gebaseerd zijn op ‘algemeen bewijs voor optimale zorg’ en de inzichten van de werkgroep hierover kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Wanneer van deze richtlijn wordt afgeweken, is het verstandig om dit beargumenteerd en gedocumenteerd, waar relevant in overleg met de patiënt, te doen.

Herziening

Omdat deze richtlijn modulair is opgebouwd, kan herziening op onderdelen eenvoudig plaatsvinden. Een eerste moment zal zeker medio 2015-2016 zijn als nieuwe gegevens van, ten tijde van de richtlijnontwikkeling lopende, studies beschikbaar komen. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Hoofdstuk 2 Achtergrond informatie

Prolaps, afkomstig van het Latijnse *prolabi*, betekent letterlijk ‘vallen’ of ‘uitglijden’. Bij prolaps van de vagina kunnen één of meer vaginale ‘compartimenten’ verzakken; het voorste compartiment met de daarvoor gelegen blaas, het apicale of middelste compartiment met de uterus of vaginatop (als er geen uterus meer is) en het achterste compartiment, waar zich dan meestal een verzakking van het rectum en/of dunne darm schuilhoudt. De rectale prolaps (RP) is te onderscheiden in een interne (IRP) en een externe rectum prolaps (ERP) (zie toelichting kopje *Conservatieve behandeling van interne en externe rectum prolaps*). De IRP kenmerkt zich door een interne invaginatie van de rectumwand richting het anale kanaal en de ERP is een intussusceptie van de gehele rectumwand (full thickness), die zich uitstrekt voorbij het anale kanaal. Een prolaps kan specifieke klachten geven (zoals een ‘balgevoel’), maar ook mictie- en/of defecatieklachten en/of problemen met het seksueel functioneren. Vanwege deze diversiteit aan klachten en door het gebrek aan inzicht in de relatie tussen afwijkende anatomie en bekkenbodempunctie zijn veel disciplines betrokken bij de diagnostiek en behandeling van prolaps. In dit hoofdstuk wordt een korte weergave gegeven van de epidemiologie en etiologie van prolaps, alsmede van de belangrijkste diagnostische en therapeutische vraagstukken.

Epidemiologie

Uit prevalentie onderzoek blijkt dat ongeveer 40% van de vrouwen een stadium 2 of meer prolaps heeft (Slieker 2009a). De kans dat een prolaps ernstige hinder veroorzaakt, ligt veel lager (11%) (Slieker 2009b). Het risico voor een vrouw om in haar leven geopereerd te worden vanwege een verzakking is 11-19% (Olsen 1997); 30% van de vrouwen wordt opnieuw geopereerd wegens een recidief prolaps of incontinentie (Olsen 1997). Van alle vrouwen die een stadium 2 of meer prolaps hebben, rapporteert ongeveer 40% stress urine incontinentie (SUI) (Grody 1998). Van de resterende 60% heeft 36-80% occulte SUI, hetgeen betekent dat SUI gemaskeerd wordt door obstructie of afknikken van de urethra (Bump 1988).

Ongeveer 10-15% van de patiënten met een vaginale prolaps wordt gehinderd door fecale incontinentie (Weber 1998). De reden kan zijn dat de prolaps de sensibiliteit van het rectum vermindert, maar ook klachten die het gevolg zijn van een anaal sphincterdefect of een beschadigde/slechte innervatie van de sphincter komen voor.

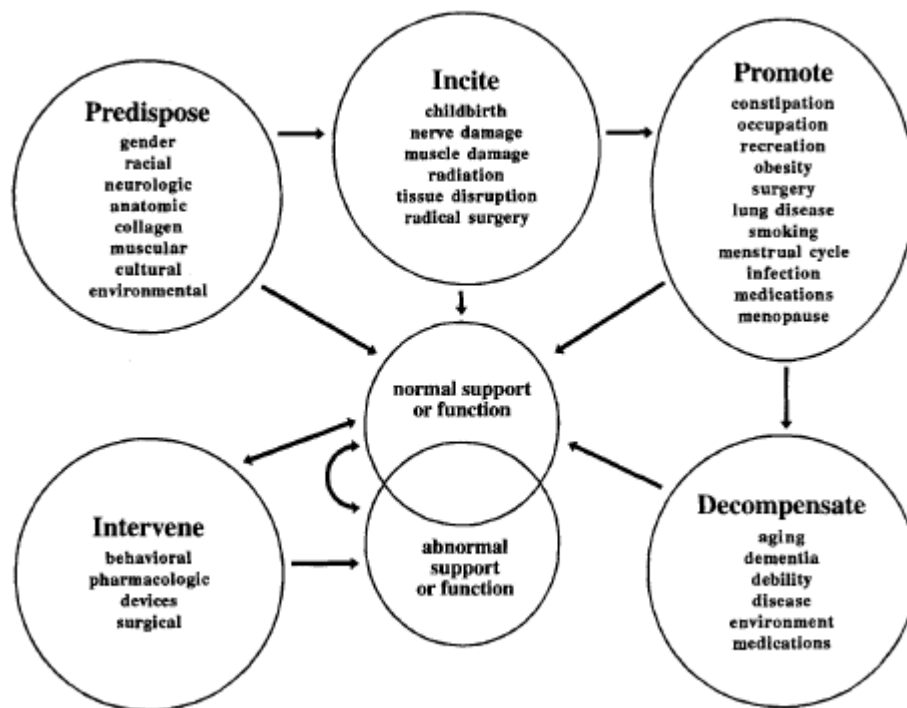
Een rectum prolaps (RP) komt verreweg het meeste voor bij vrouwen (80-90%) en voornamelijk bij vrouwen tussen de 60 en 70 jaar (Madiba 2005). In de Verenigde Staten is de incidentie voor interne en externe rectum prolaps 420 per 100.000 personen. Bij patiënten ouder dan 65 jaar loopt deze incidentie op naar 1.000 per 100.000 patiënten. Onderzoek uit Finland vindt een incidentie van 2.5 per 100.00 voor externe rectum prolaps (ERP) (Kairaluoma 2005).

Etiologie

Het ontstaan van een prolaps is multi-factorieel bepaald (figuur 1). De factoren die bijdragen aan het ontwikkelen van een prolaps kunnen worden verdeeld in predisponerend, uitlokkend, bevorderend en decompenserend. Door het beperkte inzicht in de etiologie van prolaps is er nog weinig kennis over preventie van prolaps. In deze richtlijn wordt wel ingegaan op het nut van leefstijladviezen, om het ontstaan van een prolaps en de progressie ervan tegen te gaan.

Bekende risicofactoren voor het ontwikkelen van een RP zijn een abnormaal diep cavum Douglasi, een mobiel mesorectum en een laxiteit van de laterale rectale ligamenten en de bekkenbodemspieren. Zwakte van de interne en externe anale sfincter, vaak gecombineerd met een pudendus neuropathie, zijn ook predisponerend voor het verkrijgen van een RP (Yakut 1998).

Figuur 1: Bump 1998



Gynaecologisch Onderzoek

Het gynaecologisch onderzoek is bedoeld om een inschatting te maken van het type en ernst van de aanwezige anatomische afwijkingen. Om een prolaps te kwantificeren wordt gebruik gemaakt van de Pelvic Organ Prolapse-Quantification (POP-Q) score (Bump 1996). Bij dit POP-Q systeem worden 9 anatomische landmarks in centimeters gemeten. De POP-Q score heeft een goede inter-observer overeenkomst en is ook geschikt om veranderingen na een operatie te objectiveren. In aanvulling op de POP-Q wordt bij iedere patiënt globaal gescoord hoe de spierkracht en coördinatie van de bekkenbodemspieren is. In Hoofdstuk 3 wordt daar verder op in gegaan.

Aanvullend onderzoek

Bij patiënten met een prolaps kan soms aanvullend onderzoek nodig zijn. Er zijn 2 soorten aanvullend onderzoek: [1] functie-onderzoek en [2] beeldvormend onderzoek.

Functieonderzoek is bedoeld om de functie van de blaas en urethra (urodynamisch onderzoek) en het ano-rectum (ano-rectaal functieonderzoek) te kwantificeren. Beeldvormend onderzoek wordt gebruikt om de anatomische afwijkingen van prolaps nader in kaart te brengen.

1. Functieonderzoek

Urodynamisch onderzoek (UDO)

De International Continence Society (ICS) adviseerde in 1996 om voorafgaand aan een prolaps operatie een urodynamisch onderzoek (UDO) te verrichten (Bump 1996). Bij het UDO wordt onderzocht of er sprake is van (gemaskeerde) stressincontinentie en/of detrusor overactiviteit. Of het UDO een toegevoegde waarde heeft bij de diagnostiek bij prolaps klachten wordt in deze richtlijn beschreven.

Anorectaal functieonderzoek (Bharucha 2006)

Door middel van anorectaal functieonderzoek (ARFO) kan worden onderzocht hoe de rustdruk en de knijpkracht van de anale sfincter is; hoe de anorectale sensibiliteit is en bij welk rectaal volume de eerste aandrang, het gevoel van defecatie en de maximaal tolerabele aandrang optreden. Soms wordt ook neurofysiologisch onderzoek verricht, zoals geleidingstijd van de n. pudendus en een EMG. Vaak wordt ARFO gecombineerd met anale endoechografie voor het aantonen of uitsluiten van defecten van de interne en externe sfincter.

De literatuur is schaars over het belang van ARFO voor indicatie en prognostische waarde bij de keuze van behandeling of uitkomsten van behandeling. Wel wordt vaak ARFO verricht voor en na een anorectale of prolaps operatie of voor het geven van bekkenfysiotherapie. Er zijn situaties denkbaar waarbij de bevindingen van een ARFO gebruikt zouden kunnen worden om een betere voorlichting te geven.

2. Beeldvormend onderzoek

Beeldvorming van het achterste compartiment (Mabieu 1984)

Een achterste compartiment verzakking kan worden veroorzaakt door het uitzakken in de vagina van rectum (rectocele) of dunne darm (enterocele), maar ook door een interne of externe rectum prolaps. Er zijn meerdere beeldvormende technieken die toegepast kunnen worden om vast te stellen welke anatomische afwijkingen van het achterste compartiment aanwezig zijn.

Bij een defecogram wordt de dunne darm met contrast gevuld door de patiënt 1 tot 2 uur voor het onderzoek contrastmiddel te laten drinken. Direct voorafgaand aan het onderzoek wordt het rectum

gevuld met contrastmiddel. Dit rectale contrastmiddel wordt door de patiënt geëvacueerd onder röntgen doorlichting. Het onderzoek geeft ook informatie over de aanwezigheid van een eventuele interne of externe rectum prolaps.

Met een MRI-defecogram kan het achterste compartiment ook in beeld gebracht worden. Sommige klinieken maken gebruik van coating van het ano-rectum in plaats van daadwerkelijk vullen van het rectum. De verbeterde sequentie van de MRI in de afgelopen jaren heeft het inzicht in de 3-dimensionale anatomie verbeterd. In hoofdstuk 4 wordt besproken welke beeldvormende techniek de voorkeur heeft en of beeldvorming voorafgaand aan een operatie invloed heeft op de behandeluitkomst.

Echoscopie van de bekkenbodem

In toenemende mate wordt echoscopie van de bekkenbodem toegepast. Deze echoscopie kan visualiseren of de bevestiging tussen musculus pubovisceralis aan de ramus inferior van de symfyse intact is. Dit wordt een levator defect genoemd. Bij vrouwen met een prolaps komt dit vaak voor. Tevens kan met echografie het oppervlak van de hiatus genitalis in beeld gebracht worden. Een groter oppervlak is geassocieerd met een groter risico op recidief prolaps. Met 2D echo kunnen de meeste anatomische afwijkingen gediagnosticeerd worden, maar het vaststellen of er levator ani defecten zijn gaat beter met 3D echo. In deze richtlijn wordt besproken wat de diagnostische waarde van echoscopie van de bekkenbodem is. Het gaat hier om de translabiale echoscopie. De vaginale echoscopie heeft waarde om vast te stellen of de genitalia interna normaal zijn of afwijkend.

Behandeling van prolaps

Het aantal patiënten dat geopereerd wordt vanwege een verzakking is de afgelopen jaren explosief toegenomen. Dit is het gevolg van een aantal factoren: [1] patiënten worden ouder en blijven tot op hogere leeftijd actief; [2] geneeskunde richt zich steeds meer op kwaliteit van leven en niet meer alleen op levensduur; [3] mogelijke afname van coping of acceptatie van ziekte en [4] operaties worden minder invasief (vaker behoud van uterus, kortere opnameduur, sneller hervatten van normale werkzaamheden). Tegen de achtergrond van de huidige chirurgische mogelijkheden verdient het aanbeveling om patiënten met een prolaps en/of bekkenbodempunctie klachten laagdrempelig te verwijzen voor een diagnostisch consult en eventueel behandeladvies. Primair hoort de zorg voor de prolaps echter in de 1^e lijn. Uiteraard staat het de huisarts vrij om het resultaat van een niet-invasieve behandeling eerst met de patiënt te exploreren.

Gespecialiseerde bekkenfysiotherapie (Hagen 2011)

Alhoewel er studies zijn gepubliceerd over de effectiviteit van gespecialiseerde fysiotherapie bij de behandeling van genitale prolaps ontbreekt het aan RCT's die het wetenschappelijk bewijs voor de

waarde van fysiotherapie vaststellen. De conclusies van gepubliceerde studies suggereren een kortdurend positief effect op de beleving van de ernst van de klachten zonder een positief effect op de anatomische afwijking zelf. Eén studie suggereert dat gespecialiseerde fysiotherapie de progressie van cystocele zou kunnen vertragen maar deze studie heeft veel methodologische tekortkomingen. Ook zijn er aanwijzingen dat fysiotherapie pre- en postoperatief het resultaat van prolaps chirurgie verbetert. Een gerandomiseerde studie met meer patiënten zal moeten uitwijzen of dit echt het geval is.

Vooralsnog is de rol van gespecialiseerde fysiotherapie bij patiënten met een prolaps vooral het behandelen van mictie-, defecatie- en seksuele klachten indien de prolaps nog niet uitgesproken genoeg is voor pessarium therapie of operatie.

Pessarium therapie

Er is weinig onderzoek gedaan naar de patiënttevredenheid en de verbetering in kwaliteit van leven bij patiënten die behandeld worden met een pessarium (Thakar 2002). De keuze voor pessarium therapie of een operatie wordt grotendeels bepaald door de voorkeur van de patiënt en niet op basis van vergelijkend onderzoek. Patiënten worden op steeds hogere leeftijd geopereerd zodat pessarium therapie niet per se een behandeling is voor de oudste patiëntencategorie. Als het gaat om klachtenreductie is nog onvoldoende duidelijk welke behandeling het meest doelmatig is: pessarium of een operatie.

Operatieve behandeling van prolaps

In hoofdstuk 4.4.1 zullen we ingaan op de mogelijkheden van chirurgisch herstel bij prolaps klachten. We hebben daarbij de meest recente literatuur gezocht voor de vragen:

1. Wel of geen uterusparende benadering kiezen bij behandeling van een descensus uteri.
2. Gebruik van Mesh of lichaamseigen materiaal bij behandeling van prolaps.

Traditioneel gezien bestaan operatieve behandelingen van een symptomatische prolaps uit reconstructie met lichaamseigen weefsel, de zo genoemde native tissue repair. Voor een prolaps van het voorste compartiment verrichten we een colporrhaphia anterior (of eventueel varianten daarop), voor het achterste compartiment een colporrhaphia posterior (of eventueel varianten daarop). Deze operaties geven, afhankelijk van de gebruikte anatomische uitkomstmaat, een aanmerkelijke kans op recidieven, die overigens regelmatig asymptomatisch zijn.

De rationale om bij prolaps chirurgie implantaten te gebruiken is dat een implantaat: [1] insufficiënt, lichaamseigen materiaal vervangt; [2] versteviging verschaft door het steunoppervlak te vergroten en [3] nieuw steunweefsel induceert.

Alhoewel op de korte termijn (12 maanden) operaties met vaginale Mesh resulteren in betere anatomische en functionele uitkomst is het risico op (lange termijn?) complicaties de reden dat operaties met Mesh vooralsnog voorbehouden zijn aan vrouwen met een recidief prolaps of bewezen verhoogd risico op een recidief. Langere follow-up van reeds gestarte studies zal moeten aantonen dat het aantal heroperaties inderdaad afneemt.

Nieuwe technieken en materialen dienen eerst in klinisch evaluatie onderzoek te worden getoetst op effectiviteit en veiligheid alvorens te worden geïntroduceerd. Patiënten dienen zowel mondeling als schriftelijk te worden voorgelicht over bestaande conservatieve en chirurgische behandel mogelijkheden alvorens samen met haar behandelaar tot een behandelkeuze te komen. De verbeterde organisatie van zorg rondom vaginale Mesh chirurgie, zoals geformuleerd in de NVOG nota 'gebruik van kunststof materiaal bij prolaps chirurgie' (NVOG versie 1.0 en 2.1), zal de behandelresultaten vermoedelijk doen verbeteren.

Wat betreft een symptomatische prolaps van het middelste compartiment is de vaginale uterus extirpatie al dan niet met inkorten en inhechten van de sacrouterina ligamenten in de vaginatop geruime tijd de behandeling van voorkeur geweest in ons land. Echter de laatste jaren is er steeds meer interesse voor uterusparende behandelingen. Dit omdat steeds duidelijker wordt dat niet de uterus zelf de oorzaak is van de prolaps maar het gebrek aan suspensie: vooral het ophangstelsel van de uterus bleek insufficiënt te zijn. Diverse oude en nieuwe alternatieven hebben meer aandacht gekregen zoals de sacrospinale hysteropexie en de (gemodificeerde) Manchester operatie. Goede gerandomiseerde studies over uterusparende chirurgie zijn er echter nog niet.

Conservatieve behandeling van interne en externe rectum prolaps

De rectum prolaps (RP) wordt onder verdeeld in een interne (IRP) en een externe rectum prolaps (ERP). Een veel gebruikt classificatiesysteem is het Oxford rectal prolapse grade system, zie tabel (Wijffels 2010).

Tabel 1: Oxford rectal prolapse grade system (Wijffels 2010)

	Grade of rectal prolapse	Radiological characteristics of rectal prolapse
Internal (RI)		
Recto-rectal Intussusception (RRI)	I (high rectal)	Descends no lower than proximal limit of the rectocele
Recto-anal Intussusception (RAI)	II (low rectal)	Descends into the level of the rectocele, but not onto sphincter/anal canal
Recto-anal Intussusception (RAI)	III (high anal)	Descends onto sphincter/anal canal
Recto-anal Intussusception (RAI)	IV (low anal)	Descends into sphincter/anal canal
External (ERP)		
External rectal prolapse (ERP)	V (overt rectal prolapse)	Protrudes from anus

Over het algemeen wordt er bij patiënten met een IRP graad 1-2 zonder functionele klachten geen operatie voorgesteld. Indien er toch een behandelwens bestaat, dan kunnen deze patienten goed geholpen worden met bekkenfysiotherapie. In 33% van de gevallen verbeteren de functionele resultaten met conservatieve behandeling op voorwaarde dat de patiënt het gehele behandel traject afmaakt (Hwang 2006).

Operatieve behandeling van interne en externe rectum prolaps

Bij een symptomatische RP is chirurgie, gezien de anatomische afwijking, de enige curatieve therapie. Bekkenfysiotherapie en biofeedback training hebben een ondersteunende rol. In het verleden zijn meer dan 100 verschillende chirurgische technieken beschreven voor de verschillende typen RP. Heden ten dage is er geen internationale geaccepteerde standaard operatietechniek voor zowel de interne als externe prolaps.

Interne rectum prolaps

Bij patiënten met een IRP graad 3-4 en klachten van fecale incontinentie of obstipatie is een operatie geïndiceerd. De twee meest uitgevoerde operatieve technieken voor een IRP in Nederland zijn de laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) en de STARR (Stapled Transanal Resection of the Rectum) procedure. De LVR heeft in het verleden goede resultaten laten zien bij de ERP en wordt de laatste jaren ook toenemend toegepast bij IRP. Bij patiënten met een enterocele, een IRP of een combinatie met een vorm van vaginale prolaps geniet de LVR de voorkeur. De STARR, te overwegen bij een geïsoleerde IRP (eventueel gecombineerd met een rectocèle), is een transanale procedure en heeft als voordeel dat het onder locoregionale anesthesie kan worden uitgevoerd.

Externe rectum prolaps

De operatieve technieken voor ERP kunnen worden verdeeld in twee groepen: abdominale en perineale procedures. Over het algemeen kennen de perineale procedures een hogere recidief kans (15-30% vs. 0-10%) en hebben de abdominale procedures een betere functionele uitkomst (Madiba 2005, Mannaerts 2006).

De twee meest gebruikte perineale technieken zijn de operatie volgens Delorme en volgens Altemeier. De twee abdominale procedures van voorkeur zijn de laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) en de laparoscopische resectie rectopexie (LRR). De LVR geldt als de gouden standaard in Europa, terwijl in Amerika de LRR de eerste keuze bij een ERP is. Dit verschil is niet gebaseerd op evidence maar op basis van historie.

Ervaring met de procedure, voorkeur van de chirurg, leeftijd en co-morbiditeit van de patiënt zijn allemaal factoren die meespelen in de keuze voor de behandeling van de patiënt. In Nederland worden echter verreweg de meeste patiënten met een ERP behandeld met een LVR.

De afzonderlijke technieken zijn uitgebreid onderzocht en de resultaten hiervan worden verderop in de richtlijn besproken. Er zijn nog geen resultaten van gerandomiseerde vergelijkende studies beschikbaar voor de interne of de externe prolaps, waardoor de optimale chirurgische techniek nog niet is geïdentificeerd.

Mucosa prolaps

Het is belangrijk de RP niet te verwarren met de mucosa prolaps (MP) waarbij enkel het slijmvlies door de anus prolabeert. Graad I en II van de MP worden in de regel met rubber band ligatie behandeld, alwaar een hooggradige MP (III/IV) chirurgie behoeft. De meest gebruikte chirurgische opties voor een vergevorderde MP zijn een PPH (Procedure for Prolapse and Hemorrhoids) en een conventionele drie pijler hemorroïdectomie. De MP wordt verder niet behandeld in deze richtlijn.

Referenties

- Bharucha, A. E., & Rao, S. S. (2014). An update on anorectal disorders for gastroenterologists. *Gastroenterology*, 146(1), 37-45.
- Bump, R. C., Mattiasson, A., Bo, K., Brubaker, L. P., DeLancey, J. O., Klarskov, P. et al. (1996). The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 175(1), 10-17.
- Bump, R.C., Norton, P.A. (1998). Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 25(4):723-746.
- Grody, M. H. (1998). Urinary incontinence and concomitant prolapse. *Clin.Obstet.Gynecol.*, 41(3), 777-785.
- Hagen, S., & Stark, D. (2011). Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane.Database.Syst.Rev.*,(12), CD003882.
- Hwang, Y. H., Person, B., Choi, J. S., Nam, Y. S., Singh, J. J., Weiss, E. G. et al. (2006). Biofeedback therapy for rectal intussusception. *Tech.Coloproctol.*, 10(1), 11-15.
- Kairaluoma, M. V., & Kellokumpu, I. H. (2005). Epidemiologic aspects of complete rectal prolapse. *Scand.J.Surg.*, 94(3), 207-210.

- Lowder, J. L., Park, A. J., Ellison, R., Ghetti, C., Moalli, P., Zyczynski, H. et al. (2008). The role of apical vaginal support in the appearance of anterior and posterior vaginal prolapse. *Obstet.Gynecol.*, 111(1), 152-157.
- Madiba, T. E., Baig, M. K., & Wexner, S. D. (2005). Surgical management of rectal prolapse. *Arch.Surg.*, 140(1), 63-73.
- Mahieu, P., Pringot, J., & Bodart, P. (1984). Defecography: I. Description of a new procedure and results in normal patients. *Gastrointest.Radiol.*, 9(3), 247-251.
- Mannaerts, G. H., & Ruseler, C. H. (2006). [Surgical treatment of rectal prolapse]. *Ned.Tijdschr.Geneeskd.*, 150(14), 781-787.
- Nygaard, I., Brubaker, L., Zyczynski, H. M., Cundiff, G., Richter, H., Gantz, M. et al. (2013). Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA*, 309(19), 2016-2024.
- Olsen, A. L., Smith, V. J., Bergstrom, J. O., Colling, J. C., & Clark, A. L. (1997). Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet.Gynecol.*, 89(4), 501-506.
- Slieker-ten Hove, M. C., Pool-Goudzwaard, A. L., Eijkemans, M. J., Steegers-Theunissen, R. P., Burger, C. W., & Vierhout, M. E. (2009a). The prevalence of pelvic organ prolapse symptoms and signs and their relation with bladder and bowel disorders in a general female population. *Int.Urogynecol.J.Pelvic.Floor.Dysfunct.*, 20(9), 1037-1045.
- Slieker-ten Hove, M. C., Pool-Goudzwaard, A. L., Eijkemans, M. J., Steegers-Theunissen, R. P., Burger, C. W., & Vierhout, M. E. (2009b). Symptomatic pelvic organ prolapse and possible risk factors in a general population. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 200(2), 184-187.
- Thakar, R., Ayers, S., Clarkson, P., Stanton, S., & Manyonda, I. (2002). Outcomes after total versus subtotal abdominal hysterectomy. *N.Engl.J.Med.*, 347(17), 1318-1325.
- Weber, A. M., Walters, M. D., Ballard, L. A., Booher, D. L., & Piedmonte, M. R. (1998). Posterior vaginal prolapse and bowel function. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 179(6 Pt 1), 1446-1449.
- Wijffels, N. A., Collinson, R., Cunningham, C., & Lindsey, I. (2010). What is the natural history of internal rectal prolapse? *Colorectal Dis.*, 12(8), 822-830.
- Yakut, M., Kaymakcioglu, N., Simsek, A., Tan, A., & Sen, D. (1998). Surgical treatment of rectal prolapse. A retrospective analysis of 94 cases. *Int.Surg.*, 83(1), 53-55.

Hoofdstuk 3 Onderzoek

3.1 Gynaecologische anamnese en onderzoek bij prolaps

Uitgangsvraag:

Welke gynaecologisch onderzoeken dient men te verrichten bij vrouwen met prolaps klachten of een klinisch objectiveerbare vaginale prolaps?

1. Anamnese en gevalideerde urogynaecologische vragenlijst
2. Inspectie
3. State of the art Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)
4. Globale beoordeling functioneren bekkenbodemspieren

Inleiding

Indien er sprake is van een symptomatische prolaps is het raadzaam om de prolaps zo goed mogelijk in kaart te brengen met aandacht voor de bijdrage van de verschillende ‘compartimenten’. Hierdoor kan de beste behandeling worden bepaald, waarbij alle aangedane compartimenten optimaal kunnen worden gecorrigeerd, rekening houdend met patiëntkarakteristieken zoals leeftijd, conditie (‘frailty’), risicofactoren voor terugkeer van de prolaps, aan- of afwezigheid uterus, al dan niet recidief.

Samenvatting van de literatuur

Er is onvoldoende literatuur beschikbaar die antwoord geeft op de hierboven beschreven uitgangsvraag. Dit hoofdstuk is vooral geschreven op basis van (authority-based) expertise en waar van toepassing wordt naar relevante literatuur verwezen.

1. Anamnese en gevalideerde urogynaecologische vragenlijst

Naast de gebruikelijke anamnese verdient het aanbeveling gebruik te maken van een gevalideerde standaard vragenlijst die bekkenbodem ‘hinder’ en de ‘impact’ daarvan op de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven in kaart brengt. Dergelijke vragenlijsten zijn ook nuttig om het effect van een behandeling te meten, zowel in een regulier klinische als in een research setting. In Nederland wordt de standaard vragenlijst van de Werkgroep Bekkenbodem daar veel voor gebruikt (vd Vaart 2003). Recent zijn twee internationale in gebruik zijnde urogynaecologische vragenlijsten gevalideerd voor de Nederlandse taal: de Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) en de Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) (Utomo; 2014). Het gebruik van deze vragenlijsten maakt internationale wetenschappelijke vergelijking mogelijk. Voor de vragenlijsten van de Werkgroep Bekkenbodem zie onderstaande links:

Vragenlijst:

[http://www.nvog.nl//Sites/Files/0000002013_Nieuwe%20Vragenlijst%20WBB\[1\].pdf](http://www.nvog.nl//Sites/Files/0000002013_Nieuwe%20Vragenlijst%20WBB[1].pdf)

Score bij de vragenlijst:

<http://www.nvog.nl/upload/files/scorebijdebekkenbodenvragenlijst.doc>

Vragenlijst PISQ-12:

[http://www.nvog.nl//Sites/Files/0000002014_VragenlijstPISQ-12_definitief_100510\[1\].pdf](http://www.nvog.nl//Sites/Files/0000002014_VragenlijstPISQ-12_definitief_100510[1].pdf)

Score bij vragenlijst PISQ-12:

[http://www.nvog.nl//Sites/Files/0000002015_Score%20PISQ%2012\[1\].pdf](http://www.nvog.nl//Sites/Files/0000002015_Score%20PISQ%2012[1].pdf)

2. Inspectie

Het is in algemene termen zinvol om bij inspectie van de vulva bijzonderheden te signaleren zoals tekenen van infectie, Lichen Sclerosus en dergelijke maar dat valt buiten het primaire kader van deze richtlijn.

Hieronder wordt daarom beschreven, waarop specifiek bij (vaginale) prolaps klachten gelet dient te worden.

- Het is zinvol om tekenen van atrofie te noteren (dunne huid, bleke slijmvliezen, aanwezigheid van caruncula urethrae).
- Is er in de vulva een (oud) litteken van een episiotomie of oude (totaal) ruptuur zichtbaar?
- Is er sprake van caruncula of een rotatoire descensus van de urethra? Zijn er tekenen van prolaps?
- Zijn er tekenen van bloedverlies, abnormale afscheiding of decubitus (vooral in het geval van prolaps)?

3. State of the art POP-Q

'Pelvic Organ Prolapse-Quantification' (POP-Q), d.w.z. het objectief in kaart brengen van het meest verzakte punt van de prolaps en van welk compartiment deze uitgaat, is cruciaal voor de zogenaamde 'nulmeting', voorafgaande aan een behandeling. Deze 'nulmeting' is ook van belang om vast te stellen of er een relatie is tussen de gepresenteerde klachten en de waargenomen anatomie van de 'prolaps'.

Bij de beschrijving worden termen als cystocèle en rectocèle bij voorkeur achterwege gelaten omdat deze een nauwkeurigheid van waarneming suggereren die niet kan worden waargemaakt. Beschrijf daarom de drie verschillende vaginale compartimenten en de mate van prolaps van elk van deze.

Deze compartimenten zijn: het voorste (waaronder blaas en urethra), het apicale (waaronder uterus en cul de sac, dan wel de top van de vagina blindzak na voorafgaande hysterectomie) en het achterste compartiment (waarachter rectum, enterocèle). Tevens wordt de lengte van de hiatus genitalis en de lengte van het perineum gekwantificeerd.

Van belang is dat bij patiënte wordt nagegaan of de maximale prolaps zoals waargenomen door de

onderzoeker ook de maximale prolaps is zoals patiënte deze zelf percipieert. Gebruik eventueel daartoe een spiegel om de patiënt dit te laten bevestigen.

De positie waarin de prolaps wordt gekwantificeerd is ook van belang en dient te worden vermeld. In de meeste gevallen zal dit de lithotomie (steensnedeligging) positie zijn. Bij discrepantie tussen de mate van prolaps zoals deze door patiënte wordt aangegeven en door de onderzoeker wordt waargenomen kan een staand onderzoek soms uitkomst bieden of onderzoek aan het einde van de dag.

Als punt van referentie voor de metingen fungeren de hymenresten.

De anatomische positie van de zes vastgestelde punten (2 op de voorwand, 2 bij de apex en 2 op de achterwand van de vagina) worden weergegeven in centimeters boven (proximaal) van het hymen (negatieve waarden) of voorbij (distaal) van het hymen (positieve waarden) en worden gemeten onder maximale Valsalva. Zie figuur 1 (Bump; 1996).

Figuur 1: De anatomische positie van de zes vastgestelde punten in de POP-Q (Bump 1996)

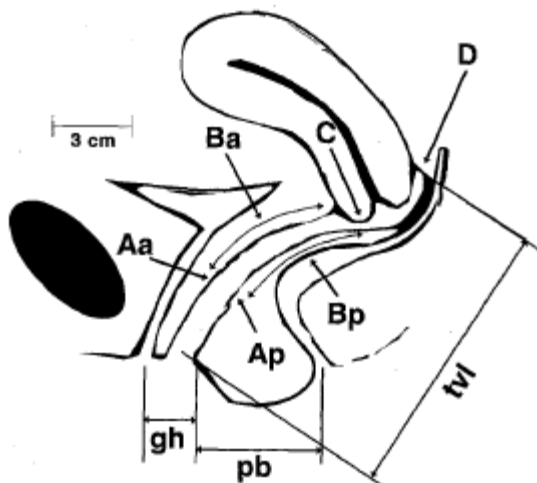


Fig. 1. Six sites (points Aa, Ba, C, D, Bp, and Ap), genital hiatus (gh), perineal body (pb), and total vaginal length (tv) used for pelvic organ support quantitation.

anterior wall Aa	anterior wall Ba	cervix or cuff C
genital hiatus gh	perineal body pb	total vaginal length tv
posterior wall Ap	posterior wall Bp	posterior fornix D

Fig. 2. Three-by-three grid for recording quantitative description of pelvic organ support.

Punt Aa (punt A van het anterieure compartiment): vast punt 3 cm proximaal van de meatus urethrae externus op de middellijn van de voorste vaginawand. Komt min of meer overeen met de urethrovesicale overgang. Per definitie kan dit punt slechts variëren van -3 tot + 3 cm ten opzichte van het referentiepunt (hymen).

Punt Ba (punt B van het anterieure compartiment): het meest verzakte punt op de voorwand tussen de vagina top (of voorste fornix in aanwezigheid van de uterus) en punt Aa. Per definitie is punt Ba -3 in geval er geen sprake is van prolaps van het voorste compartiment. Anderszijds is Ba gelijk aan elke positieve waarde in centimeters overeenkomend met de afstand van de apex tot aan het hymen in

geval van een totale (post-hysterectomie) vaginale eversie.

Punt C geeft het meest distale punt van de cervix of vaginale apex (na voorafgaande hysterectomie) weer.

Punt D komt overeen met de fornix posterior (of cul de sac). In geval de afstand tussen C en D groot is, wijst dit op elongatie van de portio.

Punt Ap is vergelijkbaar met punt A op de voorwand; een vast punt op de middellijn van de vagina achterwand (posterior) op 3 cm proximaal van de hymenresten. Per definitie kan dit punt variëren van -3 tot + 3.

Punt Bp is het meest verzakte punt tussen de vaginale apex of fornix posterior en punt Ap. Per definitie is punt Bp -3 in afwezigheid van prolaps van het achterste compartiment. Anderszins is Bp gelijk aan elke positieve waarde in centimeters overeenkomend met de afstand van de apex tot het hymen in geval van een totale post-hysterectomie vaginale eversie.

Verdere zijn er drie lengtes die dienen te worden opgemeten:

GH, de hiatus genitalis, komt overeen met de afstand in centimeters tussen de meatus urethrae externa en de commissura posterior.

PB is de afstand in centimeters van de commissura posterior tot aan het centrum van de anus.

TVL geeft de totale vaginale lengte weer en wordt gemeten (zonder Valsalva) van punt D (of C indien de uterus afwezig is) tot aan het hymen.

	Ordinale Stadia
Stadium O	Geen prolaps. Alle punten (Aa, Ba, Ap en Bp) bevinden zich op -3 cm. Tevens bevindt punt C of D zich op of proximaal van TVL-2 cm
Stadium I	Criteria voor stadium 0 worden niet gehaald maar diepste punt van verzakte compartiment bevindt zich proximaal van 1 cm boven het hymen
Stadium II	Diepste punt van verzakte compartiment bevindt zich op of tussen 1 cm proximaal en 1 cm distaal van het hymen
Stadium III	Diepste punt van verzakte compartiment bevindt zich distaal van 1 cm voorbij het hymen maar niet verder dan (TVL-2cm)
Stadium IV	Complete eversie van de vagina; diepste punt bevindt zich \geq (TVL-2 cm)

Het POP-Q systeem is betrouwbaar en goed reproduceerbaar; er is ook een goede inter- en intraobserver betrouwbaarheid. De positie waarin de patiënt wordt onderzocht is van belang om de maximale prolaps te beoordelen (Hall 1996).

Een vereenvoudigde wijze van het verrichten van de POP-Q is het gebruik van slechts 4 punten (3 in afwezigheid van de uterus), die overeenkomen met de meest verzakte punten op de voorwand, achterwand en de cervix (C en D) of vagina top (alleen C). Deze zogenaamde ‘simplified POP-Q’ kent eveneens een goede interobserver overeenkomst en betrouwbare correlatie met de klassieke POP-Q beoordeling, waardoor deze manier van in kaart brengen volstaat bij een conservatieve behandeling van prolaps (Swift 2006).

Bij het meten van de afstanden mag verfijnd worden tot maximaal 0.5 cm. Het is verstandig dat de onderzoeker de maten refereert aan een meetlatje om betrouwbaarheid van de metingen te garanderen. Daarbij is het praktisch de toucherende vinger als meetinstrument te gebruiken waarbij gemeten wordt van de top van de vinger tot aan de plek waar de wijsvinger van de niet toucherende hand de plaats van de hymenresten aangeeft. Het is ook mogelijk de duim van dezelfde (toucherende) hand te gebruiken om het punt op (de palmaire zijde van) de wijsvinger te markeren. Daarmee blijft de niet dominante hand over om te spreiden, iets aan de kant te houden en dergelijke. Het zo bekijken en schatten van de waarden blijkt onder onderzoekers die geroutineerd zijn in het verrichten van POP-Q metingen even betrouwbaar te zijn als gebruik van een meetlat. Daarmee is de ‘eyeball/geschatte’ POP-Q even effectief en praktisch (Karp 2010).

Voor een instructie presentatie zie:

http://www.nvog.nl//Sites/Files/0000000385_Workshop-POP-Q_klein.ppt

4. Het globaal beoordelen van de functie van de bekkenbodemspieren

Om een globale indruk te krijgen van de functie van de bekkenbodemspieren wordt gekeken naar en gevoeld tijdens vier bewegingen gedurende contractie, relaxatie, hoesten en persen (verder ‘de testen’ genoemd). Dit kan veelal in de lithotomie positie worden uitgevoerd

De instructies die hierbij door de onderzoeker aan de patiënt worden gegeven zijn:

- wilt u de bekkenbodemspieren zo goed/krachtig mogelijk aanspannen/intrekken?
- wilt u de bekkenbodemspieren ontspannen/weer loslaten?
- wilt u eens flink hoesten?
- wilt u flink/zo hard mogelijk persen?

De vaginale inspectie wordt uitgevoerd zonder en met gespreide labia, waarbij achtereenvolgens aan de patiënt wordt gevraagd om de bekkenbodemspieren aan te spannen, te ontspannen, te hoesten en te persen. Tijdens aanspannen zal een inwaartse beweging van het perineum moeten optreden. Bij ontspannen zal het perineum weer terugkeren tot de rustsituatie.

Bij hoesten moet de buikdrukverhoging worden opgevangen door een effectieve contractie van de bekkenbodemspieren zodat er geen zichtbare perineale descensus optreedt (Madill 2010). Indien descensus zichtbaar is bij hoesten wordt gevraagd om de bekkenbodemspieren aan te spannen en dan nog een keer te hoesten; dit zal moeten resulteren in een afname van de descenderende perineale beweging. Tijdens persen zal het perineum naar caudaal bewegen. Middels vaginaal toucher worden de genitalia interna beoordeeld, dit wordt aangevuld met een transvaginale echografie.

In geval van symptomatische prolaps van het achterste compartiment en/of fecale incontinentie wordt inspectie van de anus uitgevoerd met voldoende spreiding van de billen, zodat er goed zicht is. Let daarbij op de aanwezigheid van hemorroiden, tekenen van soiling (interne anale sfincter defect?) en aanwezigheid van circulaire peri-anaale plooitjes (indien niet: extern anaal sfincter defect?). Achtereenvolgens wordt aan de patiënt gevraagd om de anus in te trekken, te ontspannen, te hoesten en te persen. Tijdens het intrekken zal er een sluitende en inwaartse beweging van de anus optreden. Bij ontspannen zal de anus weer terugkeren tot de rustsituatie.

De anale palpatie wordt met de indexvinger uitgevoerd. Tijdens de palpatie van het sfinctercomplex wordt de basisspanning en sluitbeweging van de anus onderzocht.

Op basis van dit globale bekkenbodemspier-functieonderzoek kunnen de volgende conclusies worden getrokken: de patiënt kan de bekkenbodemspieren wel/niet aanspannen en wel/niet ontspannen en kan de buikdruk bij hoesten wel/niet adequaat musculair opvangen. Tevens wordt een indicatie gegeven of de patiënt de spieren wel/niet kan ontspannen tijdens persen.

Het bovenbeschreven onderzoek van de bekkenbodemspieren geeft slechts een globale indruk van het functioneren van de bekkenbodemspieren en een aanwijzing of nader bekkenfysiotherapeutisch onderzoek en behandeling geïndiceerd is.

Uitgebreidere diagnostische informatie kan worden verkregen via specifieke palpatietechnieken, EMG, drukmeting, echografie en functionele elektrostimulatie (Thomson 2006) door de bekkenfysiotherapeut. Hierbij wordt informatie verkregen over: rustwaarde/activiteit, contractiekracht, relaxatie, contractieduur, aantal herhalingen, snelheid van contractie/relaxatie, coördinatie, pijn en sensibiliteit. Op basis hiervan wordt een uitspraak gedaan over bekkenbodemdysfuncties (condities) zoals normale, onderactieve, overactieve, niet-functionerende bekkenbodemmusculatuur of coördinatiestoornissen (Bø 2005, Messelink 2005).

De functie van de bekkenbodemspieren in relatie tot POP is met name gerelateerd aan een onvermogen om de intra abdominale druk op te vangen; dit neemt reeds vanaf POP stadium I significant af ten opzichte van stadium 0 (38% versus 75%) (Slieker 2010). De functies van de bekkenbodemspieren zijn niet alleen openen, sluiten en ondersteunen van de organen in de bekkenregio; zij hebben ook invloed op de houding, ademhaling, stabiliteit van de bekkenregio (Slieker-ten Hove 2009, Pool-Goudzwaard 2004 en 2005) en seksualiteit. De beoordeling van het functioneren van de bekkenbodemmusculatuur in relatie tot het totale functioneren van de bekkenregio omvat daarom een uitgebreidere set van diagnostische testen die ook wordt uitgevoerd door de bekkenfysiotherapeuten. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de biofeedbackmetingen bij zowel een bekken met als zonder bekkenband om stabiliteit te simuleren. Bij overactiviteit van de bekkenbodem is een patient niet of nauwelijks in staat een diepe ademhaling te produceren en dit is eenvoudig te zien in de klinische presentatie. De klinische meerwaarde op de behandeluitkomst dient echter verder te worden aangetoond.

Aanbevelingen

Maak naast de anamnese gebruik van een gevalideerde standaard urogynaecologische vragenlijst.

Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een POP-Q; de vereenvoudigde POP-Q is afdoende als gekozen wordt voor een conservatieve behandeling.

Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een (globale) beoordeling van het functioneren van de bekkenbodemspieren tijdens aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een vaginaal toucher van de levator bij aanspannen en ontspannen.

Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment en/of fecale incontinentie een (globale) beoordeling van het functioneren van de anale sfincters door inspectie van het aspect van de anus bij aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een rectaal toucher bij aanspannen en ontspannen.

Bepaal aan de hand van de globale beoordeling van de bekkenbodem functie of een consult/verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut geïndiceerd is.

Literatuur

Bø K, Sherburn M. "Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. Phys Ther." 2005 Mar;85(3):269-82.

Bump R.C., Mattiasson A., Bo K., Brubaker L.P., DeLancey J.O., Klarskov P. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175: 10-7.

Devreese A., et al (2004). "Clinical evaluation of pelvic floor muscle function in continent and incontinent women." *Neurourology and Urodynamics* 23: 190-197

Hall AF, Theofrastous JP, Cundiff GW, Harris RL, Hamilton LF, Swift SE, et al. Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic Society pelvic organ prolapse classification system. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175: 1467-70; discussion 70-1.

Karp DR, Peterson TV, Jean-Michel M, Lefevre R, Davila GW, Aguilar VC. "Eyeball" POP-Q examination: shortcut or valid assessment tool? 2010, *Int Urogynecol J.* 21: 1005-9.

Madill et al (2010). "Women with stress urinary incontinence demonstrate motor control differences during coughing." *J Electromyogr Kinesiol.* 20(5): 804-12

Messelink B, Benson T, Berghmans B, Bø K, Corcos J, Fowler C, Laycock J, Lim PH, van Lunsen R, á Nijeholt GL, Pemberton J, Wang A, Watier A, Van Kerrebroeck P. Standardization of terminology of pelvic floor muscle function and dysfunction: report from the pelvic floor clinical assessment group of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2005;24(4):374-80.

Pool-Goudzwaard AL, Sliker ten Hove MC, Vierhout ME, Mulder PH, Pool JJ, Snijders CJ, Stoeckart R. Relations between pregnancy-related low back pain, pelvic floor activity and pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005 Nov-Dec;16(6):468-74.

Pool-Goudzwaard A, van Dijke GH, van Gurp M, Mulder P, Snijders C, Stoeckart R. Contribution of pelvic floor muscles to stiffness of the pelvic ring. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2004 Jul;19(6):564-71.

Sliker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, Steegers-Theunissen RP, Burger CW, Vierhout ME. Face validity and reliability of the first digital assessment scheme of pelvic floor muscle function conform the new standardized terminology of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2009a;28(4):295-300.

Sliker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, Steegers-Theunissen RP, Burger CW, Vierhout ME. "Pelvic floor muscle function in a general female population in relation with age and

parity and the relation between voluntary and involuntary contractions of the pelvic floor musculature.” *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009b Dec;20(12):1497-504.

Slieker-ten Hove M1, Pool-Goudzwaard A, Eijkemans M, Steegers-Theunissen R, Burger C, Vierhout M. Pelvic floor muscle function in a general population of women with and without pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2010 Mar;21(3):311-9.

Swift S, Morris S, McKinnie V, Freeman R, Petri E, Scotti RJ, et al. Validation of a simplified technique for using the POP-Q pelvic organ prolapse classification system. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006; 17: 615-20.

Thompson JA, O'Sullivan PB, Briffa NK, Neumann P. “Assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction in continent and incontinent women using transperineal ultrasound, manual muscle testing and vaginal squeeze pressure measurements.” *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006 Nov;17(6):624-30.

Utomo E, Blok BF, Steensma AB, Korfage IJ. Validation of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) in a Dutch population. *Int Urogynecol J.* 2014 Apr;25(4):531-44.

Weitlauf JC, Frayne SM, Finney JW, Moos RH, Jones S, Hu K, Spiegel D. “Sexual violence, posttraumatic stress disorder, and the pelvic examination: how do beliefs about the safety, necessity, and utility of the examination influence patient experiences?” *J Womens Health (Larchmt).* 2010 Jul;19(7):1271-80.

Van der Vaart CH, de Leeuw JR, Roovers JP, Heintz AP. Measuring health-related quality of life in women with urogenital dysfunction: the urogenital distress inventory and incontinence impact questionnaire revisited. *Neurourol Urodyn* 2003;22:97-104.

3.2 Functieonderzoek

3.2.1 Het urodynamisch onderzoek bij vrouwen met een symptomatische vaginale prolaps

Uitgangsvragen:

- 3.2.1.1 Resulteert een urodynamisch onderzoek (UDO) bij vrouwen met een prolaps en overactieve blaas/urge urine incontinentie (OAB/UUI) klachten in een betere uitkomst van behandeling?
- 3.2.1.2 Resulteert een urodynamisch onderzoek (UDO) bij vrouwen met een prolaps en stress urine incontinentie (SUI) in een betere uitkomst van behandeling?

Inleiding:

Het urodynamisch onderzoek (UDO) is bedoeld om de intravesicale en intra-abdominale drukken te bepalen op momenten dat de symptomen van de patiënt worden gereproduceerd. Het vullen van de blaas kan fysiologisch of kunstmatig verricht worden. Geobserveerde incontinentie tijdens het vullen van de blaas kan worden gecategoriseerd als (urodynamische) stress urine incontinentie, incontinentie tijdens detrusor overactiviteit of een combinatie van deze twee. Met regelmaat slaagt men er niet in de symptomen van de patiënt tijdens het UDO te reproduceren vanwege matige diagnostische accuratesse van het UDO of omdat de symptomen niet aan een urodynamisch meetbaar fenomeen te wijten zijn (*Richtlijn urine incontinentie voor tweede en derdelijns zorg*).

In de richtlijn ‘*urine incontinentie in de tweede en derde lijn*’, opgesteld door de NVU in samenwerking met de NVOG (2013) wordt beschreven dat in een standaard evaluatie (positieve stressprovocatietest, normaal post-void residue (PVR), uitsluiting urineweg infectie en bepaling urethrale mobiliteit) het UDO vrijwel geen toegevoegde waarde heeft bij vrouwen met primaire zuivere stress urine incontinentievoorafgaand aan een chirurgische behandeling. Omdat de genoemde richtlijn gaat over vrouwen zonder symptomatische prolaps beschrijven wij in dit hoofdstuk de beschikbare literatuur over de diagnostische en therapeutische waarde van het UDO bij vrouwen met een symptomatische prolaps.

Samenvatting van literatuur:

Uitgangsvraag 3.2.1.1:

Resulteert een urodynamisch onderzoek (UDO) bij vrouwen met een prolaps en overactieve blaas/urge urine incontinentie (OAB/UUI) klachten in een betere uitkomst van behandeling?

Voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag bleek er onvoldoende literatuur beschikbaar. Het antwoord is daarom vooral gebaseerd op basis van (authority-based) expertise; waar van toepassing wordt naar relevante literatuur verwezen.

Er is weinig bekend over het nut van het verrichten van UDO voor de behandeling van een prolaps en over hoe het toevoegen van een UDO aan het behandeltraject van een prolaps de uitkomst van de behandeling beïnvloedt. In de gepubliceerde cohortstudies wordt gekeken naar UDO bevindingen voor en na prolaps chirurgie en OAB symptomen voor en na prolaps chirurgie. Er zijn geen cohortstudies die de uitkomst van prolaps chirurgie inzake OAB symptomen relateren aan de UDO bevindingen voorafgaand aan de operatie.

Wat is bekend over urge urine incontinentie (UUI) of OAB klachten en prolaps?

De Boer et al. (2010) concluderen in een review van de literatuur dat er sterke aanwijzingen zijn voor een causaal verband tussen prolaps en OAB klachten. Zij toonden aan dat de prevalentie van OAB klachten groter was bij vrouwen met een prolaps in vergelijking met vrouwen zonder prolaps, onafhankelijk van het verzakte compartiment. Zowel chirurgische als conservatieve behandeling in de vorm van een pessarium gaven een reductie in OAB symptomen. Er kon geen uitspraak gedaan worden over voorspellende factoren voor het wel of niet verdwijnen van de OAB symptomen. Mogelijk dat de obstructie ten gevolge van de prolaps een belangrijk mechanisme is dat de OAB klachten veroorzaakt bij vrouwen met een prolaps. In hoeverre andere mechanismen ook een rol spelen is nog onduidelijk.

In verschillende studies is aangetoond dat behandeling van een prolaps resulteert in een reductie van OAB symptomen (Lensen 2013, Nguyen 2001, Foster 2007, Kummeling 2012). De novo OAB klachten kunnen ook ontstaan na een prolaps operatie. In de studie van Lensen et al. werd in een groep van 907 vrouwen die een operatie ondergingen voor prolaps gekeken naar pre- en postoperatieve mictiestoornissen. Zij vonden dat bij 42% van de vrouwen die preoperatief UUI aangaven deze klachten postoperatief verdwenen waren. Echter de novo UUI ontstond bij 21% van de vrouwen. De beste voorspeller voor het optreden van postoperatieve UUI was het preoperatief aanwezig zijn van UUI.

Giarenis et al. (2013) vonden in een groep van 556 vrouwen met OAB klachten met en zonder prolaps die een UDO kregen op een incontinentiepoli bij 43% een detrusor overactiviteit (DO) bij het UDO. De groep met DO had een kleinere blaascapaciteit, meer episoden van urgency en frequency en een lagere levenskwaliteit. Er was geen verschil in DO in de groep vrouwen met of zonder prolaps. Wolter et al. (2010) vond géén voorspellende waarde van de aanwezigheid van DO

voor persisterende OAB klachten bij vrouwen die geopereerd werden voor een hooggradige cystocele.

Omdat er geen studies geïdentificeerd konden worden die de uitkomst van prolaps chirurgie relateren aan de bevindingen bij UDO, kon de werkgroep op basis van de bestaande literatuur niet vaststellen welke waarde een UDO heeft om een bepaalde behandeling te selecteren of de patiënt beter te counsellen over het te verwachten behandelresultaat.

Uitgangsvraag 3.2.1.2:

Resulteert een urodynamisch onderzoek (UDO) bij vrouwen met een prolaps en stress urine incontinentie (SUI) in een betere uitkomst van behandeling?

Voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag is gebruik gemaakt van de richtlijn *urine incontinentie voor tweede en derdelijns zorg*. In deze recente richtlijn wordt het nut beschreven van het verrichten van een UDO voorafgaand aan een anti incontinentie operatie. Er is 1 RCT van hoge kwaliteit gevonden die poliklinische standaardevaluatie (anamnese en lichamelijk onderzoek) alléén met standaardevaluatie plus een urodynamisch onderzoek vergeleek bij vrouwen met aantoonbare SUI die geopereerd gingen worden voor de SUI (Nager, 2012). Na 12 maanden was er geen verschil in de ernst van de UI of in andere secundaire resultaten. Een vergelijkbare RCT (Leijssen, 2013) liet zien dat het direct verrichten van een anti incontinentie operatie bij vrouwen met ongecompliceerde SUI geen slechtere resultaten opleverde ten opzichte van een vergelijkbare groep vrouwen met ongecompliceerder SUI waarbij vooraf een UDO werd verricht waar eventueel therapeutische consequenties aan verbonden werden.

In beide studies werden vrouwen geïncludeerd die voornamelijk SUI klachten hadden en geen prolapsklachten, waardoor deze uitkomsten niet echt van toepassing zijn op de populatie in onze onderzoeksvraag. Literatuur betreffende het verrichten van een UDO over de specifieke groep vrouwen met een prolaps en daarbij SUI ontbreekt op dit moment

Wij concluderen dat er geen bewijs is dat een UDO verricht moet worden bij vrouwen met prolaps en SUI waarbij een prolaps operatie wordt gepland. Over het counsellen van deze groep vrouwen en de bijbehorende aanbevelingen verwijzen we naar hoofdstuk 4.4.2.

Overwegingen

De werkgroep is op basis van de beschikbare literatuur niet in staat om een gerichte aanbeveling te doen over de diagnostische waarde van urodynamica bij prolaps. Het standaard verrichten van een UDO in het diagnostisch traject bij vrouwen met prolaps wordt derhalve niet aanbevolen. Echter, in situaties waarbij de symptomatologie niet duidelijk is, of wanneer het resultaat van urodynamisch onderzoek van belang geacht wordt voor de keuze behandeling kan hiervan afgeweken worden, bijvoorbeeld wanneer de OAB klachten duidelijk op de voorgrond staan en er een laaggradige prolaps aanwezig is. De werkgroep kan geen uitspraak doen over de behandelingsvolgorde: eerst de OAB/UUI of eerst de prolaps behandelen om daarmee de anatomische situatie te verbeteren.

Wanneer de OAB/UUI dominant aanwezig is dient nadere diagnostiek naar de onderliggende pathologieoverwogen te worden. Men spreekt van een therapie resistente OAB wanneer de symptomen ondanks behandeling met leefstijl-interventie, blaastraining, fysiotherapie en anticholinergica persisteren. In deze situatie is nadere diagnostiek geïndiceerd om blaaspathologie zoals een blaasdivertikel, een chronische cystitis, een blaascarcinoom, een interstitiële cystitis of een urethrastrictuur vast of te stellen. Een negatief sediment sluit dergelijke afwijkingen niet uit (Digesu 2013).

Het verdient aanbeveling om de waarde van urodynamica bij de behandeling van prolaps en OAB/UUI/SUI klachten in een gerandomiseerd onderzoek uit te zoeken. Ook is meer onderzoek nodig om te kunnen voorspellen bij welke vrouwen na een prolaps operatie de OAB klachten zullen persisteren, verdwijnen, en bij wie ze de novo zullen ontstaan. Op dit moment is het preoperatief aanwezig zijn van UUI de beste voorspeller voor het optreden van postoperatieve UUI.

Aanbevelingen

Verricht niet standaard een urodynamisch onderzoek bij vrouwen die een behandeling voor prolapsklachten krijgen en daarbij overactieve blaas / urge urine incontinentie / stress urine incontinentie klachten hebben.

Informeer vrouwen over de mogelijkheid dat overactieve blaas / urge urine incontinentie klachten zowel kunnen persisteren als verdwijnen maar ook de novo kunnen optreden na een prolaps behandeling.

Literatuur

Boer TA, Salvatore S, Cardozo L, Chapple C, Kelleher C, van Kerrebroeck P, Kirby MG, Koelbl H, Espuna-Pons M, Milsom I, Tubaro A, Wagg A, Vierhout ME. Pelvic organ prolapse and overactive bladder. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):30-9.

Digesu GA, Sadenghi P, Sharma S, Puccini F, Tubaro A, Fernando R, Khullar V. The importance of cystoscopy and bladder biopsy in women with refractory overactive bladder: the urogynaecologist's point of view? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013 Jul;169(2):408-11

Foster RT Sr1, Barber MD, Parasio MF, Walters MD, Weidner AC, Amundsen CL. A prospective assessment of overactive bladder symptoms in a cohort of elderly women who underwent transvaginal surgery for advanced pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2007 Jul;197(1):82.e1-

Giarenis I, Mastoroudes H, Srikrishna S, Robinson D, Cardozo L. Is there a difference between women with or without detrusor overactivity complaining of symptoms of overactive bladder? *BJU Int*. 2013 Aug;112(4):501-7.

Kummeling MT1, Rietbergen JB, Withagen MI, Mannaerts GH, van der Weiden RM. Sequential urodynamic assessment before and after laparoscopic sacrocolpopexy. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2013 Feb;92(2): 172-7.

Lensen EJ, Withagen MI, Kluivers KB, Milani AL, Vierhout ME. Urinary incontinence after surgery for pelvic organ prolapse. *Neurourol Urodyn*. 2013 Jun;32(5):455-9.

Nager CW, Brubaker L, Litman HJ, Zyczynski HM, Varner RE, Amundsen C, et al. A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. *N.Engl.J.Med*. 2012;366 1987-97.

Nguyen JK, Bhatia NN. Resolution of motor urge incontinence after surgical repair of pelvic organ prolapse. *J Urol*. 2001 Dec;166(6):2263-6.

Richtlijn urine incontinentie voor tweede en derdelijns zorg (NVOG en NVU)

Van Leijsen SAL, Kluivers KB, Mol BWJ, Broekhuis SR, Milani FL, Van der Vaart HC, et al. A randomised controlled trial on the value of preoperative urodynamics in women with stress

incontinence: VUSIS 1 (Abstract 165). *Internat Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011;22(Suppl 1) S159-61.

Wolter CE, Kaufman MR, Duffy JW, Scarpero HM, Dmochowski RR.. Mixed incontinence and cystocele: postoperative urge symptoms are not predicted by preoperative urodynamics. *Int Urogynecol J*. 2011 Mar;22(3):321-5

3.2.2 Anorectaal functieonderzoek

Uitgangsvragen:

- 3.2.2.1 Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een prolaps van het achterste compartiment en obstructieve defecatie?
- 3.2.2.2 Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een prolaps van het achterste compartiment en fecale incontinentie?

Inleiding

Bij patiënten met een prolaps wordt vaak anorectaal functieonderzoek (ARFO) verricht. De redenen hiervoor kunnen zijn dat er sprake is van (urge)incontinentie voor ontlasting, een eerdere (traumatische) partus in de anamnese of dat men geïnformeerd wil zijn over de continentereserve. Enkele operateurs zijn van mening dat soms na een prolaps operatie de incontinentie manifest wordt. Ook wordt wel gedacht dat rectale hyposensitiviteit een prognostisch slechtere uitkomst heeft bij bekkenbodemplachten na bekkenfysiotherapie of chirurgie. Daarnaast zou het zo kunnen zijn dat het al dan niet hebben van fecale incontinentieklachten van invloed is op de indicatie tot het verrichten van ARFO. In veel studies wordt de anorectale functie beschreven voor en na een (chirurgische) interventie, om de veranderingen te beschrijven. De indicatie of meerwaarde is veelal niet duidelijk. Bij het ontwikkelen van nieuwe behandelingen is het zinvol om veranderingen in anorectale functie te evalueren, maar voor de dagelijkse praktijk is de meerwaarde van het verrichten van ARFO niet duidelijk.

Onder ARFO wordt verstaan *anale manometrie* (meten van de anale rustdruk, knijpkracht, distensiereflex, relaxatie tijdens persen, rectale capaciteit) en *anale endoechografie*.

Er is bij de manometrie een grote spreiding van normaalwaarden. Bepaalde patiëntengroepen hebben wel afwijkende waarden maar dat hoeft niet noodzakelijkerwijs voor de individuele patiënt uit zo'n groep te gelden. Zo zullen incontinentie patiënten weliswaar vaak lagere anale drukken hebben, maar ook patiënten met normale drukken kunnen bijvoorbeeld door een kleine rectuminhoud incontinent zijn.

De vraag die naar voren komt is in hoeverre het verrichten van ARFO de keuze van behandeling verandert dan wel de prognose kan voorspellen van de ingestelde behandeling zoals het plaatsen van een pessarium of een operatie.

Bij een rectum prolaps speelt ARFO geen rol; in principe wordt de rectum prolaps geopereerd om de lokale klachten op te heffen.

Een andere discussie is in hoeverre bij verdenking op dyssynergie van de bekkenbodemplachten aanvullend onderzoek verricht dient te worden. Dyssynergie is in principe een klinische diagnose. Middels anale

manometrie of een ballon expulsietest kan dit fenomeen op een andere wijze aangetoond worden. Een defecografie is vanwege de stralenbelasting niet wenselijk. Een gouden standaard voor aantonen van dyssynergie is er niet. Het is vrij algemeen aanvaard dat een dyssynergie zonnodig eerst met bekkenfysiotherapie behandeld dient te worden alvorens anorectale of prolaps chirurgie te verrichten. Daarom is het aantonen dan wel uitsluiten van dyssynergie van belang alvorens chirurgie te verrichten. Indien er twijfel is over de diagnose bij klinisch onderzoek kan aldus aanvullende diagnostiek overwogen worden

Samenvatting van de literatuur

Er is weinig literatuur die voldoet aan de gestelde criteria, waarbij het gezien het heterogene karakter van de prolaps chirurgie niet goed mogelijk is om allerlei categorieën te maken. Zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel.

Boenicke et al. (2012) heeft in een cohort van 181 vrouwen die een STARR operatie ondergingen in verband met obstipatie gekeken of er parameters zijn die een succesvolle uitkomst voorspellen. De aanwezigheid van een rectocele, intussusceptie en enterocele gaven na een STARR operatie een betere uitkomst betreffende continentie en incontinentie scores; terwijl een kleinere diameter van het rectum, lage anale knijpkracht en toegenomen descensus van de bekkenbodem een slechtere uitkomst gaven op de bovengenoemde uitkomstmaten.

In een cohortstudie bij 974 patiënten (29% man) verwezen voor ARFO heeft Felt et al. (2000) gekeken naar de rectale compliantie in verschillende patiëntengroepen en dit vergeleken met een controlegroep bestaande uit 24 'gezonde' mensen. Bij patiënten met fecale incontinentie werd een hoger volume bij de eerste sensatie gemeten en een hogere druk bij maximale tolerantie ($p=0.03$). Patiënten met een prolaps van het rectum verschilden niet van controles maar na rectopexie was de rectale compliantie afgenomen ($p<0.0003$). Bij 17 patiënten werd een maximale tolerantie van <60 ml gemeten, hiervan waren er 11 met fecale incontinentie en 6 hadden een stoma. Bij 31 patiënten werd een maximale tolerantie tussen de 60 en 100 ml gemeten, hiervan hadden 12 fecale incontinentie en 6 een stoma. Bij al deze patiënten was sprake van proctitis dan wel eerdere anorectale of gynaecologische chirurgie.

Een studie van Groenendijk et al. (2009) bestudeerde het effect van ARFO, anale endoecho, MRI en defecografie op de therapiekeuze bij patiënten met een prolaps. Een expertpanel beoordeelde de additieve waarde van deze testen. Waardoor de test het beleid veranderde en wat er dan precies gebeurde werd echter niet exact beschreven.

Janssen et al. (1994) heeft in een cohort patiënten (waarvan 84% vrouw) met een rectocele en/of voorwand prolaps van het rectum (N=76) gekeken naar de functionele uitkomst, middels anorectale manometrie en defecografie, van een endorectale voorwand ingreep. Een lager 'urge to defecate volume' (UTDV) preoperatief gaf een betere uitkomst postoperatief, met een gemiddeld volume van 156 ± 67 ml.

In de patiëntcontrole studie van Kjølhede et al. (1997) is bij vrouwen met stressincontinentie die daarvoor een Burch colposuspensie ondergingen (N=21) de functie van de anale sfincter pre- en postoperatief onderzocht middels anorectale manometrie. Er waren pre- en één jaar postoperatief geen significante verschillen in de uitkomsten van de anorectale manometrie. Wel was de maximale 'anal squeeze pressure' lager bij de 6 vrouwen die na een Burch colposuspensie een prolaps ontwikkelden in vergelijking met een controle groep (62 mmHg vs 125 mmHg, p 0.013). Dit verschil was niet significant in vergelijking met vrouwen die geen prolaps ontwikkelden na een Burch colposuspensie (62 mmHg vs 110 mmHg). Het betreft hier een kleine serie waarbij sowieso al veel incontinentie voorkwam, daarnaast is er een grote overlap in drukken. Deze resultaten zijn later nooit bevestigd.

Lam et al. (2013) heeft in een cohort van 113 vrouwen met obstipatie gekeken naar de toegevoegde waarde van anorectaal functieonderzoek bij het identificeren van behandelbare afwijkingen. Van de 100 vrouwen met idiopatische obstipatie werd bij lichamelijk onderzoek vastgesteld dat 25% een hypertone bekkenbodem had en 15% een rectocele. Manometrie liet geen verschillen zien tussen vrouwen met evacuatie problemen veroorzaakt door rectoceles of hypertonie.

Rotholz et al. (2001) onderzocht retrospectief bij 305 patiënten (31 mannen) met een rectocele of anale manometrie een significante rectocele kon vaststellen. Een significante rectocele werd gedefinieerd als de volgende drie factoren aanwezig waren: rectocele ≥ 4 cm bij defecografie, rectale of vaginale klachten ≥ 1 jaar en persisteren van de klachten langer dan 4 weken na een vezelrijk dieet (≥ 35 g/dag). Bij 29% was een significante rectocele. De volumina voor rectale sensatie waren verhoogd in deze groep. Logistische regressie liet zien dat bij een eerste sensatie van 100 ml, een maximale capaciteit van 300 ml en een compliantie van 50 ml/mmHg de kans op aanwezigheid van een significante rectocele 85% was.

Sloots et al. (2003) verrichtten ARFO voor en na een vaginale achterwand plastiek bij 14 patiënten. Pre- en postoperatieve testresultaten waren onveranderd en hadden geen prognostische waarde voor de uitkomst in klachten.

Grade tabel

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
ARFO – keuze prolapschirurgie							
2	Observationele studies ¹	Ernstige beperkingen ²	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ³	Geen	ZEER LAAG
ARFO – fecale incontinentie na bekkenbodemchirurgie							
4	Observationele studies ⁴	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Ernstige indirectheid ⁵	Geen ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG
ARFO – diagnostiek van rectocele							
1	Observationele studie ⁶	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
ARFO – pre-existente fecale incontinentie							
1	Observationele studie ⁷	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG

¹ Groenendijk 2009; Lam 2013; Janssen 1994

² Geen controle groep

³ Totale studiepopulatie in deze 3 studies was 242, dus te kleine onderzoeksgroep
deze interventies verschillen echter niet veel van elkaar, daarom heeft dit niet geleid tot downgraden van het bewijs.

⁴ Boenicke 2012; Janssen 1994; Kjolhede 1997; Sloots 2003

⁵ Verschillende onderzoekspopulatie gebruikt; oa vrouwen met stressincontinentie, primair obstipatie klachten; primair rectocele

⁶ Rotholz 2002

⁷ Felt 2000

Conclusies uit de literatuur

Uitgangsvraag 1: Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een prolaps van het achterste compartiment en obstructieve defecatie?

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Er zijn geen aanwijzingen dat de uitslag van het ARFO de keuze van de operatietechniek beïnvloedt. <i>Groenendijk 2009; Janssen 1994; Lam 2013</i>
---	---

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Er is geen bewijs dat de hoogte van sfincterdrukken bij ARFO voorspellend zijn voor fecale incontinentie na bekkenbodemchirurgie. <i>Boenicke 2012; Janssen 1994; Kjolhede 1997; Sloots 2003</i>
---	---

Kwaliteit van bewijs: LAAG	Een grote rectale capaciteit zou een significante rectocele kunnen voorspellen. <i>Rotholz 2002</i>
--------------------------------------	--

Uitgangsvraag 2: Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een prolaps van het achterste compartiment en fecale incontinentie?

Kwaliteit van bewijs: LAAG	Het is aannemelijk dat een prolaps operatie bij fecale incontinentie patiënten met een kleine rectale capaciteit de incontinentie niet zal verbeteren. <i>Felt 2000</i>
--------------------------------------	--

Overwegingen

Er is in de schaarse literatuur geen aanwijzing dat het verrichten van een anorectaal functieonderzoek de keuze voor de soort behandeling beïnvloedt waardoor de uitkomst van de behandeling verbetert.

Wel zijn specifieke situaties denkbaar waarbij de bevindingen van een anorectaal functieonderzoek gebruikt kunnen worden om betere voorlichting over en sturing te geven aan een behandeling.

Hierbij kan gedacht worden aan de patiënt met dyssynergie teneinde het niet relaxeren/ aansturen te objectiveren met anale manometrie of een ballon expulsie test. Hierdoor kan de patiënt geadviseerd worden door te gaan met fysiotherapie of (tijdelijk) af te zien van operatie.

Bij patiënten met prolaps en fecale incontinentie en verdenking op proctitis dan wel eerdere anorectale chirurgie in de voorgeschiedenis kan er een indicatie voor rectale capaciteitsmeting zijn.

Immers bij een kleine rectale capaciteit, die dan als belangrijke oorzaak van incontinentie aangewezen kan worden, zal prolaps chirurgie de incontinentie niet kunnen verbeteren. In de praktijk zal dit niet vaak voorkomen daar de indicatie voor chirurgie de prolaps en niet de fecale incontinentie is.

Samenvattend lijkt een manometrisch gemeten lage knijpkracht een slechte postoperatieve prognose wat betreft incontinentie te hebben voor een STARR. Een grote rectale capaciteit is prognostisch ongunstig voor het succes na een vaginale achterwandplastiek.

Bij lichamelijk onderzoek van de bekkenbodem door gynaecoloog of een consult bekkenfysiotherapie is de diagnose dyssynergie meestal goed te stellen (zie hoofdstuk 3.1). Bij patiënten met dyssynergie kan soms ter objectivering anale manometrie geïndiceerd zijn. Bij een prolaps operatie bij incontinentie patiënten met een proctitis of anorectale of bekkenbodempoperatie in de voorgeschiedenis zal het bestaan van een kleine rectale capaciteit aangetoond met manometrie vermoedelijk geen verbetering van de incontinentieklachten geven.

Aanbevelingen

Verricht niet standaard een anorectaal functie onderzoek om de behandelkeuze of prognose van een prolaps te bepalen.

Om de bijdrage van bekkenbodemdysfunctie vast te stellen kan een anorectaal functie onderzoek verricht worden.

Literatuur

Boenicke L., Reibetanz J., Kim M., Schlegel N., Germer C.T., Isbert C. (2012). Predictive factors for post-operative constipation and continence after stapled transanal rectal resection (STARR). *Br J Surg*, 99, 416-422.

Felt-Bersma R.J., Sloots C.E., Poen A.C., Cuesta M.A., Meuwissen S.G. (2000). Rectal compliance as a routine measurement: extreme volumes have direct clinical impact and normal volumes exclude rectum as a problem. *Diseases of the Colon & Rectum*, 43, 1732-1738.

Groenendijk A.G., Birnie E., de B.S., Adriaanse A.H., Ankum W.M., Roovers J.P., et al. (2009). Clinical-decision taking in primary pelvic organ prolapse; the effects of diagnostic tests on treatment selection in comparison with a consensus meeting. *International Urogynecology Journal*, 20, 711-719.

Janssen L.W., Van Dijke C.F. (1994). Selection criteria for anterior rectal wall repair in symptomatic rectocele and anterior rectal wall prolapse. *Diseases of the Colon & Rectum*, 37, 1100-1107.

Kjølhed P., Hallbook O., Ryden G., Sjødahl R. (1997). Anorectal manometry in women with urinary stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 76, 266-270.

Lam T.J., Felt-Bersma R.J. (2013). Clinical examination remains more important than anorectal function tests to identify treatable conditions in women with constipation. *International Urogynecology Journal*, 24, 67-72.

Rotholtz N.A., Efron J.E., Weiss E.G., Noguera J.J., Wexner S.D. (2002). Anal manometric predictors of significant rectocele in constipated patients. *Tech Coloproctol*, 6, 73-6.

Sloots C.E., Meulen A.J., Felt-Bersma R.J. (2003). Rectocele repair improves evacuation and prolapse complaints independent of anorectal function and colonic transit time. *Int J Colorectal Dis*, 18, 342-348.

3.3 Beeldvorming

3.3.1 Dynamische MRI en Defecografie

Uitgangsvragen:

- 3.3.1.1 Verbetert beeldvorming de behandeluitkomst van vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment?
- 3.3.1.2 Is er een beeldvormende techniek met een betere diagnostische performance dan defecografie?

Inleiding

Het in kaart brengen van een symptomatische prolaps wordt door middel van lichamelijk onderzoek en een klinisch score systeem (POP-Q) gedaan. Het lichamelijk onderzoek kan niet betrouwbaar de evacuatie problematiek beoordelen; de prolaps wordt vaak onderschat en de interactie van de compartimenten kan moeilijk worden bepaald.

Bij patiënten met een prolaps kan bij een diagnostisch probleem een defecografie verricht worden. Het conventionele defecogram wordt gebruikt om het evacuatie proces te documenteren en de anatomische en functionele anorectale afwijkingen te beoordelen. Anatomische redenen die kunnen bestaan voor obstructieve defecatie symptomen zijn ondermeer rectocele, interne rectum prolaps of enterocele. Het vaststellen van het onvermogen de bekkenbodem te relaxeren, ‘anismus’ of een ‘dysynergie’, kan goed met lichamelijk onderzoek worden vastgesteld en eventueel ook met manometrie. Een rectocele kan eveneens met lichamelijk onderzoek vastgesteld worden. Een enterocele daarentegen is lastiger vast te stellen bij lichamelijk onderzoek; alleen de grotere enteroceles vormen een reden tot chirurgisch ingrijpen. Een interne rectum prolaps kan alleen met defecografie worden vastgesteld, echter deze bevinding op zich vormt meestal geen reden tot operatief ingrijpen. Veelal wordt in studies de defecografie beschreven waarbij er allerlei contourafwijkingen beschreven worden zonder dat duidelijk wordt in hoeverre dit daadwerkelijk klinische consequenties heeft. Dit was de reden om het defecogram (vulling van het rectum) uit te breiden met contrast vulling van vagina, dunne darm en blaas.

De bekkenbodem anatomie is complex en het defecogram laat niet alle weke delen details zien die een MRI onderzoek wel kan tonen. Door het gebruik van snelle MRI technieken kunnen dynamische beelden worden verkregen van de bekkenbodem zonder gebruik te maken van röntgenstraling.

De MRI wordt meestal in rugligging verricht. Hierdoor kan geen gebruik gemaakt worden van de zwaartekracht waardoor mogelijk een prolaps kan worden onderschat.

De vraag die naar voren komt is in hoeverre het verrichten van defecografie van invloed is op de keuze van de behandeling (bijvoorbeeld het plaatsen van een pessarium of een operatie).

Daarnaast moet bekeken worden welke vorm van defecografie de voorkeur verdient: het klassieke defecogram met barium contrast; MRI defecografie of de anale, perineale / translabiale endoechografie.

Samenvatting van de literatuur

Er is beperkte literatuur beschikbaar die antwoord geeft op de hierboven beschreven uitgangsvragen. Er werden in totaal 12 onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van de uitgangsvragen (Altringer 1995; Cappabianca 2011; Dvorkin 2004; Etlik 2005; Kamal 2013; Kelvin 1992; Lopez 2002; Murad 2012; Pilkington 2012; Regadas 2011; Steensma 2010; Weemhof 2013). Zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel.

Lichamelijk onderzoek versus defecografie

Altringer (1995) heeft in een cohortstudie bij 62 vrouwen met een prolaps de nauwkeurigheid van het lichamelijk onderzoek vergeleken met 4-contrast defecografie (vulling van rectum, vagina, blaas en de dunne darm). Er waren uiteindelijk 28 vrouwen met een stadium 2-3 prolaps van het achterste compartiment die in aanmerking kwamen voor een chirurgische interventie. Van de 13 vrouwen die uiteindelijk een rectocele graad 2 of 3 bleken te hebben was het lichamelijk onderzoek bij 62% accuraat; bij 23% bleek bij defecografie sprake van een rectocele in plaats van enterocele en tot slot was bij 15% bij lichamelijk onderzoek geen recto- of enterocele vastgesteld. Voor de 9 vrouwen waarbij met defecografie een enterocele werd vastgesteld gold dat dit bij 33% bevestigd werd na lichamelijk onderzoek; bij 33% was bij lichamelijk onderzoek een rectocele vastgesteld, maar dit bleek een enterocele te zijn en bij 33% was helemaal geen recto- of enterocele vastgesteld. In de gecombineerde groep (rectocele en enterocele) bestaande uit 6 vrouwen was bij allen een juiste diagnose gesteld bij lichamelijk onderzoek.

In een cohortonderzoek (Kelvin 1992) zijn 74 vrouwen met een prolaps van het achterste compartiment geëvalueerd middels lichamelijk onderzoek en defecografie. Bij 73 van hen werd een rectocele vastgesteld; hiervan werden zes niet gevonden bij lichamelijk onderzoek en drie niet bij defecografie. De zes gemiste rectoceles bij het lichamelijk onderzoek behoeften geen chirurgische ingreep. Bij 14 vrouwen werd een enterocele vastgesteld, allen hadden ook een rectocele. Zeven van deze enteroceles werden niet gevonden bij lichamelijk onderzoek en 3 niet bij defecografie. De auteurs concludeerden dat defecografie aanvullende informatie geeft bij patiënten die geopereerd worden voor een prolaps om enteroceles en sigmoidceles op te sporen die niet bij lichamelijk onderzoek gevonden worden.

Lichamelijk onderzoek en MRI

In een cohortstudie (Etlik 2005) bestaande uit 46 vrouwen met een prolaps zijn de uitkomsten van het lichamelijk onderzoek vergeleken met een MR-fluoroscopie. Alle vrouwen ondergingen beide onderzoeken en er was een significante correlatie tussen lichamelijk onderzoek en bevindingen van MR-fluoroscopie voor alle compartimenten.

Ook in een patiënt-controle onderzoek (Kamal 2013) bij 15 vrouwen met een prolaps correleren de bevindingen tijdens het lichamelijk onderzoek significant met die van de MRI behalve voor rectocele.

Entero-colpo-cysto-defecografie (ECCD) versus MR defecografie (MR-D)

In een cohortonderzoek (Dvorkin 2004) ondergingen 10 patiënten (6 vrouwen) een MR-D waarbij gemiddeld 9.5 maand daarvoor een interne rectum prolaps was vastgesteld middels defecografie. Bij zeven van hen werd deze diagnose bij MR-D bevestigd. Rectocele werd bij beide onderzoeken bij 8 patiënten vastgesteld. Echter in 2 van 10 patiënten werd op het MR-D in tegenstelling tot de defecografie geen intussusceptie waargenomen.

Pilkington (2012) heeft in een cohortonderzoek onder 42 patiënten defecografie vergeleken met MR-defecografie. Bij de meeste patiënten werd een rectocele gevonden, 38 maal bij defecografie en 35 maal bij MR-defecografie. Tussen de twee onderzoeken was een substantiële overeenstemming ($\kappa = 0.69$). Hetzelfde gold voor enterocele; deze werd bij 7 patiënten middels een defecografie vastgesteld en bij 4 middels een MR-defecografie ($\kappa = 0.690$). Interne rectum prolaps werd duidelijk vaker opgespoord met defecografie, 35 versus 26 maal ($\kappa = 0.209$). Ook heeft men in dit cohortonderzoek de preferentie van de patiënt onderzocht. Van de 25 patiënten die de vragenlijst voor beide onderzoeken hadden ingevuld had 6% geen voorkeur, 62% had een voorkeur voor MR-defecografie en 32% voor defecografie. Patiënten die een voorkeur hadden voor MR-defecografie vonden dit onderzoek minder beschamend, terwijl patiënten die een voorkeur hadden voor defecografie vonden dat ze bij dit onderzoek in een betere positie lagen en het makkelijker was om zich te ontledigen.

In een prospectieve cohortstudie van Kelvin (2000) ondergingen 10 patiënten zowel een defecografie als een dynamische MRI voor het aantonen van een prolaps. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen beide technieken voor het aantonen van een rectocele en een enterocele.

Cappabianca et al. (2011) heeft in een cohortstudie MRI defecografie vergeleken met entero-colpo-cysto-defecografie (4-contrast defecografie) in de detectie van midline hernia's. In totaal werden 1160 uit 3006 vrouwen geselecteerd die beide technieken ondergingen. 34% van deze vrouwen had een bekkenbodempoperatie in de voorgeschiedenis. De prevalentie van hernia's was significant hoger in de defecografie groep in vergelijking met de MRI defecografie groep. De sensitiviteit voor de detectie van midline bekkenbodempoperatie hernia's was significant lager in de MRI defecografie groep. De lagere sensitiviteit kan mogelijk verklaard worden door de liggende positie, echter het is de vraag of dit

klinisch van betekenis is. Een complete defecatie is essentieel tijdens een MRI defecografie onderzoek (Lienemann 2000). Dit wordt bijna in geen enkel wetenschappelijk artikel vermeld. In dit onderzoek wordt geconcludeerd dat de minder invasieve MRI defecografie een rol kan spelen in de evaluatie van de gehele bekkenbodem anatomie en de interactie van de organen in patiënten met multicompartiment defecten.

Echografie versus defecografie

Murad (2012) heeft in een cohortonderzoek de 3D anorectale-echo vergeleken met defecografie in 29 vrouwen met defecatie problemen. Beide technieken stelden bij 21 patiënten een rectocele vast. Over het algemeen was de overeenstemming erg goed tussen beide onderzoeken wat betreft het vaststellen van 'geen' en stadium 1 rectoceles (respectievelijk kappa 0.89 en 1.00; 95% CI 0.53–1.00 en 0.64–1.00 ($P < 0.001$)) en substantieel voor graad 2 en 3 rectoceles (respectievelijk kappa 0.72 en 0.77; 95% CI 0.37–1.00 en 0.41–1.00 ($P < 0.001$)). Wat betreft een graad 3 enterocele/sigmoidcele werd er bij beide onderzoeken één dezelfde patiënt geïdentificeerd en bij 3D echografie nog een extra (kappa 0.65; 95% CI 0.31–0.99 ($P < 0.001$)). Interne rectum prolaps werd bij 6 patiënten bij defecografie vastgesteld; dit werd bevestigd bij 3D echografie maar hierbij werd deze bevinding bij nog 7 andere patiënten vastgesteld (kappa 0.46; 95% CI 0.12–0.79) ($P < 0.007$)).

In een cohortstudie (Regadas 2011) heeft men een vergelijking gemaakt tussen echodefecografie en defecografie bij 86 vrouwen met obstructieve defecatie symptomen. Rectocele werd bij 80 patiënten gevonden middels defecografie en bij 76 vrouwen middels echodefecografie (kappa = 0.61; 95% CI = 0.48–0.73). Bij echodefecografie werden 8 van de 9 vrouwen met een graad III enterocele geïdentificeerd en bij defecografie nog 1 extra (kappa = 0.87; 95% CI = 0.66–1.0). Tot slot werd een interne rectum prolaps gezien bij 42 patiënten bij defecografie en bij 37 patiënten bij endoechografie (kappa = 0.79; 95% CI = 0.57–1.0).

Ook Steensma (2010) heeft in een cohortstudie defecografie vergeleken met 3D echografie bij 75 vrouwen met een prolaps van het achterste compartiment. De kappa waarde voor enterocele was 0.65 (goed), rectocele 0.55 (gemiddeld) en interne rectum prolaps 0.21 (redelijk). Ook werd in dit onderzoek de preferentie van de patiënt bekeken. In totaal waren deze gegevens beschikbaar voor 64 vrouwen. Defecografie werd minder comfortabel bevonden ($p < 0.001$) en meer patiënten zouden nogmaals een 3D echo willen ondergaan ($p < 0.003$). Wat betreft VAS scores voor discomfort kreeg defecografie gemiddeld een 4.0 (range 0-10) op een schaal van 10 en 3D echo een 1.0 (0-9).

Tot slot heeft Weemhoff (2013) in een cohort van 50 vrouwen met fecale incontinentie of het obstructief defecatie syndroom onderzoek gedaan naar transperineale echo versus defecografie in het diagnosticeren van enteroceles, rectoceles en interne rectum prolaps. De positief voorspellende waarde van transperineale echo bij het opsporen van een interne rectum prolaps was 1.00 (0.40-1.00)

met defecografie als gouden standaard. Voor enterocele was dit 0.29 (0.04-0.71) en voor rectoceles groter dan 2 cm 0.86 (0.42-0.98).

Effect van beeldvorming op keuze van behandeling

In een patiënt-controle onderzoek van Kamal (2013) bestaande uit 15 vrouwen met een prolaps veranderde bij 5 (40%) het operatieplan naar aanleiding van het MRI onderzoek. Post-operatieve MRI toonde een normale bekkenbodem in asymptomatische patiënten (n=13). Afwijkingen op de MRI werden gevonden in patiënten met persistent postoperatieve of de novo klachten (n=2).

Samenvatting

Het in beeld brengen van het achterste compartiment kan met meerdere beeldvormende technieken. Het conventionele defecografie onderzoek wordt het meest toegepast in de klinisch praktijk. Deze methode wordt al meer dan 50 jaar toegepast en is relatief makkelijk toegankelijk. MRI defecografie (relatief duur) en transperineale echografie (makkelijk toegankelijk) zijn technieken die in opkomst zijn, echter er is op dit moment geen inzicht of de beeldvormende onderzoeken complementair dan wel vervangend zijn.

Grade tabel

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
MRI defecografie vs conventionele defecografie							
2	observationale studies ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Toegevoegde waarde van defecografie bij verdenking op enterocele, rectocele en intussusceptie							
3	observationale studie ²	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
MRI defecografie vs conventionele defecografie bij diagnostiek rectocele en enterocele							
3	observationale studies ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG

¹ Twee observationale studies (Cappabianca 2011; Pilkington 2012), totale N = 1184

² Drie observationale studie (Agachan 1996; Altringer 1995; Kelvin 1992), totale N = 880

³ Drie observationale studies (Cappabianca 2011; Murad 2012; Regadas 2011), totale N = 1257

Conclusies uit de literatuur

Uitgangsvraag 1: Verbetert beeldvorming de behandeluitkomst van vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment?

Kwaliteit van bewijs: LAAG	Er zijn aanwijzingen dat MRI defecografie substantiële overeenstemming heeft met de conventionele defecografie. <i>Pilkington (2012), Cappabianca (2011)</i>
--------------------------------------	---

Kwaliteit van bewijs: LAAG	Er zijn voldoende aanwijzingen dat defecografie een aanvullende waarde heeft in patiënten met chronische obstipatie, fecale incontinentie of rectale prolaps bij verdenking op een enterocele, rectocele dan wel intussusceptie. <i>Agachan (1996), Kelvin (1992), Altringer (1995)</i>
--------------------------------------	--

Uitgangsvraag 2: Is er een beeldvormende techniek met een betere diagnostische performance dan defecografie?

Kwaliteit van bewijs: LAAG	Er zijn aanwijzingen dat met defecografie en MRI defecografie een rectocele en een enterocele in goede overeenstemming kan worden gediagnosticeerd. <i>Regadas (2011), (Murad 2012), Cappabianca (2011)</i>
--------------------------------------	--

GEEN BEWIJS	Er is geen onderzoek beschikbaar dat heeft aangetoond welke test voor het diagnosticeren van anatomische afwijkingen in het achterste compartiment de beste diagnostische waarde heeft.
--------------------	---

Overwegingen

Er is een beperkt aantal onderzoeken over de waarde van beeldvorming en verbetering van de behandeluitkomst bij vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment. Er zijn voldoende aanwijzingen dat defecografie bij vrouwen met chronische obstipatie, fecale incontinentie of verdenking op rectale prolaps een aanvullende waarde heeft. De werkgroep is van mening dat beeldvorming een onderdeel dient te zijn van het beoordelen van het achterste compartiment in vrouwen met bovenstaande symptomatologie en prolaps.

De vraag of er een beeldvormende techniek is met een betere performance dan defecografie kan nog niet worden beantwoord. Op dit moment is te weinig onderzoek beschikbaar om deze vraag te kunnen beantwoorden. Zowel anale endoechografie, transperineale echografie, defecografie en MRI defecografie kunnen het achterste compartiment in beeld brengen. Er zijn meerdere onderzoeken die dit bevestigen. Een enterocele kan met echografisch onderzoek worden gemist omdat de penetratie diepte van het echogeluid beperkt is dan wel dat darmgas het beeld nadelig kan beïnvloeden. MRI defecografie kan worden toegepast om inzicht te krijgen in de bekkenbodemp musculatuur (levator defecten) en interacties tussen de compartimenten. Het 4-contrast defecografie is een invasief onderzoek in vergelijking met het endoechografie en MRI defecografie. Er zijn aanwijzingen dat MRI defecografie een substantiële overeenstemming heeft met het conventionele defecografie.

Aanbevelingen

Verricht niet standaard beeldvorming van het achterste compartiment om de keuze van behandeling van een prolaps te bepalen. In geval van chronische obstipatie, fecale incontinentie of verdenking van rectum prolaps wordt aanvullende beeldvorming wel geadviseerd.

Verricht alleen een (MRI) defecogram bij verdenking op enterocele of interne rectum prolaps als dit ook (potentiële) therapeutische consequenties heeft.

Literatuur

Altringer WE, Saclarides TJ, Dominguez JM, Brubaker LT & Smith CS. Four-contrast defecography: pelvic "floor-oscropy". *Dis Colon Rectum* 1995;38(7):695-699.

Cappabianca S, Reginelli A, Iacobellis F, Granata V, Urciuoli L, Alabiso ME, Di Grezia G, Marano I, Gatta G & Grassi R. Dynamic MRI defecography vs. entero-colpo-cysto-defecography in the evaluation of midline pelvic floor hernias in female pelvic floor disorders. *Int J Colorectal Dis*. 2011;26(9):1191-1196.

Dvorkin LS, Hetzer F, Scott SM, Williams NS, Gedroyc W & Lunniss PJ. Open-magnet MR defaecography compared with evacuation proctography in the diagnosis and management of patients with rectal intussusception. *Colorectal Dis*. 2004;6(1):45-53.

Etlík O, Arslan H, Odabaşı O, Odabaşı H, Harman M, Celebi H & Sakarya ME. The role of the MR-fluoroscopy in the diagnosis and staging of the pelvic organ prolapse. *Eur J Radiol*. 2005;53(1):136-141.

Kamal EM & Rahman FA. Role of MR imaging in surgical planning and prediction of successful surgical repair of pelvic organ prolapse. *Middle East Fertility Society Journal* 2013; 18:196–201.

Kelvin FM, Maglinte DD, Hornback JA & Benson JT. Pelvic prolapse: assessment with evacuation proctography (defecography). *Radiology*. 1992;184(2):547-551.

Lienemann A, Anthuber C, Baron A & Reiser M. Diagnosing enteroceles using dynamic magnetic resonance imaging. *Dis Colon Rectum*. 2000 Feb;43(2):205-12; discussion 212-3.

López A, Anzén B, Bremmer S, Kierkegaard J, Mellgren A, Zetterström J & Holmström B. Cystodefecoperitoneography in patients with genital prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2002;13(1):22-29.

Murad-Regadas SM, dos Santos D, Soares G, Regadas FS, Rodrigues LV, Buchen G, Kenmoti VT, Surimã WS & Fernandes GO. A novel three-dimensional dynamic anorectal ultrasonography technique for the assessment of perineal descent, compared with defaecography. *Colorectal Dis.* 2012;14(6):740-747.

Pilkington SA, Nugent KP, Brenner J, Harris S, Clarke A, Lamparelli M, Thomas C & Tarver D. Barium proctography vs magnetic resonance proctography for pelvic floor disorders: a comparative study. *Colorectal Dis.* 2012;14(10):1224-1230.

Regadas FS, Haas EM, Abbas MA, Marcio Jorge J, Habr-Gama A, Sands D, Wexner SD, Melo-Amaral I, Sardiñas C, Lima DM, Sagae UE & Murad-Regadas SM. Prospective multicenter trial comparing echodefecography with defecography in the assessment of anorectal dysfunction in patients with obstructed defecation. *Dis Colon Rectum.* 2011;54(6):686-692.

Steensma AB, Oom DM, Burger CW & Schouten WR. Assessment of posterior compartment prolapse: a comparison of evacuation proctography and 3D transperineal ultrasound. *Colorectal Dis.* 2010;12(6):533-539.

Weemhoff M, Kluivers KB, Govaert B, Evers JL, Kessels AG & Baeten CG. Transperineal ultrasound compared to evacuation proctography for diagnosing enteroceles and intussusceptions. *Int J Colorectal Dis.* 2013;28(3):359-363.

3.3.2 Translabiale echografie

Uitgangsvragen:

- 3.3.2.1 Is het mogelijk om met behulp van de 2D echo levatordefecten vast te stellen?
- 3.3.2.2 Zijn levatordefecten, vastgesteld met de translabiale 3D echo, een risicofactor voor prolaps?
- 3.3.2.3 Is de aanwezigheid van een levatordefect bij translabiale 3D echo voorspellend voor het succes van een prolaps operatie?
- 3.3.2.4 Is een afwijkende levator biometrie (hiatus oppervlakte, ballooning hiatus), vastgesteld met de translabiale 3D echo, een risicofactor voor prolaps?
- 3.3.2.5 Is de aanwezigheid van een afwijkende levator biometrie (hiatus oppervlakte, ballooning hiatus) bij translabiale 3D echo voorspellend voor het succes van een prolaps operatie?

Inleiding:

Prolaps is een veel voorkomende aandoening waarvoor prolaps chirurgie kan plaatsvinden indien er sprake is van ernstige functionele bekkenbodemplachten. Een groot probleem van chirurgie is het hoge risico op recidief; ongeveer 1 op de 3 operaties vanwege een verzakking wordt verricht vanwege een recidief (Olsen 1997). Om beter inzicht te verwerven in de onderliggende etiologie voor het ontstaan van prolaps en recidief prolaps kan beeldvorming van de bekkenbodem meer informatie verschaffen. Door recente technologische vooruitgang is het mogelijk om met behulp van een bekkenbodem MRI en met translabiale 3D echo een axiale weergave van de bekkenanatomie te maken. Met behulp van de translabiale 3D echo is het mogelijk om informatie over de anatomie van de musculus levator ani of over de bekkenbodem biometrie (hiatus) te verkrijgen. Hierbij kan onder andere de integriteit van de bekkenbodemspieren beoordeeld worden. Met behulp van de 2D translabiale echo is het ook mogelijk om de mate van prolaps te kwantificeren, de urethro-vesicale hoek te meten of te beoordelen of er een interne rectum prolaps is. In de literatuur worden meerdere risicofactoren beschreven die verantwoordelijk zijn voor het ontstaan van een prolaps of een recidief prolaps. Trauma aan de musculus levator ani (levatordefect) en afwijkingen van de bekkenbodem biometrie (grote hiatus) worden in de literatuur beschreven als mogelijke risicofactoren (Dietz 2005a en 2008b).

Een levatordefect kan unilateraal en bilateraal optreden. De musculus levator ani kan beschadigd raken dan wel afscheuren op de plek waar de spier aan de symfyse aanhecht.

Een vergroting van de levator hiatus oppervlakte kan met de translabiale 3D echo in beeld gebracht worden in een axiaal vlak. De hiatus wordt beoordeeld door de breedte, de voor-achterwaartse diameter en de oppervlakte in rust of tijdens valsava te meten in het vlak waar de afstand van de symfyse tot aan het punt waar de musculus puborectalis als een sling om het rectum loopt en de anorectale hoek vormt.

Er is een toename van het aantal publicaties over de mogelijk veelbelovende rol van de bekkenbodembodem echo. Er is echter nauwelijks onderzoek gedaan naar de diagnostische waarde van translabiale 3D echo voor het vaststellen van levatordefecten. In de huidige literatuur wordt er vanuit gegaan dat de translabiale 3D echo een goed diagnosticum is voor het vaststellen van defecten zonder dat de translabiale 3D echo hiervoor gevalideerd is. De gouden standaard voor het aantonen van een levatordefect zou in dit geval dissectie zijn, echter aangezien dit in de praktijk geen optie is wordt MRI door zijn onderscheidend vermogen om weke delen structuren tot in detail te scannen als referentietest aangehouden (Singh 2003, Margulies 2006). In de studies die de translabiale 3D echo vergelijken met de MRI voor het vaststellen van levatordefecten en voor hiatus oppervlakte metingen, wordt gezien dat de translabiale 3D echo een goed alternatief is voor de MRI voor het diagnosticeren en kwantificeren van levatordefecten en voor het meten van de levator hiatus oppervlakte (Notten 2013, Majida 2010, Zhuang 2011). De reproduceerbaarheid voor het vaststellen van deze defecten en voor het meten van de hiatus oppervlakte wordt gerapporteerd als redelijk tot erg goed (Zhuang 2011, Dietz 2006, Dietz 2007, Dietz 2012b, Kruger 2013, Volloyhaug 2013, Abdool 2009, Majida 2009, Dietz 2011b, Chen 2011, Khunda 2012, Pineda 2013, Siafarikas 2013, Andrew 2013, Dietz 2005b).

Ondanks de toename in bewijs blijft het nog steeds onduidelijk wat de rol van de translabiale 3D echo in de work-up van prolaps patiënten is. Dit komt omdat de resultaten voornamelijk afkomstig zijn van één onderzoeksgroep en omdat externe validatie nauwelijks heeft plaats gevonden. Wij geven in dit hoofdstuk een overzicht van de beschikbare literatuur aangaande de klinische relevantie van het vaststellen van musculus levator ani afwijkingen en afwijkingen in de levator hiatus oppervlakte. Ondanks dat de translabiale 3D echo superieur lijkt voor het vaststellen van levatordefecten bekijken we ook of levator defecten met behulp van 2D echo vastgesteld kunnen worden aangezien niet elke kliniek de beschikking heeft over een 3/4D echo apparaat.

Samenvatting van de literatuur

Er is beperkte literatuur beschikbaar die antwoord geeft op de hierboven beschreven uitgangsvragen. Er werden in totaal 11 onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van de uitgangsvragen 3.3.2.1 t/m 3.3.2.3 (Abdool 2009; Dietz 2006; Dietz 2007; Dietz 2009; Dietz 2010a; Dietz 2010b; Dietz 2011a; Dietz 2012a; Eisenberg 2010; Model 2010; Weemhoff 2012; Wong 2013). En 7 onderzoeken werden geselecteerd voor het beantwoorden van de uitgangsvragen 3.3.2.4 en 3.3.2.5 (Chen 2011; Dietz 2005b; Dietz 2008a; Dietz 2012a; Khunda 2012; Majida 2011; Pineda 2013). Zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel.

Uitgangsvraag 3.3.2.1:

Is het mogelijk om met behulp van de 2D echo levatordefecten vast te stellen?

Er werd slechts één studie gevonden die deze vraagstelling kan beantwoorden. Dietz et al. (2009) vergeleek in een cohort van 75 vrouwen met urogynaecologische klachten palpatie van de musculus levator ani met translabiale 2D en 3D echo. De 2 onderzoekers waren experts op dit gebied. Eén onderzoeker maakte de 2D echo en de andere de 3D echo en waren beide geblindeerd voor andere bevindingen. 53% van de vrouwen had prolaps klachten. Bij 21 vrouwen (28%) werd een levatordefect gevonden. Overeenstemming tussen translabiale 3D en 2D echo werd gevonden met een Cohen's kappa van 0.61 (95% CI, 0.45-0.77). Vergelijking tussen palpatie en translabiale 2D echo liet ook een Cohen's kappa zien van 0.61 (95% CI, 0.45-0.77) welke overeenkomt met een goede overeenstemming volgens de classificatie van Altman (Altman 1999). In deze studie werd geen significante associatie gevonden tussen levatordefecten vastgesteld met 2D echo en met palpatie enerzijds en prolaps anderzijds. Volgens de onderzoekers komt dit doordat de studie hier niet voldoende op gepowered is.

Uitgangsvraag 3.3.2.2:

Zijn levatordefecten vastgesteld met de translabiale 3D echo een risicofactor voor prolaps?

Om deze uitgangsvraag te beantwoorden selecteerden wij 6 artikelen. Alle artikelen zijn gepubliceerd door dezelfde onderzoeksgroep. Hoewel in alle artikelen associaties tussen bevindingen op de translabiale 3D echo en prolaps werden bepaald, konden deze niet tot één score worden samengevat. In 1 artikel werden odds ratio's berekend, terwijl in de 5 andere artikelen enkel verschillen werden gerapporteerd.

In een prospectieve observationele studie van Dietz et al. (2006) ondergingen 338 vrouwen met urogynaecologische klachten een translabiale 3D echo. Bij 15.4% van de vrouwen met in de voorgeschiedenis een vaginale partus werd een levatordefect gezien, welke geassocieerd werd met een cystocele en descensus uteri ($p < 0.001$).

In een andere prospectieve observationele studie van Dietz et al. (2007) ondergingen 262 vrouwen met urogynaecologische klachten lichamelijk onderzoek en translabiale 3D echo. Bij 19% (N=50) van deze vrouwen werd een levatordefect vastgesteld en bij 42 patiënten van deze 50 vrouwen met een defect werd tevens een cystocele gezien (84%). Er werd een significante lineaire associatie gevonden tussen de grootte van een defect zoals deze zichtbaar was op de echo en de grootte van de cystocele (Pearson's $r = -0.35$; $p = 0.014$). Dietz stelt dat levatordefecten gekwantificeerd kunnen worden met behulp van de echo en dat vrouwen met prolaps klachten of met een cystocele ook meer levatordefecten laten zien. Er werd geen relatie gezien tussen levatordefecten en incontinentie.

Abdool et al. (2009) (die onderdeel uitmaakt van het onderzoeksteam van Dietz) onderzocht de associatie tussen levatordefecten en verschillende typen prolaps in een populatie van 414 vrouwen met prolaps klachten, urine-incontinentie klachten of gecombineerde klachten. Er was een sterke positieve associatie tussen een unilateraal en een bilateraal levatordefect en een cystocele (beide $p < 0.001$) en ook met een rectocele ($p = 0.011$ en $p = 0.004$ respectievelijk). Alleen een bilateraal defect was geassocieerd met descensus uteri ($p = 0.38$).

Eisenberg et al. (2010) bekeek echobeelden van 222 vrouwen met urogynaecologische klachten. Hiervan had 58% een prolaps en 38% een levatordefect. Vrouwen met een cystocele met een intacte urethra-vesiculaire hoek werden vaker gediagnosticeerd met een levatordefect dan vrouwen met een cysto-urethracele (69% versus 35%, $p = 0.001$). Er werd geen vergelijking gemaakt tussen vrouwen met een cystocele en vrouwen zonder cystocele.

In 2011 vond Dietz et al. (2011a) in een retrospectieve cohortstudie onder 764 vrouwen met urogynaecologische klachten dat een compleet levatordefect, maar niet een partieel levatordefect, geassocieerd is met prolaps ($p < 0.001$).

In een retrospectieve cohortstudie van Dietz et al. (2012a) bestaande uit 605 vrouwen met urogynaecologische klachten zijn de uitkomsten van lichamelijk onderzoek voor de kwantificering van prolaps middels POP-Q vergeleken met translabiale 3D echometingen voor het vaststellen van levatordefecten. Er werd met behulp van een logistische regressie waarbij niet-significante associaties uit het model werden verwijderd een onafhankelijke associatie gevonden tussen unilaterale levatordefecten en prolaps met een odds ratio van: 1.88 (95% CI, 1.06-3.35) voor symptomen van prolaps; 2.66 (95% CI, 1.46-4.85) voor cystocele; 2.87 (95% CI, 1.11-7.41) voor descensus uteri of topprolaps en 2.76 (95% CI, 1.42-5.37) voor prolaps in het algemeen en tussen bilaterale levatordefecten en prolaps met een odds ratio van: 2.22 (95% CI, 1.15-4.27) voor symptomen van prolaps; 5.31 (95% CI, 2.49-11.32) voor cystocele; 5.3 (95% CI, 2.17-12.92) voor descensus uteri of topprolaps en 4.01 (95% CI, 1.77-9.10) voor prolaps in het algemeen. Een rectocele bleek niet geassocieerd te zijn met een unilateraal of bilateraal levatordefect.

Uitgangsvraag 3.3.2.3:

Is de aanwezigheid van een levatordefect bij translabiale 3D echo voorspellend voor het succes van een prolaps operatie?

Er werden 2 prospectieve en 2 retrospectieve cohortstudies geïncludeerd. Dietz et al. (2010) en Weemhoff et al. (2012) keken beiden naar de associatie tussen levatordefecten en recidief prolaps na een klassieke voorwandplastiek. Er werden respectievelijk 83 en 156 vrouwen geïncludeerd die allen een lichamelijk onderzoek (POP-Q) en translabiale 3D echo ondergingen. Dietz vond in 33 patiënten (40%) een recidief volgens de POP-Q. Echoscopisch (translabiale 3D echo) werd in 34 vrouwen (41%) een significante cystocele gevonden. Het relatieve risico voor een recidief prolaps bij vrouwen

met een levatordefect was 3.9 (95% CI, 2.4-5.8) wanneer de mate van cystocele met de echo werd bepaald en 2.9 (95% CI, 1.7-4.5) wanneer de cystocele met de POP-Q werd vastgesteld. In de studie van Weemhoff et al. (2012) werd vastgesteld dat complete levatordefecten een risicofactor zijn voor het ontstaan van een recidief cystocele met een OR van 2.4 (95% CI, 1.3-4.7).

In de 2 retrospectieve studies door Model et al. (2010) en Wong et al. (2013) werd door beiden een significante associatie aangetoond tussen een levatordefect en een recidief prolaps na eerdere prolaps chirurgie.

In de retrospectieve cohortstudie van Model bestaande uit 737 patiënten werden de uitkomsten van lichamelijk onderzoek (POP-Q) vergeleken met levatordefecten gediagnosticeerd met behulp van de translabiale 3D echo. Van de 737 patiënten hadden 564 patiënten in de voorgeschiedenis een prolaps of incontinentie operatie ondergaan (hysterectomie, voorwandplastiek, colposuspensie). Er werd een significante associatie tussen een levatordefect en een recidief prolaps gevonden met een relatief risico van 2.3-3.3 en een odds ratio van 3.4-6.

Wong gebruikte data welke verzameld waren in een andere studie over anterieure transobturator meshes (Perigee). Alle patiënten ondergingen POP-Q en translabiale 3D echo. De primaire uitkomstmaten waren subjectieve en objectieve prolaps klachten. Van de 332 patiënten die eerder een mesh operatie ondergingen konden 209 patiënten met een gemiddelde follow-up van 2.2 jaren teruggezien worden. Van de 209 patiënten werd bij 68 patiënten (33%) een recidief gevonden bij lichamelijk onderzoek (POP-Q stadium 2 of hoger). Bij 80 patiënten (38%) werd een levatordefect gevonden. Van de vrouwen met een levatordefect (n=80) werd bij 28 patiënten een recidief gevonden. In de groep zonder levatordefecten (n= 129) werd bij 25 patiënten een recidief gevonden. Wong et al. concludeerde dat levatordefecten het risico op een recidief cystocele verdubbelen met een odds ratio van 2.24 (95% CI, 1.13-4.43).

Uitgangsvraag 3.3.2.4:

Is een wijde hiatus, ballooning hiatus een risicofactor voor prolaps?

De relatie tussen biometrie van de levator vastgesteld middels echo en symptomen en tekenen van prolaps werd beschreven in 7 artikelen. Dietz et al. (2005b) beoordeelde bij 52 nulligravida vrijwilligers tussen de 18 en 24 jaar zonder klachten de levator hiatus in het sagittale vlak en in het coronale vlak in rust en tijdens Valsalva. Hij vond significante relaties tussen de grootte van de hiatus en de mate van verzakking. Ten aanzien van levator hiatus in rust werd een significante lineaire relatie gezien met cystocele (Pearson's $r = -0.338$ ($p = 0.018$), $r = -0.498$ ($p < 0.001$)) voor descensus uteri en $r = -0.407$ ($p = 0.004$) voor rectocele). Voor de levator hiatus tijdens Valsalva werd een Pearson's r

gezien van -0.628 ($p < 0.001$) voor cystocele, $r = -0.656$ ($p < 0.001$) voor descensus uteri en $r = -0.600$ ($p < 0.001$) voor rectocele.

In 2008 constateerde Dietz et al. (2008a) in een populatie van 544 patiënten dat de levator hiatus oppervlakte gemeten met translabiale 3D echo sterk gerelateerd is aan symptomen en klinische tekenen van prolaps (alle middels t-test $p < 0.001$) met een oppervlakte onder de Receiver Operating Characteristic (ROC) curve van 0.65 (95% CI, 0.60–0.70) voor hiatus oppervlakte tijdens rust en 0.71 (95% CI, 0.66–0.76) voor hiatus oppervlakte tijdens Valsalva.

Majida et al. concludeerde in 2011 in een populatie van 157 vrouwen met en zonder prolaps dat klinisch significante prolaps van het anterieure maar niet het posterieure compartiment positief gerelateerd was aan de grootte van de levator hiatus ($p < 0.001$). Er bleek geen onafhankelijke associatie tussen de grootte van de levator hiatus en symptomen van prolaps te zijn (Pearson's $r = 0.62$).

In 2011 onderzocht Chen et al. of vrouwen met prolaps een significant grotere levator hiatus hadden dan vrouwen met urine-incontinentie of zonder bekkenbodemp klachten, zowel in rust als tijdens contractie. In rust was de levator hiatus bij vrouwen met een prolaps gemiddeld 20.06 cm^2 (± 3.77) tegenover 17.47 cm^2 (± 2.95) bij vrouwen met urine-incontinentie en 15.20 cm^2 (± 2.54) bij vrouwen zonder bekkenbodemp klachten, wat een Spearman correlatie coëfficiënt geeft van 0.560 ($p = 0.001$). Tijdens contractie was de levator hiatus bij vrouwen met een prolaps gemiddeld 16.10 cm^2 (± 2.88) tegenover 14.00 cm^2 (± 2.26) bij vrouwen met urine-incontinentie en 12.21 cm^2 (± 2.13) bij vrouwen zonder bekkenbodemp klachten, wat een Spearman correlatie coëfficiënt geeft van 0.547 ($p = 0.001$).

Dietz et al. (2012a) vond in een retrospectieve cohortstudie met een populatie van 605 vrouwen met urogynaecologische klachten dat er een sterke associatie is tussen ballooning van de hiatus vastgesteld met translabiale 3D echo en symptomen en tekenen van prolaps. Hiatus oppervlakte per vierkante centimeter tijdens Valsalva was geassocieerd met symptomen van prolaps, cystocele, descensus uteri of topprolaps, rectocele en prolaps in het algemeen met odds ratio's van 1.06 (95% CI, 1.03-1.08), 1.09 (95% CI, 1.06-1.12), 1.09 (95% CI, 1.04-1.13), 1.09 (95% CI, 1.07-1.13) en 1.11 (95% CI, 1.08-1.14) respectievelijk. Voor iedere vierkante centimeter toename van de hiatus oppervlakte tijdens Valsalva was er een toename in het risico op symptomen en tekenen van prolaps met 6 tot 11%, gecorrigeerd voor andere risicofactoren.

Khunda et al. (2012) vond in 188 vrouwen met urogynaecologische klachten een sterke associatie tussen grotere metingen van de levator hiatus met symptomen en tekenen van prolaps. Vrouwen met prolaps klachten hadden een gemiddelde hiatus oppervlakte van 31.14 cm^2 tegenover 23.47 cm^2 bij vrouwen zonder prolaps klachten ($p < 0.001$). Vrouwen met POP-Q stadium 2 of hoger hadden een gemiddelde hiatus oppervlakte van 29.99 cm^2 tegenover 18.6 cm^2 bij vrouwen met POP-Q stadium 0 of 1 ($p < 0.001$).

In 2013 constateerde Pineda et al. een sterke relatie tussen prolaps en de anterior-posterior diameter van de hiatus tijdens Valsalva ($p < 0.001$) in een retrospectieve analyse met 577 vrouwen. Receiver Operator Characteristics (ROC) curve analyse vond een relatie tussen de anterior-posterior diameter van de hiatus tijdens Valsalva met prolaps klachten met een oppervlakte onder de ROC curve van 0.637 (95% CI, 0.59–0.68); met prolaps tijdens lichamelijk onderzoek met een oppervlakte onder de ROC curve van 0.71 (95% CI, 0.67–0.76) en met prolaps gediagnosticeerd middels echo met een oppervlakte onder de ROC curve van 0.751 (95% CI, 0.710–0.792).

Uitgangsvraag 3.3.2.5:

Kun je door met de echo een wijde hiatus (ballooning hiatus) vast te stellen het succes van een operatie voorspellen?

Er werden geen artikelen gevonden die bovenstaande vraagstelling konden beantwoorden.

Grade tabel

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Waarde 2D echo voor vaststellen levatordefecten							
1	observationale studies	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Levatordefecten vastgesteld met 3D translabiale echo als risicofactor voor prolaps							
6	observationale studie	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Is de aanwezigheid van levatordefecten vastgesteld met 3D translabiale echo een voorspeller voor de succeskans na een operatie							
4	observationale studies	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Wijde hiatus vastgesteld met 3D translabiale echo als risicofactor voor prolaps							
7	observationale studies	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG

Conclusies uit de literatuur

Kwaliteit van bewijs: LAAG	Er zijn aanwijzingen dat levatordefecten een risicofactor zijn voor prolaps en er zijn aanwijzingen dat levatordefecten een associatie hebben met een recidief prolaps. <i>Dietz (2006), Dietz (2007), Abdool (2009), Eisenberg (2010), Dietz (2011), Dietz (2012), Dietz (2010), Weemhoff (2012), Model (2010), Wong (2013)</i>
Kwaliteit van bewijs: LAAG	Er zijn aanwijzingen dat een wijde hiatus (ballooning hiatus) een risicofactor is voor een prolaps. <i>Dietz (2005), Dietz (2008), Majida (2011), Chen (2011), Dietz (2012), Khunda (2012), Pineda (2013)</i>

GEEN BEWIJS	Er is geen onderzoek beschikbaar dat heeft aangetoond dat een wijde hiatus (ballooning hiatus) het operatie succes kan voorspellen.
----------------	---

Overwegingen

Ondanks dat op basis van de samenvatting van de literatuur het zinvol lijkt om bij prolaps patiënten naar levatordefecten te kijken denkt de werkgroep dat de bewijslast nog niet voldoende is om gebruik van de translabiale 2D/3D echo al in de praktijk te adviseren. Externe validatie is nodig om objectief de waarde van de translabiale 3D echo vast te stellen aangezien er veel publicaties vanuit dezelfde onderzoeksgroep en vaak vanuit dezelfde patiënten database afkomstig zijn.

Verder wordt er in het huidig onderzoek steeds gekeken naar patiënten met een recidief versus patiënten zonder recidief en het voorkomen van levatordefecten. Er zijn echter geen studies die een controlegroep hebben geïncludeerd zonder urogynaecologische klachten. Bovenstaande zaken beperken de kwaliteit van de literatuur sterk.

De werkgroep is op basis van haar expertise van mening dat het maken van een translabiale echo voor het beoordelen van de musculus levator ani reproduceerbaar is, echter voor het beoordelen van de levatordefecten zijn nog geen duidelijke beoordelingscriteria beschikbaar.

Samenvattend lijken er op dit moment geen aanwijzingen te zijn dat de translabiale 2D/3D echo een toegevoegde waarde heeft voor de diagnostiek van een patiënt met een symptomatische prolaps. De beschikbare studies zijn te heterogeen om de resultaten te poolen. Omdat de beschikbare literatuur vrijwel volledig afkomstig is van één onderzoeksgroep is externe validatie van de gepubliceerde gegevens noodzakelijk alvorens aanbevelingen te doen over implementatie van translabiale echo in de routine diagnostiek van een patiënt met een prolaps.

Aanbevelingen

Verricht niet standaard beeldvormende diagnostiek om levator pathologie uit te sluiten.

Literatuur

Abdool, Z., Shek, K. L., & Dietz, H. P. (2009). The effect of levator avulsion on hiatal dimension and function. *Am.J Obstet.Gynecol*, 201, 89-5.

Altman, D.G. (1999). Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall/CRC.

- Andrew, B. P., Shek, K. L., Chantarasorn, V., & Dietz, H. P. (2013). Enlargement of the levator hiatus in female pelvic organ prolapse: cause or effect? *Aust.N.Z.J Obstet.Gynaecol.*, *53*, 74-78.
- Chen, R., Song, Y., Jiang, L., Hong, X., & Ye, P. (2011). The assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction by three-dimensional transperineal ultrasonography. *Arch.Gynecol Obstet.*, *284*, 931-936.
- Dietz, H. P., Franco, A. V., Shek, K. L., & Kirby, A. (2012a). Avulsion injury and levator hiatal ballooning: two independent risk factors for prolapse? An observational study. *Acta Obstet.Gynecol Scand*, *91*, 211-214.
- Dietz, H. P., Moegni, F., & Shek, K. L. (2012b). Diagnosis of levator avulsion injury: a comparison of three methods. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, *40*, 693-698.
- Dietz, H. P., Bernardo, M. J., Kirby, A., & Shek, K. L. (2011a). Minimal criteria for the diagnosis of avulsion of the puborectalis muscle by tomographic ultrasound. *Int.Urogynecol.J*, *22*, 699-704.
- Dietz, H. P., Wong, V., & Shek, K. L. (2011b). A simplified method for determining hiatal biometry. *Aust.N.Z.J Obstet.Gynaecol.*, *51*, 540-543.
- Dietz, H. P., Chantarasorn, V., & Shek, K. L. (2010). Levator avulsion is a risk factor for cystocele recurrence. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, *36*, 76-80.
- Dietz, H. P. & Shek, K. L. (2009). Levator defects can be detected by 2D translabial ultrasound. *Int.Urogynecol.J Pelvic.Floor.Dysfunct.*, *20*, 807-811.
- Dietz, H. P., Shek, C., De, L. J., & Steensma, A. B. (2008a). Ballooning of the levator hiatus. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, *31*, 676-680.
- Dietz, H. P. & Simpson, J. M. (2008b). Levator trauma is associated with pelvic organ prolapse. *BJOG*, *115*, 979-984.
- Dietz, H. P. (2007). Quantification of major morphological abnormalities of the levator ani. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, *29*, 329-334.
- Dietz, H. P. & Steensma, A. B. (2006). The prevalence of major abnormalities of the levator ani in urogynaecological patients. *BJOG*, *113*, 225-230.
- Dietz, H. P. & Lanzarone, V. (2005a). Levator trauma after vaginal delivery. *Obstet.Gynecol*, *106*, 707-712.

- Dietz, H. P., Shek, C., & Clarke, B. (2005b). Biometry of the pubovisceral muscle and levator hiatus by three-dimensional pelvic floor ultrasound. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, 25, 580-585.
- Eisenberg, V. H., Chantarasorn, V., Shek, K. L., & Dietz, H. P. (2010). Does levator ani injury affect cystocele type? *Ultrasound Obstet.Gynecol*, 36, 618-623.
- Giuliano, K. K., Scott, S. S., Elliot, S., & Giuliano, A. J. (1999). Temperature measurement in critically ill orally intubated adults: a comparison of pulmonary artery core, tympanic, and oral methods. *Crit Care Med.*, 27, 2188-2193.
- Khunda, A., Shek, K. L., & Dietz, H. P. (2012). Can ballooning of the levator hiatus be determined clinically? *Am.J Obstet.Gynecol*, 206, 246-4.
- Kruger, J. A., Dietz, H. P., Budgett, S. C., & Dumoulin, C. L. (2014). Comparison between transperineal ultrasound and digital detection of levator ani trauma. Can we improve the odds? *Neurourol.Urodyn.*, 33, 307-311.
- Majida, M., Braekken, I., Bo, K., Benth, J., & Engh, M. (2011). Anterior but not posterior compartment prolapse is associated with levator hiatus area: a three- and four-dimensional transperineal ultrasound study. *BJOG*, 118, 329-337.
- Majida, M., Braekken, I. H., Bo, K., Benth, J. S., & Engh, M. E. (2010). Validation of three-dimensional perineal ultrasound and magnetic resonance imaging measurements of the pubovisceral muscle at rest. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, 35, 715-722.
- Majida, M., Braekken, I. H., Umek, W., Bo, K., Saltyte, B. J., & Ellstrom, E. M. (2009). Interobserver repeatability of three- and four-dimensional transperineal ultrasound assessment of pelvic floor muscle anatomy and function. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, 33, 567-573.
- Margulies, R. U., Hsu, Y., Kearney, R., Stein, T., Umek, W. H., & DeLancey, J. O. (2006). Appearance of the levator ani muscle subdivisions in magnetic resonance images. *Obstet.Gynecol*, 107, 1064-1069.
- Model, A. N., Shek, K. L., & Dietz, H. P. (2010). Levator defects are associated with prolapse after pelvic floor surgery. *Eur.J Obstet.Gynecol Reprod.Biol.*, 153, 220-223.
- Notten, K., et al (2013). The trudil study : Translabial ultrasound for diagnosing levatordefects compared to MR imaging. S17

- Olsen, A. L., Smith, V. J., Bergstrom, J. O., Colling, J. C., & Clark, A. L. (1997). Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet.Gynecol*, *89*, 501-506.
- Pineda, M., Shek, K., Wong, V., & Dietz, H. P. (2013). Can hiatal ballooning be determined by two-dimensional translabial ultrasound? *Aust.N.Z.J Obstet.Gynaecol.*, *53*, 489-493.
- Siafarikas, F., Staer-Jensen, J., Braekken, I. H., Bo, K., & Engh, M. E. (2013). Learning process for performing and analyzing 3D/4D transperineal ultrasound imaging and interobserver reliability study. *Ultrasound Obstet.Gynecol*, *41*, 312-317.
- Singh, K., Jakab, M., Reid, W. M., Berger, L. A., & Hoyte, L. (2003). Three-dimensional magnetic resonance imaging assessment of levator ani morphologic features in different grades of prolapse. *Am.J Obstet.Gynecol*, *188*, 910-915.
- Volloyhaug, I., Wong, V., Shek, K. L., & Dietz, H. P. (2013). Does levator avulsion cause distension of the genital hiatus and perineal body? *Int.Urogynecol.J*, *24*, 1161-1165.
- Weemhoff, M., Vergeldt, T. F., Notten, K., Serroyen, J., Kampschoer, P. H., & Roumen, F. J. (2012). Avulsion of puborectalis muscle and other risk factors for cystocele recurrence: a 2-year follow-up study. *Int.Urogynecol.J*, *23*, 65-71.
- Wong, V., Shek, K., Rane, A., Goh, J., Krause, H., & Dietz, H. P. (2013). Is levator avulsion a predictor of cystocele recurrence following anterior vaginal mesh placement? *Ultrasound Obstet.Gynecol*, *42*, 230-234.
- Zhuang, R. R., Song, Y. F., Chen, Z. Q., Ma, M., Huang, H. J., Chen, J. H. et al. (2011). Levator avulsion using a tomographic ultrasound and magnetic resonance-based model. *Am.J Obstet.Gynecol*, *205*, 232-238.

Hoofdstuk 4 Behandeling

4.1 Leefstijladviezen voor vrouwen met een symptomatische prolaps

Uitgangsvraag:

Geven leefstijl interventies klachtenreductie bij vrouwen met symptomatische vaginale prolaps?

Inleiding

Leefstijladviezen om een betere gezondheidstoestand na te streven worden in de hele geneeskunde aan patiënten gegeven. Bijvoorbeeld stoppen met roken om weefselschade te voorkomen; betere voeding om obstipatie te voorkomen en werkgerelateerde adviezen om stress- dan wel lichamelijke belasting te verminderen. Zo ook aan patiënten met een vaginale prolaps.

In een cohortstudie (Jorgensen 1994) is de relatie tussen een beroep met veel lichamelijke inspanning (tilwerk) en het ontstaan van prolaps aangetoond. Tevens is uit onderzoek (Slieker 2009) naar voren gekomen dat vrouwen met een vaginale prolaps een slechtere functie hebben van de bekkenbodemspieren: reeds bij vrouwen met een POP-Q stadium I is het vermogen om intra-abdominale druk op te vangen sterk verlaagd ten opzichte van vrouwen zonder een prolaps (38 vs. 75%). De hypothese dat inadequate opvang van verhoogde intra-abdominale druk met de bekkenbodemspieren leidt tot een vaginale prolaps is dan ook aannemelijk.

Continue hoge intra-abdominale druk wordt veroorzaakt door overgewicht en door een kyfotische houding (Melli 2007). Obesitas is een steeds groter wordend probleem. Ernstig overgewicht (BMI \geq 30 kg/m²) is onder volwassenen sterk toegenomen: van ruim 5 procent begin jaren tachtig tot bijna 12 procent in 2009. Matig overgewicht (BMI 25-30 kg/m²) onder volwassenen nam toe van 28 naar 36 procent (CBS 2012). Van de vrouwen boven de 50 jaar heeft 50% matig tot ernstig overgewicht. Vrouwen die medische hulp zoeken voor prolaps klachten hebben een hogere BMI dan de gemiddelde populatie (Aston 2011, Machin 2011, Kudish 2008).

Episodisch optredende verhoging van intra-abdominale druk wordt veroorzaakt door lichamelijke inspanning (veelvuldig zwaar tillen of specifieke sporten waarbij de buikdruk fors toeneemt) dan wel door moeizame defaecatie of frequent hoesten. Met name hoesten blijkt in verhouding tot de andere episodes de hoogste drukken te veroorzaken (O'Dell 2007, Mouritsen 2007). Meerdere onderzoeken hebben tevens een verhoogd risico aangetoond op het ontstaan van een vaginale prolaps bij vrouwen met zware lichamelijke arbeid (Slieker 2009, Woodman 2005).

Om deze intra-abdominale druk te verminderen dan wel de kans op verergering van prolaps te voorkomen worden vaak leefstijladviezen aan de patiënt gegeven zoals afvallen, gezonde voeding en

stoppen met roken. Onder leefstijladviezen verstaan we elk leefstijladvies dat aan de patiënt kan worden uitgelegd door een zorgverlener en dat direct in de praktijk kan worden gebracht door de patiënt. Dit in tegenstelling tot adviezen waarvoor patiënten eerst een techniek moeten aanleren voordat het een effect heeft op de ervaren prolaps klachten, zoals bij het leren timen van de bekkenbodemcontractie om een intra-abdominale drukverhoging op te vangen (waarvoor bekkenfysiotherapie dan wel geïndiceerd is).

Er is weinig bekend over het effect van leefstijladviezen op de mate van de prolaps en de ervaren klachten. Daarnaast is niet goed bekend of patiënten gegeven leefstijladviezen langdurig blijven opvolgen. Daarom presenteren we in dit hoofdstuk het wetenschappelijk bewijs over het effect van leefstijlveranderingen bij vrouwen met een symptomatische vaginale prolaps op klachtenreductie, kwaliteit van leven, compliantie/tevredenheid en succespercentage. Hierbij werd gezocht naar onderzoeken waarin deze leefstijlveranderingen werden vergeleken met geen behandeling, conservatieve behandeling (pessarium) en/of chirurgische behandeling.

Samenvatting van de literatuur

Er zijn vier onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag (Daucher 2010, Jorgensen 1994, Kudish 2009, Majumdar 2013). Zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel.

Inspanning (of verhoogde intra-abdominale druk)

In een cohortonderzoek van Jorgensen (1994) heeft men onderzocht of vrouwen die werkzaam zijn als assistent (of ondersteunend) verpleegkundige ($n = 28.619$) een grotere kans hebben op een genitale prolaps in vergelijking met de gemiddelde Deense populatie ($n = 1.652533$). Ze hebben voor assistent verpleegkundigen gekozen omdat zij vaak zware dingen moeten tillen en hierbij een verhoogde intra-abdominale druk hebben. In het jaar 1988 zijn in totaal 4109 vrouwen geopereerd aan een prolaps. De kans om geopereerd te worden aan een prolaps was significant hoger bij vrouwen die werkzaam waren als assistent verpleegkundige (OR 1.6, 95% CI 1.3-1.9).

Majumdar (2013) heeft in een niet-systematische review de effecten van inspannende lichamelijke activiteit op de ontwikkeling van een prolaps onderzocht. Er zijn meerdere studies gevonden die deze uitkomst hebben onderzocht. Jorgensen (2004) is hierboven beschreven. Lukman (1995) heeft in een cross-sectionele observationele studie aangetoond dat huisvrouwen woonachtig op het platteland in Afrika een groter risico op prolaps hadden dan vrouwen woonachtig in stedelijke gebieden in Afrika. De hypothese was dat dit zou komen doordat deze vrouwen zwaarder werk deden en op jonge leeftijd kinderen kregen. Hetzelfde is beschreven in een studie van Subba (1999) in Nepal. Chiaffarino (1999) heeft in een case-control studie onderzoek gedaan naar risicofactoren bij vrouwen met een prolaps die hiervoor geopereerd zouden worden en vond dat huisvrouwen hierop een grotere kans

hadden dan vrouwen met een leidinggevende functie. Welke factoren hierbij een rol speelden was niet duidelijk. Een zelfde soort studie is gedaan door Woodman (2005) waarin gekeken is welke beroepen geassocieerd waren met prolaps; arbeidsters en huisvrouwen bleken een grotere kans hierop te hebben. Ook zijn er studies gerapporteerd die hebben gekeken naar lichamelijke inspanning na een operatie. Weir (2006) onderzocht de intra-abdominale druk in een controlegroep van 30 gezonde vrouwen. Veel activiteiten die postoperatief verboden zijn, bleken geen ander effect te hebben op de intra-abdominale druk dan bepaalde activiteiten die niet voorkomen kunnen worden. Van de gemeten activiteiten waren alleen het tillen van 20 kg van de vloer, hoesten en buikspieroefeningen (crunches) geassocieerd met een significante toename van de intra-abdominale druk in vergelijking met opstaan uit een stoel.

Gewicht

Daucher (2010) heeft in een prospectief cohortonderzoek bestaande uit 34 vrouwen met morbide obesitas gekeken naar prolaps klachten voor en na bariatrische chirurgie. Voor de ingreep hadden de vrouwen een gemiddelde BMI van 46 ± 6 kg/m², 6 maanden postoperatief was dit 33 ± 6 kg/m². Zowel bij baseline als 6 maanden postoperatief werd een POP-Q onderzoek gedaan. Bij baseline waren er 17 vrouwen met een stadium ≤ 1 prolaps, 16 met een stadium 2 en 1 met een stadium 3 prolaps. Zes maanden postoperatief waren er 24 (70%) vrouwen met een stadium ≤ 1 en 10 (30%) met een stadium 2 prolaps. Vrouwen met een stadium ≥ 2 prolaps lieten een verbetering zien van 0.5 cm in het voorste compartiment ($p=0.05$). Van de 24 vrouwen die een mictie dagboek hadden bijgehouden waren er 12 incontinent bij baseline met gemiddeld 6.5 incontinentie episodes per dag. Na de chirurgische ingreep waren er nog 6 vrouwen incontinent met gemiddeld 2.5 episodes per dag. Ook vragenlijsten met betrekking tot prolaps symptomen gemeten met de PFDI lieten een verbetering zien (115 ± 80 bij baseline vs 58 ± 70 6 maanden postoperatief, $p=0.05$). Kwaliteit van leven gemeten middels PFIQ liet geen significant verschil zien, maar wel een reductie in het subdomein incontinentie.

In een ander cohortonderzoek (Kudish 2008) heeft men de relatie tussen veranderingen in gewicht en prolaps geëvalueerd bij 16.608 postmenopauzale vrouwen tussen de 50 en 79 jaar. Gedurende 5 jaar nam bij het grootste gedeelte van de vrouwen zowel gewicht (+4.43 kg) als het aantal vrouwen met een prolaps (40.9% bij baseline, 43.8% na 5 jaar) toe. Na correctie voor onder andere leeftijd, pariteit en ras waren overgewicht (BMI 25-29.9) en obesitas (BMI ≥ 30) geassocieerd met een significante toename van de prolaps (cystocele, rectocele en decensus uteri) in vergelijking met vrouwen met een normale BMI. Wanneer gecorrigeerd werd voor prolaps en BMI bij baseline onderzoek dan was 10% afname in gewicht geassocieerd met toename van decensus uteri (OR 0.93, 95% CI 0.88-0.97) en reductie van cystocele (OR 1.03, 95% CI 1.00-1.05) en rectocele (OR 1.04, 95% CI 1.01-1.07).

Grade tabel

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Gewichtsreductie middels bariatrische chirurgie							
1	observationale studie ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG

¹ Een observationele studie (Daucher 2010), gedowngrade gezien totale N = 34

Conclusies uit de literatuur

Uitgangsvraag 1: Invloed van lichamelijke inspanning op reductie van prolaps (klachten)

GEEN BEWIJS	In de literatuursearch werden geen studies gevonden die het effect van aanpassing van lichamelijke inspanning op de mate van prolaps dan wel de ervaren klachten van prolaps in kaart hebben gebracht.
------------------------	--

Uitgangsvraag 2: Invloed van gewichtsreductie op reductie van prolaps (klachten)

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Gewichtsreductie na bariatrische chirurgie geeft geen klinisch relevante verbetering in stadium prolaps, maar wel in ziektespecifieke kwaliteit van leven zes maanden na de chirurgische ingreep. <i>Daucher 2010</i>
--	--

Overwegingen

Leefstijladviezen om prolaps klachten te reduceren

Ondanks de duidelijke relatie tussen leefstijl en het bestaan van een vaginale prolaps is weinig onderzoek verricht naar de vraag of en in welke mate het aanpassen van deze leefstijl de ervaren klachten beïnvloedt. Indien dit effect zou worden aangetoond is het geven van leefstijladviezen een zeer gunstige behandelingsoptie voor een patiënt. Afvallen geeft in het algemeen gezondheidswinst. Daarnaast is afvallen met een dieet of sport een niet invasieve behandeling met nagenoeg geen risico's. Dit verandert zodra gewichtsreductie wordt nagestreefd middels bariatrische chirurgie waarbij de bijbehorende risico's in overweging genomen moeten worden.

Vanuit patiëntenperspectief is het advies voor leefstijlveranderingen potentieel een moeilijk op te volgen advies. Dieet adviezen of medicamenteuze behandeling ter voorkoming van obstipatie is wellicht nog relatief makkelijk, alhoewel therapie ontrouw het beoogde effect kan verstoren.

Daarentegen is gewichtsreductie een advies waarvoor de patiënt een grote intrinsieke motivatie nodig heeft en vaak ook bijpassende steun van buitenaf (diëtist, sportcoach, psychologische begeleiding) om tot het gewenste resultaat te komen. Het enige onderzoek dat het effect van gewichtsreductie op de

prolaps en bijbehorende ervaren klachten evalueerde had slechts een follow-up duur van zes maanden. Het is vanzelfsprekend dat het behaalde resultaat levenslang in stand moet blijven wil het voor een lange tijd een gunstig effect hebben op de prolaps klachten. Maar onderzoeksgegevens over het effect van de therapie op de lange termijn (of risico op terugval in oude leefstijl gewoontes) zijn er niet. Dit maakt het ook niet mogelijk om enige uitspraak te doen over de kans op recidief prolaps (in hetzelfde of een ander compartiment) na leefstijlinterventies, al dan niet in combinatie met andere conservatieve (pessarium) of chirurgische behandeling.

Zodoende worden leefstijladviezen aan patiënten met een prolaps gebaseerd op de aangetoonde relatie tussen verschillen in leefstijl en het ontstaan van prolaps. Door gebrek aan bewijsvoering over het effect van leefstijladviezen op prolaps klachten, kunnen in een counselinggesprek deze conservatieve behandelingsmogelijkheid leefstijladviezen niet goed afgezet worden tegen chirurgische behandelingsopties. Op basis van de etiologie van het ontstaan van prolaps is het plausibel om aan te nemen dat het voortzetten van deze leefstijl de klachten doet toenemen en dat verandering in deze leefstijl de verergering potentieel kan vertragen of zelfs de klachten kan reduceren. Daarom is de werkgroep van mening dat leefstijladviezen een onderdeel moeten uitmaken van de informatievoorziening aan de patiënt die gediagnosticeerd is met een vaginale prolaps. Indien de patiënt een beroep of vrijetijdsbesteding uitoefent wat regelmatig leidt tot een verhoogde buikdruk (bijvoorbeeld tilwerk) is een verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut aangewezen zodat de patiënt wordt aangeleerd om te gaan met deze druk verhogende momenten. Omdat hoesten de hoogste vaginale drukken veroorzaakt wordt geadviseerd om tijdens het onderzoek de patiënt te vragen te hoesten en te controleren of zij de verhoogde buikdruk, eventueel na instructie, adequaat kan opvangen. Indien patiënte dit niet kan is verwijzing naar een bekkenfysiotherapeut aan te bevelen. Deze adviezen zijn onafhankelijk van het besluit of deze patiënt vervolgens een conservatief of chirurgisch behandeltraject ingaat.

Daarnaast moet gewerkt worden aan goede wetenschappelijke onderbouwing voor het geven van leefstijladviezen, waarbij kan worden vastgesteld hoe het leefstijladvies er uit moet zien en wat het effect is dat van het opvolgen van dat advies op langere termijn verwacht mag worden. Ook moet aandacht zijn voor het potentieel additionele effect van deze leefstijladviezen naast een chirurgische behandeling ten einde het ontstaan van een recidief prolaps te vertragen dan wel te voorkomen.

Aanbevelingen

Het kan overwogen worden om aan iedere vrouw met een prolaps leefstijladviezen te geven (afvallen en adequaat opvangen van verhoogde buikdruk, zo nodig met bekkenfysiotherapie), ongeacht of een conservatief of chirurgisch behandeltraject wordt ingezet.

Literatuur

Aston BL, Sheehan L, Mawu G, Roberts C, Bamick C. Do women seeking treatment for pelvic floor dysfunction have higher than average BMI's? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011;22:S129.

CBS website: <http://www.cbs.nl/nl-NL/menu/themas/gezondheid-welzijn/publicaties/artikelen/archief/2012/2012-3651-wm.htm>

Daucher JA, Ellison RE, Lowder JL. Pelvic support and urinary function improve in women after surgically induced weight reduction. *Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery* 2010 Sep;16(5):263-7.

Jorgensen S, Hein HO, Gyntelberg F. Heavy lifting at work and risk of genital prolapse and herniated lumbar disc in assistant nurses. *Occupational Medicine (Oxford)* 1994 Feb;44(1):47-9.

Kudish B, Iglesia CB, Hendrix SL, Cochrane B, Richter H, McNeeley GS, et al. Effect of weight change on natural history of pelvic organ prolapse. *J Pelvic Med Surg* 2008;14(4):217

Machin SE, Mukhopadhyay S. Pelvic organ prolapse: review of the aetiology, presentation, diagnosis and management [Review]. *Menopause Int* 2011 Dec;17(4):132-6.

Majumdar A, Saleh S, Hill M, Hill SR. The impact of strenuous physical activity on the development of pelvic organ prolapse. *Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2013 Feb;33(2):115-9.

Melli MS1, Alizadeh M. Abnormal spinal curvature as a risk factor for pelvic organ prolapse. *Pak J Biol Sci.* 2007 Dec 1;10(23):4218-23.

O'Dell KK, Morse AN, Vaginal pressure during lifting, floor exercises, jogging, and use of hydraulic exercise machines. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007 Dec;18(12):1481-9.

Slieker-ten Hove M1, Pool-Goudzwaard A, Eijkemans M, Steegers-Theunissen R, Burger C, Vierhout M. Pelvic floor muscle function in a general population of women with and without pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2010 Mar;21(3):311-9.

Woodman PJ1, Swift SE, O'Boyle AL, Valley MT, Bland DR, Kahn MA, Schaffer JI. Prevalence of severe pelvic organ prolapse in relation to job description and socioeconomic status: a multicenter cross-sectional study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006 Jun;17(4):340-5.

4.2 Bekkenfysiotherapie

Uitgangsvragen:

- 4.2.1 Geeft bekkenfysiotherapie als monotherapie klachtenreductie bij vrouwen met symptomatische vaginale prolaps?
- 4.2.2 Is de ernst van de prolaps van invloed op het succes van bekkenfysiotherapie?
- 4.2.3 Geeft een combinatie van bekkenfysiotherapie en een operatie vanwege symptomatische prolaps een betere uitkomst dan chirurgie alleen?

Inleiding

In Nederland volgt een fysiotherapeut een driejarige vervolgopleiding (masteropleiding bekkenfysiotherapie) om zich te kwalificeren als bekkenfysiotherapeut en ingeschreven te worden in het landelijk register. Bekkenfysiotherapeuten kunnen ook zonder mastertitel in het register staan en hebben dan de opleiding bekkenfysiotherapie gevolgd vóór dat de opleiding veranderd werd tot masteropleiding. In deze richtlijn wordt met bekkenfysiotherapeut steeds bedoeld een geregistreerde bekkenfysiotherapeut. In andere landen en ook in de wetenschappelijke literatuur wordt regelmatig de term *womens health therapist* gebruikt.

In de literatuur is de term *pelvic physiotherapy* nog niet ingeburgerd. Hier wordt alles door elkaar heen gebruikt. De term *pelvic floor muscle training* zou dit moeten dekken, maar dat is niet het geval. Het is dus relevant om goed te kijken wat er als interventie heeft plaatsgevonden.

Bekkenfysiotherapie in Nederland betreft zowel diagnostiek als therapie als het geven van leefstijladviezen. In de literatuur is vaak onduidelijk of de interventie is gecombineerd met het aanleren van buikdrukregulatie. Dit is met een zoekterm niet goed te achterhalen. In deze richtlijn is om die reden ervoor gekozen om de interventies waarbij duidelijk een bekkenfysiotherapeut is betrokken op te nemen in dit hoofdstuk en de interventie die ook plaats kan vinden onder begeleiding van een huisarts, medisch specialist of gespecialiseerde verpleegkundige op te nemen in het hoofdstuk leefstijl. Een uitzondering hierop kan de opvang van buikdruk zijn. Een buikdrukverhoging wordt veroorzaakt door bijvoorbeeld tillen en hoesten waarbij met name hoesten de hoogste drukken veroorzaakt. Deze is eenvoudig te diagnosticeren tijdens een vaginaal onderzoek door te vragen om stevig te hoesten. Het perineum dient dan minimaal in situ te blijven. Indien er een caudale verplaatsing ontstaat tijdens hoesten en persen kan instructie gegeven worden. Indien na instructie dit wel mogelijk is kan met een advies hierover worden volstaan. Indien dit onmogelijk blijft kan verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut overwogen worden.

Zoals eerder al beschreven kunnen de organen in het kleine bekken, zoals de uterus, blaas of darm verzakken in de vagina. Indien de klachten daartoe aanleiding geven zal een behandeling worden

voorgesteld. In de praktijk zal vaak eerst conservatieve behandeling worden voorgesteld en wordt pas overgegaan tot operatieve behandeling als conservatieve behandeling niet het gewenste succes oplevert; als de vrouw niet gemotiveerd is; als er inhoudelijke bezwaren zijn om conservatieve therapie voor te stellen dan wel als er redenen zijn om direct chirurgische behandeling aan te bieden. Bekkenfysiotherapie (BFT) is een vorm van conservatieve behandeling die streeft naar verbetering van de functie van de bekkenbodemspiermusculatuur. Bij zwakke bekkenbodemspieren ligt het accent op verbetering van de kracht, het uithoudingsvermogen (endurance) en de coördinatie van de bekkenbodemspiermusculatuur. Wanneer sprake is van overactiviteit zullen relaxatietechnieken eveneens onderdeel zijn van de therapie. Naast het trainen van deze aspecten richt de BFT zich op het functioneren van de bekkenbodemspiermusculatuur tijdens dagelijkse activiteiten (thuis, werk, sporten). Hierbij ligt het accent op actief voorspannen/timen op momenten dat de buikdruk verhoogt zoals bij tillen, maar tevens bij hoesten omdat hierbij de vaginale druk het hoogst is. Tevens adviseert de therapeut de consistentie van de ontlasting zo optimaal mogelijk te houden. Hiertoe wordt de vezelintake geanalyseerd en het defecatiegedrag bijgestuurd waar mogelijk om onnodig persen te voorkomen.

Tijdens het gynaecologisch onderzoek beoordeelt de arts (zoals ook beschreven in hoofdstuk 3) de functie van de bekkenbodemspiermusculatuur. Doel van dit spierfunctieonderzoek door de arts is een eerste globale indruk krijgen van de bekkenbodemspierfunctie. Na verwijzing naar een bekkenfysiotherapeut wordt de totale functie van de bekkenbodem beoordeeld en wordt een diagnose gesteld. Afhankelijk van de diagnose wordt de patiënt geleerd de bekkenbodemspieren correct aan te spannen, te relaxeren en/of te coördineren. Daarnaast wordt geleerd om buikdrukverhogingen zoals bij hoesten of tillen effectief op te vangen met een goede timing van contractie van de bekkenbodemspieren. Dit is relevant omdat er forse buikdrukverhogingen kunnen ontstaan, bijvoorbeeld bij hoesten (O'Dell 2007). Deze drukken veranderen nauwelijks na een prolaps operatie (Mouritsen 2007). Ook wordt een geïndividualiseerd oefenprogramma meegegeven voor thuis. Desgewenst kan de bekkenfysiotherapeut de therapie aanvullen met feedback (bijvoorbeeld met elektromyografie of manometrie), ballontherapie of elektrostimulatie. Indien de vrouw een goede proprioceptie heeft kan de training op veel manieren gegeven worden zoals het zelf aanleren (bijvoorbeeld met een informatiefolder of app) of groepstrainingen. Indien de proprioceptie onvoldoende is of de bekkenbodemspiermusculatuur niet functionerend, te zwak, ernstig beschadigd of overactief is wordt intensieve één-op-één gesuperviseerde training door een bekkenfysiotherapeut geadviseerd.

Bij vrouwen met prolaps klachten zal de therapie zich specifiek richten op het verbeteren van de functie van de bekkenbodemspieren zoals kracht, uithoudingsvermogen en coördinatie met als doel

de ondersteuning van de bekkenorganen te verbeteren bij de algemene houding, bewegen en fysieke inspanning, kortom bij elke buikdrukverhoging.

Methoden die gebruikt worden om oefentherapie te ondersteunen/versterken door een bekkenfysiotherapeut

Biofeedback zorgt ervoor dat patiënten zich meer bewust worden van hun bekkenbodemuisculatuur en hoe ze hun bekkenbodem effectiever kunnen aanspannen en/of ontspannen. Hierbij worden visuele, tactiele of akoestische stimuli gebruikt (zoals elektromyografie of vaginale manometrie) (Keshwani 2012; Voorham-van der Zalm 2013). Hoewel biofeedback als separate therapie in de literatuur voorkomt dient deze als onderdeel van de bekkenfysiotherapie te worden beschouwd. Bekkenfysiotherapeuten kunnen adequate contracties met behulp van echografie of een vaginaal bekkenbodemspier-functieonderzoek (middels een vaginale palpatie door een bekkenfysiotherapeut) bevestigen (Dietz 2001; Frawley 2006).

Bij elektrostimulatie wordt een vaginale of anale probe gebruikt waarbij elektrische stroom de bekkenbodemspieren via hun innervatie stimuleert. Elektrische stimulatie wordt vaak gebruikt om vrouwen te helpen hun bekkenbodemspieren te leren herkennen. Het wordt tevens gebruikt om zeer zwakke spieren te trainen. Zodra de spierkracht toeneemt wordt direct overgegaan op actieve oefentherapie zodat de vrouw dit zelfstandig kan uitvoeren.

Aan vrouwen met stress urine incontinentie mogelijk in combinatie met een voorwand prolaps kunnen bijvoorbeeld tijdens sporten andere hulpmiddelen, zoals een vaginale tampon of klaptampon, als ondersteuning worden geboden door de BFT. Tevens kan geadviseerd worden contact op te nemen met de huisarts of gynaecoloog met het verzoek om te beoordelen of een pessarium voor de vrouw een beter oplossing is.

Samenvatting van de literatuur

Er waren in totaal 6 artikelen bruikbaar voor het beantwoorden van onze vraagstellingen (zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel).

Uitgangsvraag 4.2.1:

Geeft bekkenfysiotherapie als monotherapie klachtenreductie bij vrouwen met symptomatische vaginale prolaps

Er werden 5 onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag (Hagen 2011; Kashyap 2013; Manonai 2011; Stupp 2011; Hagen 2014).

Een Cochrane review (Hagen 2011) onderzocht het effect van bekkenfysiotherapie bij vrouwen met een vaginale prolaps. Er werden vier gerandomiseerde onderzoeken geïncludeerd die in totaal 439 vrouwen met bekkenfysiotherapie (BFT) en 418 vrouwen zonder actieve behandeling met elkaar

vergeleken. De BFT groep kreeg naast bekkenbodetraining ook instructies over hoe zij de intra-abdominale drukverhoging optimaal kunnen opvangen en ze kregen leefstijladviezen. De vrouwen in de controlegroepen kregen leefstijladviezen of helemaal geen behandeling. Braekken (2010) onderzocht vrouwen met stadium 1, 2 en 3 van elke vorm van prolaps. Ghroubi (2008) concentreerde zich op vrouwen met stadium 1 of 2 cystoceles (al dan niet in combinatie met stadium 1 rectocele). Hagen (2009) keek naar vrouwen met stadium 1 of 2 vaginale prolaps. Piya Anant(2003) bekeek alleen vrouwen van 60 jaar of ouder met of zonder een voorwand verzakking welke geclassificeerd werd als afwezig, mild of ernstig (niet bijvoorbeeld middels de POP-Q methodiek). In deze trial werd niet naar klachtenreductie gekeken maar enkel naar ernst van de prolaps. Er werden verschillende vragenlijsten gebruikt om de symptomen van de prolaps te meten maar alle beschreven een significante verbetering van de symptomen in de BFT groep. Ook de QoL-scores waren beter voor vrouwen die BFT kregen (mean difference -0.51, 95% CI -0.94 tot -0.07). Door pooling van data op het gebied van ernst van de prolaps uit 2 studies (Braeken 2010 en Hagen 2009) vond men een kans van slechts 17% dat er verbetering optrad in prolaps stadium in de BFT groep in vergelijking met de groep zonder BFT.

In een andere RCT (Kashyap 2013) zijn 2 behandelingen voor bekkenfysiotherapie bij vrouwen met prolaps stadium I-III met elkaar vergeleken. In de ene groep kregen 70 vrouwen één op één bekkenfysiotherapie en een handleiding voor oefeningen. Zij werden gedurende 24 weken therapie zes maal terug gezien. In de andere controlegroep kregen 70 andere vrouwen alleen de handleiding met oefeningen en zij werden gedurende 24 weken therapie drie maal terug gezien. Gemeten middels POP-ss, VAS en PFIQ-7 gaven beide therapieën een verbetering van de klachten. Echter ten opzichte van de groep die de handleiding kreeg liet de fysiotherapiegroep een significante verbetering zien. Meer details over de training en door wie deze werd gegeven zijn helaas niet opgenomen in de publicatie, waardoor niet duidelijk is wat de bekkenbodetraining exact inhield.

Manonai (2011) heeft in een RCT bij een groep vrouwen uit Thailand met een prolaps stadium I of II (N=91) het effect van de Colpexin Sphere op bekkenbodemspierkracht onderzocht. Dit is een intra vaginaal hulpmiddel in de vorm van een gladde ronde bol van polycarbonaat plastic (met daaraan een nylondraad voor het verwijderen) die geplaatst boven de hymenaalring de vaginale prolaps helpt verminderen en tegelijkertijd de bekkenbodemspieren helpt versterken wanneer gebruikt tijdens en in combinatie met bekkenbodemspieroefeningen. Alle vrouwen kregen gedurende 16 weken bekkenbodetraining maar 40 van hen kregen daarnaast ook een Colpexin Sphere. Na 16 weken werd ten opzichte van de baseline metingen in beide groepen een significante verbetering gevonden van de spierkracht van de bekkenbodem, een afname van vaginale symptomen en een verbetering in kwaliteit van leven. Deze metingen waren echter niet verschillend tussen de 2 groepen.

In een RCT van Stupp (2011) heeft men bij 37 vrouwen met een prolaps stadium II de effectiviteit van bekkenfysiotherapie onderzocht. Vrouwen met een apicale prolaps werden uitgesloten van de studie. De interventiegroep bestond uit 21 vrouwen die bekkenfysiotherapie en leefstijladviezen kregen gedurende 14 weken. De controle groep (N=16) kreeg enkel leefstijladviezen door middel van een informatiefolder. Na een periode van gemiddeld 18 maanden werden er ten opzichte van de controlegroep in de interventiegroep significant meer vrouwen gezien met een verbetering van het prolaps stadium van zowel de voor- als achterwand prolaps. Er bleek een significante verbetering van de kwaliteit van leven en een afname van prolaps klachten. Ook functieonderzoek liet een significante verbetering zien in de interventiegroep ten aanzien van spierkracht, uithoudingsvermogen en maximale bewuste contractie.

Een zeer recente RCT van Hagen (2014) onderzocht in de POPPY-trial bij 447 vrouwen met stadium 1, 2 en 3 vaginale prolaps de effectiviteit van één op één geïndividualiseerde BFT om prolaps klachten te verminderen en de noodzaak voor aanvullende behandeling. De therapie bestond uit bekkenbodemspieroefeningen onder begeleiding van een bekkenfysiotherapeut zonder gebruik van biofeedback of elektrostimulatie. De therapeut werd in een periode van 3 maanden gemiddeld 4,2 keer per patiënte bezocht. Daarnaast ontvingen de vrouwen in de interventiegroep een folder met leefstijladviezen. De controlegroep ontving alleen een folder met leefstijladviezen. Ook werd de kosteneffectiviteit onderzocht. Na 12 maanden was 80 % van de vrouwen in de interventiegroep nog actief met oefenen maar waren ook vrouwen uit de controlegroep met oefeningen actief geworden, hetgeen de significant mogelijk heeft vertroebeld en aangetast. Zonder significantie kan echter door bovenstaande wel gesproken worden van een trend in het voordeel van de interventiegroep waarin meer verbetering in prolaps stadiëring werd gezien. Ook hadden vrouwen in de controlegroep vaker een aanvullende behandeling nodig in het eerste jaar follow-up.

Uitgangsvraag 4.2.2:

Is de mate van prolaps bepalend voor het succes van bekkenfysiotherapie?

Voor het beantwoorden van deze vraag werden dezelfde studies geïncludeerd als voor uitgangsvraag 4.2.1 (Hagen 2011; Kashyap 2013; Manonai 2011; Stupp 2011; Hagen 2014). Geen van de bovengenoemde trials keek specifiek per stadium van de prolaps naar de effectiviteit van bekkenfysiotherapie. Ook werd in geen van de trials een subanalyse verricht om de verschillen tussen de verschillende stadia te identificeren.

Wel kan gesteld worden dat in geen van de trials vrouwen met stadium 4 prolaps werden geïncludeerd. Het totale aantal onderzochte vrouwen in de 4 geïncludeerde artikelen bedraagt 1572 waarvan in totaal 106 met POP-Q stadium 3 prolaps. Dit komt neer op 6,7% van het totale aantal

vrouwen. Volledigheidshalve dient vermeld te worden dat van 196 vrouwen slechts gerapporteerd werd dat zij een ernstige prolaps hadden zonder dat de POP-Q stadiëring werd toegepast (PiyaAnant 2003). Hoe relevant de anatomische uitkomst is valt te betwijfelen omdat met name de mate van hinder bepalend is voor het wel of niet interveniëren.

Uitgangsvraag 4.2.3:

Resulteert het toevoegen van bekkenfysiotherapie aan een operatie vanwege een verzakking, in een betere uitkomst?

Er werd 1 artikel geïncludeerd voor het beantwoorden van deze vraag (Hagen 2011).

In de Cochrane review van Hagen (2011) is ook gekeken naar de vergelijking tussen BFT in aanvulling op chirurgie (N = 54) vs. chirurgie alleen (N = 56). Er werden 2 studies geïncludeerd (Jarvis 2005 en Frawley 2010) die keken naar het effect van perioperatieve bekkenfysiotherapie bij prolaps chirurgie. In beide studies kregen de vrouwen in de interventiegroep preoperatief één instructie sessie. Postoperatief kregen ze in één studie 2 en in de andere studie 7 afspraken voor BFT. De vrouwen in beide controlegroepen ondergingen alleen chirurgie met standaard perioperatieve zorg.

In de studie van Jarvis (2005) werden patiënten geïncludeerd die in verband met urine incontinentie en/of voor prolaps chirurgie ondergingen waarbij niet duidelijk is hoeveel van deze vrouwen enkel urine incontinentie klachten hadden zonder prolaps. Postoperatief werd de bekkenbodempunctie gemeten met behulp van manometrie en digitaal onderzoek. De gemiddelde maximale knijpkracht van de bekkenbodempunctie was significant hoger in de interventiegroep. Jarvis (2005) toonde naast een significante toename van de gemiddelde maximale knijpkracht van de bekkenbodempunctie ook een significant hogere score op kwaliteit van leven aan in de interventiegroep (possible range 0–900, improvement in scores 214 vs 47; $p < 0.01$). Frawley (2010) rapporteerde geen verschil in manometrie scores tussen beide groepen. Wel werd een significant toename van de digitaal gemeten spierkracht gevonden na additionele BFT (mean difference 0.48, 95% CI 0.12 tot 0.84).

Concluderend blijkt er een positief effect te zijn op de maximale contractiekracht bij vrouwen die preoperatief BFT ondergingen ten opzichte van de controlegroep. Ook wordt in een studie een hogere kwaliteit van leven gevonden. In beide studies is niet gekeken naar verbetering van prolaps symptomen. Er werd geen literatuur gevonden waarin de vraag beantwoord wordt of perioperatieve bekkenfysiotherapie de kans kleiner maakt dat opnieuw therapie nodig is in verband met prolaps klachten.

Grade tabel

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Bekkenfysiotherapie als monotherapie – klachtenreductie							
5	RCT ¹	Geen ernstige beperkingen ⁶	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid ²	Geen ernstige imprecisie	Geen	HOOG
Bekkenfysiotherapie als monotherapie – kwaliteit van leven							
4	RCT ²	Geen ernstige beperkingen ⁶	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid ³	Geen ernstige imprecisie	Geen	HOOG
Bekkenfysiotherapie als monotherapie – verergering prolaps							
2	RCT ⁴	Geen ernstige beperkingen ⁶	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	HOOG
Bekkenfysiotherapie als additionele therapie – kwaliteit van leven							
1	RCT ⁵	Geen ernstige beperkingen ⁶	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ⁴	Geen	MATIG

¹ Een systematische review (Hagen 2011) en 4 RCT's (Kashyap 2013; Manonai 2012; Stupp 201; Hagen 2014)

² Een systematische review (Hagen 2011) en 3 RCT's (Manonai 2012; Stupp 2011; Hagen 2014)

³ Manonai (2012) vergelijkt bekkenfysiotherapie met een device om de prolaps te reduceren gecombineerd met bekkenfysiotherapie, anders studies vergelijken bekkenfysiotherapie met geen therapie. Deze resultaten van deze interventies verschillen echter niet veel van elkaar, daarom heeft dit niet geleid tot down graden van het bewijs.

⁴ Een systematische review (Hagen 2011) en 2 RCT's (Stupp 2013; Hagen 2014)

⁵ Een systematische review (Hagen 2011), totale studiepopulatie in deze review was 110, dus te kleine onderzoeksgroep

⁶ Blinding niet geheel mogelijk gezien therapie, uitkomsten zijn echter meestal geblindeerd gemeten, dit heeft niet geleid tot down graden van het bewijs

Conclusies uit de literatuur

Uitgangsvraag 1: Geeft bekkenfysiotherapie als monotherapie klachtenreductie bij vrouwen met symptomatische vaginale prolaps?

Kwaliteit van bewijs: HOOG	Het is aangetoond dat BFT klachtenreductie geeft en kwaliteit van leven verbetert bij vrouwen met symptomatische vaginale prolaps stadium 1 en 2. <i>Hagen 2011; Hagen 2014; Kashyap 2013; Manonai 2011; Stupp 2011</i>
--------------------------------------	--

Kwaliteit van bewijs: HOOG	Er zijn beperkte aanwijzingen dat langer durende 'begeleide BFT' kan leiden tot anatomische en functionele verbetering van een symptomatische prolaps. <i>Hagen 2011; Hagen 2014; Stupp 2011</i>
--------------------------------------	---

Uitgangsvraag 2: Is de ernst van de prolaps van invloed op het succes van bekkenfysiotherapie?

GEEN BEWIJS	Het is niet onderzocht of de ernst van prolaps van invloed is op de effectiviteit van bekkenfysiotherapie.
-------------	--

Uitgangsvraag 3: Resulteert het toevoegen van bekkenfysiotherapie aan een operatie vanwege een verzakking, in een betere uitkomst?

GEEN BEWIJS	Er is geen onderzoek verricht naar het effect van perioperatieve bekkenfysiotherapie op de uitkomst bij patiënten die geopereerd worden in verband met vaginale prolaps.
Kwaliteit van bewijs: MATIG	Er zijn aanwijzingen dat perioperatieve bekkenfysiotherapie de kwaliteit van leven verbetert ten opzichte van chirurgie alleen. <i>Hagen 2011</i>

Overwegingen

Het lifetime risico op het ondergaan van chirurgische behandeling van vaginale prolaps wordt geschat op 11% -18% (Olsen 1997). Het belangrijkste probleem van prolaps chirurgie is de vrij grote kans op een recidief zoals blijkt uit de observatie dat 1 op de 3 operaties wordt uitgevoerd in verband met een recidief prolaps (Olsen 1997). Om die reden alleen al verdient de mogelijkheid van conservatieve behandeling van een vaginale prolaps tenminste aandacht voorafgaand aan eventuele operatieve oplossingen.

Uit de beschikbare literatuur blijkt bekkenfysiotherapie op korte termijn een gunstig effect te hebben op kwaliteit van leven en ervaren prolaps klachten en lijkt tevens de kans op verslechtering van de prolaps kleiner te worden. Helaas wordt in geen enkele studie onderscheid gemaakt tussen de verschillende POP-Q stadia waardoor het lastig wordt om duidelijke conclusies te trekken over de anatomische uitkomst. Desondanks blijkt veruit het merendeel van de patiënten in de onderzochte groepen een stadium 1 of 2 prolaps te hebben en kan dus gesteld worden dat het effect van bekkenfysiotherapie op prolaps klachten vooral is onderzocht bij vrouwen met milde prolaps en dat bekkenfysiotherapie hierop een positief effect heeft.

Uit verschillende studies die de effecten van fysiotherapie onderzocht hebben is gebleken dat het succes afhangt van de motivatie en therapietrouw van de patiënt (Paddison 2002). Het is dan ook de taak van de bekkenfysiotherapeut om de patiënt hierin te motiveren. Ook de wijze waarop de gynaecoloog of andere zorgverlener de mogelijkheid van bekkenfysiotherapie aanreikt zal van invloed zijn. Een bekkenfysiotherapeut heeft de tijd om de patiënt voor te lichten en te helpen de oefeningen in te bouwen in het dagelijks leven. De coachende rol van de bekkenfysiotherapeut hierin is groot. Veel patiënten lijden aan een gebrek aan motivatie om bekkenbodembodem oefeningen uit te voeren, maar vaak is onbekendheid met de interventie een belangrijke reden en wordt een operatieve correctie als primaire behandeling verkozen. Er zijn aanwijzingen dat, ook als een operatie uiteindelijk geïndiceerd is, bekkenfysiotherapie het behandelresultaat ten goede komt.

De vraag of perioperatieve bekkenfysiotherapie de uitkomst van de operatie verbetert blijft grotendeels onbeantwoord; er wordt wel een positief effect gezien op digitaal gemeten spierkracht en een van beide studies toont ook een verbetering in kwaliteit van leven aan. Maar er is geen onderzoek verricht naar het effect van perioperatieve bekkenfysiotherapie op prolaps klachten dan wel op het recidief prolaps risico. Er is behoefte aan goede gerandomiseerde trials om dit verder uit te zoeken.

Aanbevelingen

Biedt een patiënt met prolaps stadium 1 of 2 met klachten van het functioneren van de bekkenbodem een verwijzing aan naar de bekkenfysiotherapeut.

Literatuur

Brækken IH, Majida M, Engh ME, Bø K. Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2010;203(2):170e1–7.

Dietz HP1, Wilson PD, Clarke B. The use of perineal ultrasound to quantify levator activity and teach pelvic floor muscle exercises. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12(3):166-8; discussion 168-9.

Frawley HC, Galea MP, Phillips BA, Sherburn M, Bø K. Effect of test position on pelvic floor muscle assessment. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006 Jun;17(4):365-71

Frawley HC, Phillips BA, Bø K, Galea MP. Physiotherapy as an adjunct to prolapse surgery: An assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourology and Urodynamics* 2010;29:719–25.

Ghroubi S, Kharrat O, Chaari M, Ben Ayed B, Guermazi M, Elleuch MH. Effect of conservative treatment in the management of low-degree urogenital prolapse. *Annales de réadaptation et de médecine physique* 2008;51:96–102.

Hagen S, Stark D, Glazener C, Sinclair L, Ramsay I. A randomised controlled trial of pelvic floor muscle training for stage I and II pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal* 2009;20:45–51.

Hagen S, Stark D, Maher C, Adams E. Conservative management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011

Hagen S, Stark D, Glazener C, Dickson S, Barry S, Elders A, Frawley H, Galea MP, Logan J, McDonald A, McPherson G, Moore KH, Norrie J, Walker A, Wilson D. Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2014 Mar 1;383(9919):796-806

Jarvis SK, Hallam TK, Lujic S, Abbott JA, Vancaillie TG. Peri-operative physiotherapy improves outcomes for women undergoing incontinence and or prolapse surgery: Results of a randomised controlled trial. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2005;45:300–3.

Kashyap R, Jain V, Singh A. Comparative effect of 2 packages of pelvic floor muscle training on the clinical course of stage I-III pelvic organ prolapse. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics* 2013 Apr;121(1):69-73.

Keshwani N, McLean L. Development of a differential suction electrode for improved intravaginal recordings of pelvic floor muscle activity: reliability and motion artifact assessment. *NeuroUrol Urodyn*. 2012 Nov;31(8):1272-8

Manonai J, Harnsombon T, Sarit-apirak S, Wattanayingcharoenchai R, Chittachoen A, Suthutvoravut S. Effect of Colpexin Sphere on pelvic floor muscle strength and quality of life in women with pelvic organ prolapse stage I/II: a randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal* 2012 Mar;23(3):307-12.

Morse AN, Crawford SL, Howard A. Vaginal pressure during lifting, floor exercises, jogging, and use of hydraulic exercise machines. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007 Dec;18(12):1481-9.

Mouritsen L, Hulbaek M, Brostrøm S, Bogstad J. Vaginal pressure during daily activities before and after vaginal repair; *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007 Aug;18(8):943-8.

O'Dell KK, Morse AN, Crawford SL. Vaginal pressure during lifting, floor exercises, jogging, and use of hydraulic exercise machines. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007 Dec;18(12):1481-9.

Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1997 Apr;89(4):501-6.

Paddison K. Complying with pelvic floor exercises: a literature review. *Nurs Stand*. 2002 Jun 12-18;16(39):33-8.

Piya-Anant M, Therasakvichya S, Leelaphatanadit C, Techatrisak K. Integrated health research program for the Thai elderly: Prevalence of genital prolapse and effectiveness of pelvic floor exercises to prevent worsening of genital prolapse in elderly women. *Journal of the Medical Association of*

Thailand 2003;86:509–15.

Slieker-ten Hove M1, Pool-Goudzwaard A, Eijkemans M, Steegers-Theunissen R, Burger C, Vierhout M. Pelvic floor muscle function in a general population of women with and without pelvic organ prolapse. *IntUrogynecol J*. 2010 Mar;21(3):311-9.

Stupp L, Resende AP, Oliveira E, Castro RA, Girao MJ, Sartori MG. Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: an assessor-blinded randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal* 2011 Oct;22(10):1233-9.

Voorham-van der Zalm PJ1, Voorham JC, van den Bos TW, Ouwerkerk TJ, Putter H, Wasser MN, Webb A, DeRuiter MC, Pelger RC. Reliability and differentiation of pelvic floor muscle electromyography measurements in healthy volunteers using a new device: the Multiple Array Probe Leiden (MAPLe). *Neurourol Urodyn*. 2013 Apr;32(4):341-8.

4.3 Pessarium

Uitgangsvragen:

- 4.3.1 Is pessarium therapie zinvol bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps in vergelijking met andere conservatieve behandelmethoden of chirurgische behandeling?
- 4.3.2 Welk type pessarium heeft de voorkeur bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps?

Inleiding

Indien de klachten van een prolaps daartoe aanleiding geven zal een behandeling worden voorgesteld. In principe wordt eerst een conservatieve behandeling voorgesteld waarbij een keuze gemaakt kan worden uit een pessarium en/of bekkenfysiotherapie. Er wordt gekozen voor een operatieve behandeling als de conservatieve behandeling niet het gewenste succes oplevert; de patiënt niet gemotiveerd is voor een conservatieve behandeling of als er inhoudelijke bezwaren zijn om conservatieve behandeling voor te stellen.

Pessarium therapie is een conservatieve behandeling van prolaps. Het pessarium wordt vaginaal aangemeten met een pasmodel waarna het geselecteerde model in de goede maat wordt geplaatst. Het meest gebruikte pessarium heeft een ringvorm, die aan de voorzijde tegen de symfyse rust en aan de achterzijde op de levator ani. Door opspannen van de vagina boven het niveau van de levator ani biedt de ring ondersteuning aan de daarboven gelegen organen in het kleine bekken.

In dit hoofdstuk willen wij inzicht geven in: of pessarium therapie de klachten van vrouwen met een symptomatische prolaps reduceert; of er bewijskracht is dat een pessarium behandeling beter of slechter is dan andere conservatieve behandeling of chirurgie en welk type pessarium dan het meest geschikt is om te gebruiken.

Samenvatting van de literatuur

Er waren in totaal drie artikelen (Abdool 2011, Barber 2006 en Cundiff 2007) bruikbaar voor het beantwoorden van onze vraagstellingen (zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel).

De Cochrane review van Bugge 2013 sluit goed aan bij onze vraagstellingen. In deze systematische review wordt antwoord gegeven op een aantal vraagstukken ten aanzien van pessariumbehandeling bij prolaps. Uitsluitend gerandomiseerde en semi-gerandomiseerde studies kwamen in aanmerking. Voor de vraag pessarium versus geen behandeling konden geen artikelen geselecteerd worden. Bij de vraag pessarium versus enige andere vorm van conservatieve behandeling konden eveneens geen artikelen worden geselecteerd.

Voor het beantwoorden van de vraag over het resultaat van pessarium versus chirurgische behandeling konden twee onderzoeken worden geselecteerd (Abdool 2011 en Barber 2006).

Voor de vraag die betrekking had over de vergelijking van type pessaria werd één artikel geselecteerd (Cundiff 2007). Er werd daarop besloten de Cochrane verder niet nader te beschrijven maar alleen het geselecteerde artikel van Cundiff 2007 separaat te bespreken.

Uitgangsvraag 4.3.1:

Is pessarium therapie zinvol bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps in vergelijking met ander conservatieve behandelmethoden of chirurgische behandeling?

Pessarium in vergelijking met chirurgische behandeling

Er werden twee onderzoeken geselecteerd voor het beantwoorden van deze vraag (Abdool 2011 en Barber 2006).

Abdool (2011) heeft in een prospectief observationeel onderzoek het effect van pessarium en chirurgische behandeling bij vrouwen met symptomatische prolaps vergeleken. In totaal namen 554 vrouwen deel aan het onderzoek. Er werd geen onderscheid gemaakt in soort en stadium van de prolaps. Vrouwen mochten zelf kiezen welke therapie hun voorkeur had; 359 vrouwen kozen voor pessarium behandeling en 195 voor chirurgische behandeling. Voor en één jaar na de behandeling werd een gevalideerde Sheffield POP scale questionnaire (SPS-Q) afgenomen. De SPS-Q meet de kwaliteit van leven met behulp van dertien items die de impact van prolaps op de blaas, darm en seksuele functie omschrijven.

De respons op de vragenlijst was 68% respectievelijk 55% voor de pessarium en operatief behandelde groep. In beide werd een significante verbetering gevonden van de SPS-Q score en dus in klachtenreductie van de prolaps, mictie (op stressincontinentie na), defecatie en seksualiteit. Vergeleken met de pessarium groep was de coïtus frequentie toegenomen in de chirurgiegroep; dit verschil verdween na correctie voor leeftijd.

Na één jaar bleek 68% het pessarium nog te gebruiken. Redenen voor voortijdig staken van de pessarium behandeling waren niet passen van het pessarium, pijn en afscheidingsklachten, een oncomfortabel gevoel of het verzoek tot operatieve behandeling. Er was uitval door ziekte, overlijden of lost to follow-up; dit was voor beide groepen gelijk .

In het prospectieve observationele niet gerandomiseerde onderzoek van Barber (2006) zijn twee cohorten vrouwen sequentieel geanalyseerd en vervolgens met elkaar vergeleken. Het eerste cohort bestond uit 42 vrouwen met symptomatische prolaps (stadium II of hoger) met pessarium

behandeling. Het tweede cohort betrof 64 vrouwen met symptomatische prolaps (stadium III of hoger) die vaginale chirurgische behandeling ondergingen.

Meetinstrumenten waren de 'Pelvic Floor Distress Inventory' (PFDI) en 'Pelvic Floor Impact Questionnaire' (PFIQ). In het pessarium cohort werd een significante verbetering gezien ten aanzien van prolaps en mictie klachten, maar geen verbetering van colorectale klachten. In het chirurgisch cohort werd op alle onderdelen van de PFDI en PFIQ een significante verbetering gemeten. Ook na correctie voor preoperatieve prolaps stadium en de basisscores van de kwaliteit van leven bij inclusie bleken de vrouwen in het chirurgisch cohort een betere uitkomst te hebben in de PFDI en de PFIQ.

Uitgangsvraag 4.3.2:

Welk type pessarium heeft de voorkeur bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps?

Er werd slechts één gerandomiseerd cross-over onderzoek (Cundiff, 2007) geselecteerd over de vraag welk type pessarium de voorkeur heeft in de behandeling bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps.

In de studie van Cundiff werd de invloed op de kwaliteit van leven en de klachtenreductie onderzocht door het gebruik van een pessarium bij vrouwen met een prolaps. Er werden twee typen pessaria met elkaar vergeleken: een ring en een Gellhorn pessarium. Er werden 134 vrouwen met een stadium III prolaps geïncludeerd. Alle vrouwen kregen gedurende drie maanden een ring of Gellhorn pessarium en vervolgens werd deze voor drie maanden verwisseld met het andere type pessarium.

De gegevens van 94 vrouwen met een ring en 99 met een Gellhorn pessarium konden worden geanalyseerd. Meetinstrumenten waren de 'Pelvic Floor Distress Inventory' (PFDI), de 'Pelvic Floor Impact Questionnaire' (PFIQ), de Sexual Function Questionnaire (SFQ) en er werd een 'visual analog scale' gebruikt om de vrouw-tevredenheid te onderzoeken.

De PFDI bevat vragen over de invloed van het pessarium op mictie, prolaps en defecatie. De PFIQ bevat vragen over dezelfde onderdelen als de PFDI maar meet de impact van deze klachten op de kwaliteit van leven in vier subschalen (sociaal, emotioneel, fysiek en mobiliteit).

Er werd bij alle vrouwen een statistisch en klinisch significante verbetering gevonden in het merendeel van de subschalen van de PFDI en PFIQ, echter geen significant verschil tussen de twee type pessaria. Pessarium therapie blijkt dus prolaps, mictie en defecatieklachten te reduceren onafhankelijk van het type pessarium.

Grade tabel

Beoordeling van kwaliteit							Kwaliteit van bewijs
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Pessarium versus andere conservatieve behandeling							
0	-	-	-	-	-	-	-
Pessarium versus chirurgische behandeling							
2	Observationele studies ¹	Geen ernstige studie beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Ernstige indirectheid ²	Een ernstige imprecisie ²	Geen	ZEER LAAG
Type pessarium							
3	RCT ³	Geen ernstige studie beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie ⁴	Geen	MATIG

¹ Twee observationele studies (Abdool, 2011 en Barber, 2006).

² Er werd gedowngrade op indirectheid. De onderzoeken zijn niet met elkaar te vergelijken. Ze gebruiken andere scoringsmethoden en de studiepopulaties zijn niet vergelijkbaar met elkaar. Ook zijn het kleine groepen en slechts twee studies.

³ Een gerandomiseerd cross over onderzoek (Cundiff, 2007)

⁴ Er werd gedowngrade op imprecisie omdat er maar één artikel werd gevonden. Het bewijs is hierdoor matig ipv hoog.

Conclusies uit de literatuur

Uitgangsvraag 1: Is pessarium therapie zinvol bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps in vergelijking met ander conservatieve behandelmethoden of chirurgische behandeling?

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Er is geen gerandomiseerd onderzoek waarin pessariumtherapie en chirurgie met elkaar zijn vergeleken. Beperkt observationeel onderzoek levert geen bewijs dat opereren resulteert in een betere uitkomst dan pessarium behandeling bij prolaps. <i>Abdool 2011 en Barber 2006</i>
---	--

Uitgangsvraag 2: Welk type pessarium heeft de voorkeur bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps?

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Er is geen bewijs welk pessarium de beste klachtenreductie geeft. <i>Cundiff 2007</i>
---------------------------------------	--

Overwegingen

In de afwezigheid van bewijs dat operatieve behandeling resulteert in een betere uitkomst is het van belang alle vrouwen met een prolaps pessarium therapie aan te bieden en de voor- en nadelen van deze therapie te bespreken.

De keuze voor een eventuele behandeling in de vorm van een pessarium of operatie ligt in principe bij de vrouw zelf. Uiteraard kan zij ook de keuze maken voor een expectatief beleid, afhankelijk van de mate van hinder. De enige uitzondering op deze keuzevrijheid is die prolaps waarbij het (zeer kleine) risico bestaat op een evisceratie (bijvoorbeeld in geval van een grote vaginatoprolaps bij een

postmenopausale vrouw). In dat geval lijkt het raadzaam dat de behandelaar wel directief is en wijst op het belang van oestrogene ondersteuning en pessarium dan wel operatie.

Voordeel van een pessarium is dat het direct effect heeft en goedkoper is dan opereren. Bijwerkingen zijn bij een pessarium in principe reversibel en bij operatieve correctie soms niet. Een ander voordeel is dat een pessarium een gemaskeerde incontinentie aan het licht kan brengen of duidelijk kan krijgen of de gepresenteerde klachten echt aan de prolaps gerelateerd zijn.

Nadelen van een pessarium zijn dat soms de maat moet worden aangepast omdat de vrouw de aangemeten ring verliest (te klein of insufficiënte bekkenbodem) of hinder heeft bij mictie/defecatie (meestal te groot). Dit betekent ongemak van meerdere malen uithalen/plaatsen van een (ander soort en/of andere maat) pessarium. In de meeste gevallen lukt het wel om een passend pessarium te vinden. Een pessarium kan leiden tot toegenomen vaginale afscheiding met een hinderlijke geur, vaak een voorbode van decubitus (vaginale drukplekken). In dat laatste geval zal meestal ook bloedverlies optreden. Coïtus is vaak probleemloos mogelijk bij een pessarium in de vorm van een ring (ook een met ondersteuningsvlak); maar de andere pessaria, zoals de donut, de gellhorn en kubus dienen verwijderd te worden om coïtus mogelijk te maken. Of de vrouw een pessarium als behandeling wil wordt in belangrijke mate bepaald door persoonlijke voorkeur. Soms is de algehele gezondheidstoestand zo slecht dat een pessarium de voorkeur heeft vanwege een hoog operatie risico.

Er is geen evidence hoe vaak een ring moet worden gewisseld; waarmee wordt bedoeld dat deze uit de vagina wordt gehaald, gereinigd en herplaatst na inspectie op decubitus (dit laatste kan alleen door een professional gebeuren, de eerste handelingen kan de vrouw zelf verrichten). Aan de meeste vrouwen is dit zogenaamde zelfmanagement van het pessarium eenvoudig aan te leren zodat ze zelf het pessarium in kan brengen en uithalen, bijvoorbeeld voor de nacht of voor de coïtus als zij of haar partner de ring daarbij toch als onprettig ervaart.

Van oudsher was het 'wissel' advies : 1x/3 maanden. Maar dit advies stamt uit een tijd van de bakeliet pessaria, waarvan het oppervlak barstjes ging vertonen en waarin de vaginawand vast ging zitten, met alle gevolgen vandien. Ook was dit advies afkomstig van voor de tijd van het zelfmanagement.

Er zijn nog geen harde criteria voor de reinigingsfrequentie bij zelfmanagement. Wel is het goed aan alle vrouwen met een pessarium te adviseren een afspraak te maken bij klachten, zoals toename van vaginale afscheiding, zeker als die een foetide geur heeft of als vaginaal bloedverlies optreedt.

Evenmin bestaat er evidence of het gebruik van lokale oestrogenen (oestradiol of oestriol, in de vorm van vaginale ovules of tabletten) de kans op pessarium problemen vermindert of dat bijvoorbeeld regelmatige coïtus een beschermend effect heeft vanwege de doorbloedingsprikkel.

Lokale oestrogenen verbeteren de consistentie van de vaginawand waardoor deze minder gevoelig wordt voor druk. Terughoudendheid is echter geboden bij vrouwen met een oestrogeen gevoelige

(mamma) tumor in de voorgeschiedenis. In ieder geval is bij decubitus het advies om de ring een paar weken uit te laten en desgewenst het herstel te bevorderen door gebruik van (bij voorkeur) lokale oestrogenen.

In verschillende studies (Abdool (2011), Brincatt (2004), Friedman (2005), Ko (2011) en Komesu (2007) werden redenen gevonden voor het staken van pessarium behandeling. De meest voorkomende reden was dat wanneer de aan prolaps toegeschreven klachten niet overgingen met pessarium behandeling. Overige minder frequent aangevoerde redenen waren pijn en ongemak als gevolg van het pessarium, decubitus en de voorkeur om toch chirurgische behandeling te ondergaan. Er is aangetoond dat vrouwen zonder uterus en/of met een verzakking van de vagina achterwand een lagere kans hebben op succesvolle pessarium therapie. Ook een hoger stadium prolaps en gebrek aan voldoende support van de bekkenbodemspieren lijken factoren die een succesvolle plaatsing van het pessarium negatief beïnvloeden. Dat betekent niet dat het plaatsen van een pessarium niet toch geprobeerd kan worden. Een studie van Mutone (2004) liet een significant lager succespercentage zien als een pessarium werd gebruikt na chirurgische behandeling van een prolaps of bij vrouwen met een hysterectomie in de voorgeschiedenis.

De grootste lacune in de thans beschikbare literatuur is het volstrekt ontbreken van gerandomiseerd onderzoek waarbij pessarium wordt vergeleken met chirurgie als primaire behandeling voor prolaps. De richtlijn werkgroep is van mening dat dit onderzoek hoge prioriteit heeft.

Type pessarium

Er bestaan talloze typen pessaria. Het meest gebruikte is het ringpessarium al dan niet met ondersteuningsvlak. Bij prolaps waarbij de uterus prominent is betrokken heeft de laatste de voorkeur. Bij zeer grote prolaps en/of slechte ondersteuning van de bekkenbodem valt een gellhorn of kubus pessarium te overwegen. In tegenstelling tot de andere pessaria berust de werking van het kubus pessarium op het 'vastzuigen' aan de vaginawanden. De kubus dient wel dagelijks te worden uitgenomen om vaginawand schade te voorkomen.

Omdat elk wetenschappelijk bewijs ontbreekt over welk type pessarium het meest geschikt is betekent dit dat artsen dat pessarium dienen te plaatsen waar zij ervaring mee hebben en goede resultaten mee boeken. Er zijn geen goede argumenten voorhanden om aan te bevelen nader onderzoek te doen naar welk type pessarium de voorkeur heeft. De verwachte verschillen tussen verschillende types pessarium zijn daarvoor te gering. Het valt wel te overwegen om bij het niet goed kunnen aanmeten van of klachten over een bepaald type pessarium eerst nog een ander type pessarium te proberen alvorens over te gaan op chirurgische behandeling.

Aanbevelingen

Iedere patiënt met een symptomatische prolaps dient geïnformeerd te worden over de mogelijkheden van pessarium therapie als primaire behandeling van prolaps.

Literatuur

Abdool, Z., Thakar, R., Sultan, A. H., & Oliver, R. S. (2011). Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Int.Urogynecol.J.*, 22(3), 273-278.

Barber, M. D., Walters, M. D., & Cundiff, G. W. (2006). Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) in women undergoing vaginal surgery and pessary treatment for pelvic organ prolapse. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 194(5), 1492-1498.

Brincat, C., Kenton, K., Pat, F. M., & Brubaker, L. (2004). Sexual activity predicts continued pessary use. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 191(1), 198-200.

Bugge, C., Adams, E. J., Gopinath, D., & Reid, F. (2013). Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women. *Cochrane.Database.Syst.Rev.*, 2, CD004010.

Cundiff, G. W., Amundsen, C. L., Bent, A. E., Coates, K. W., Schaffer, J. I., Strohbeh, K. et al. (2007). The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 196(4), 405-408.

Friedman, S., Sandhu, K. S., Wang, C., Mikhail, M. S., & Banks, E. (2010). Factors influencing long-term pessary use. *Int.Urogynecol.J.*, 21(6), 673-678.

Ko, P. C., Lo, T. S., Tseng, L. H., Lin, Y. H., Liang, C. C., & Lee, S. J. (2011). Use of a pessary in treatment of pelvic organ prolapse: quality of life, compliance, and failure at 1-year follow-up. *J.Minim.Invasive.Gynecol.*, 18(1), 68-74.

Komesu, Y. M., Rogers, R. G., Rode, M. A., Craig, E. C., Gallegos, K. A., Montoya, A. R. et al. (2007). Pelvic floor symptom changes in pessary users. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 197(6), 620-626.

Mutone, M. F., Terry, C., Hale, D. S., & Benson, J. T. (2005). Factors which influence the short-term success of pessary management of pelvic organ prolapse. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 193(1), 89-94.

4.4.1 Chirurgische behandeling van een vaginale prolaps

Uitgangsvraag:

Wat is de optimale chirurgische behandeling voor een patiënt met een symptomatische prolaps?

1. Mesh versus behandeling met eigen weefsel:
 - a. In het voorste compartiment
 - b. In het achterste compartiment
 - c. Bij gecombineerde compartiment behandeling
2. Uterussparende chirurgie versus hysterectomie als behandeling van uterus prolaps.

Inleiding

De optimale chirurgische behandeling van een symptomatische prolaps van vagina en/of uterus is nog niet bekend. Dit heeft o.a. te maken met het doel van de chirurgische behandeling. Gaat het om optimale *anatomische* correctie van een verzakking van de geslachtsorganen of is het primaire doel het *vermindere/eliminere van de hinder* die door een verzakking kan worden veroorzaakt? Recent is door de betrokken internationale organisaties (International Urogynecological Association en International Continence Society) een rapport uitgebracht met een voorstel van uitkomstmaten van behandeling. Daarin wordt onderstreept dat de subjectieve uitkomstmaten (dus vanuit patiëntenperspectief) dienen te prevaleren boven de objectieve uitkomstmaten (door de professional waar te nemen verandering in anatomie) (Toosz et al. 2013). Alle tot nu toe bekende verzakkingsoperaties kennen echter naast (subjectieve en objectieve) recidieven ook andere (operatieeigen) nadelen en complicaties, waardoor het lastig kan zijn om een juiste keuze te maken.

Het doel van dit hoofdstuk is om op basis van de beschikbare gepubliceerde kennis bewijskracht te vinden voor de gestelde uitgangsvragen.

Zoekstrategie

Om te bepalen wat de optimale chirurgische behandeling van symptomatische vaginale prolaps is zijn de 2 eerder genoemde PICO's geformuleerd. In de eerste PICO wordt de prolaps chirurgie met gebruik van mesh vergeleken met native tissue repair (lichaamseigen weefsel). In de 2^e PICO is aansluitend bij de Nederlandse praktijk een vergelijking gemaakt tussen uterusparende versus uterus verwijderende technieken. Er is gekozen om hiervoor alleen studies te selecteren waarin lichaamseigen materiaal werd gebruikt.

Vervolgens zijn belangrijke en contemporaine uitkomstmaten geformuleerd, waarbij onderscheid is gemaakt tussen behandelingen van het voorste, achterste en alle compartimenten.

Om de leesbaarheid te vergroten zijn alle tabellen geüniformeerd en is er een conclusie kolom toegevoegd. Indien bepaalde uitkomstmaten niet bekend zijn zijn de betreffende vakjes leeggelaten.

Samenvatting van de literatuur

Voor dit hoofdstuk is de Cochrane review van Maher (2013) als basis gebruikt. Er is voor gekozen om eerst een vergelijking te maken tussen gebruik van mesh en eigen weefsel voor de behandeling van een symptomatische prolaps, onderverdeeld in het voorste, achterste en alle compartimenten. Om de vraag te kunnen beantwoorden of uterusparende chirurgie beter is dan een hysterectomie voor de behandeling van een descensus uteri hebben wij een aparte search gedaan. Voor het beantwoorden van deze PICO hebben wij, in tegenstelling tot PICO 1, er voor gekozen om niet alleen RCT's te includeren maar ook cohortstudies.

1. Mesh versus geen mesh

Voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag is er één onderzoek (Withagen 2011) en één Cochrane review (Maher 2013) geselecteerd. Zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel.

1a Voorste compartiment

Voor deze vergelijking zijn de Cochrane review van Maher (2013) en het onderzoek van Withagen (2011) geselecteerd. Zie tabel 1 voor de gedetailleerde uitkomsten weergave. De belangrijkste conclusies uit deze tabel zijn dat het gebruik van mesh bij een voorwand prolaps de subjectieve en objectieve recidief kans in dat compartiment verkleint, maar de kans op de novo prolaps van het achterste compartiment vergroot. Dit leidt echter niet tot een hogere kans op heroperatie voor prolaps. Tevens is de kans op de novo SUI toegenomen maar ook dit leidt niet tot meer operaties voor SUI. Verder is er geen verschil in de novo dyspareunie en geen verschil in seksuele functie tussen een operatieve behandeling met mesh of herstel met eigen weefsel.

Tabel 1: Voorwandplastiek met eigen weefsel versus mesh implantatie voor de behandeling van prolaps van het voorste compartiment (comparison 2 cochrane)

Uitkomst	Ingreep n/N		RR (95% CI)	Conclusie
	VW	TVM		
Aantal vrouwen met hernieuwde prolaps klachten	90/271 98/349	53/284 62/363	1.77 (1.32-2.37) ¹ 1.64 (1.24-2.16) ²	Subjectief recidief hoger bij gebruik van eigen weefsel
Patiëntentevredenheid (PGI-I)				Geen onderzoeken beschikbaar
Kwaliteit van leven postoperatief (P-QOL of PFDI-20) mean/N	7.5/42 45/37	6.2/43 34/37	MD 0.22 (-0.21, 0.65) ³ MD 11.0 (-3.36, 25.36) ⁴	Geen verschil
Aantal vrouwen met anatomisch recidief prolaps in ongeacht welk compartiment	6/20	1/20	6.00 (0.79-45.42) ⁵	Geen verschil
Aantal vrouwen met een anatomisch recidief van het voorste compartiment	200/410 220/478 149/272 51/138 147/296 281/719	59/424 69/498 43/277 16/147 43/302 99/736	3.39 (2.62-4.38) ⁶ 3.23 (2.55-4.10) ⁷ 3.83 (2.34-6.26) ⁹ 3.41 (2.05-5.68) ¹⁰ 3.59 (2.38-5.40) ¹² 2.82 (2.19-3.62) ¹³	Objectief recidief hoger bij gebruik van eigen weefsel
Aantal vrouwen met de novo prolaps van het middelste compartiment				Geen onderzoeken beschikbaar
Aantal vrouwen met de novo prolaps van het achterste compartiment	2/15	13/26	OR: 0.15 (0.03-0.82) ¹⁷	Minder de novo prolaps bij gebruik van eigen weefsel
Aantal vrouwen met re-operatie voor prolaps	14/459	6/471	2.18 (0.93-5.10) ^{6, 16}	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo dyspareunie	9/213	15/216	0.61 (0.28-1.32) ^{12, 4}	Geen verschil
Seksuele functie (PISQ-12) mean/N	35.1/189 33/37 226	35/200 37/34 237	MD 0.10 (-0.17, 0.37) ¹⁴ MD -1.00 (-3.16, 1.16) ⁴ MD 0.08 (-0.18, 0.35) ^{4,14}	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo stress-incontinentie	3/324 27/344	41/320 42/340	0.58 (0.36-0.94) ¹⁵ 0.62 (0.40-0.98) ^{15, 5}	Minder de novo SUI bij gebruik eigen weefsel
Aantal vrouwen met de novo urgency, detrusor overactiviteit of overactieve blaas				Geen onderzoeken beschikbaar
Aantal vrouwen met aanvullende incontinentie chirurgie	15/368	12/380	1.29 (0.63-2.63) ⁶	Geen verschil
Aantal vrouwen met mesh exposure	0/547	64/563	0.07 (0.03-0.18) ^{7, 4, 16}	Eigen weefsel beschermt tegen mesh exposure
Aantal vrouwen met een operatie ivm mesh erosie	0/460	31/471	0.09 (0.03-0.29) ^{6, 16}	idem
Aantal vrouwen met post-operatieve complicaties				Geen onderzoeken beschikbaar
Kosten				Geen onderzoeken beschikbaar
MD = mean difference; OR = odds ratio; RR = relatief risico; TVM = transvaginale mesh; VW = voorwand plastiek				

- ¹ anterior colporrhaphy vs armed transobturator mesh (*Altman 2011, Nieminen 2008*)
- ² anterior colporrhaphy versus any transvaginal polypropylene mesh (*Al-Nazer 2007, Altman 2011, Carey 2009, Nieminen 2008*)
- ³ anterior colporrhaphy versus armed transobturator polypropylene mesh (*Sivaslioglu 2008*)
- ⁴ anterior colporrhaphy versus polypropylene mesh kit (*Nguyen 2008*)
- ⁵ anterior colporrhaphy versus polypropylene mesh (*Al-Nazer 2007*)
- ⁶ anterior colporrhaphy versus armed transobturator polypropylene mesh (*Altman 2011, Nguyen 2008, Nieminen 2008, Sivaslioglu 2008, Vollebregt 2011*)
- ⁷ anterior colporrhaphy versus any transvaginal polypropylene mesh (*Ali 2006, Altman 2011, Menefee 2011, Nguyen 2008, Nieminen 2008, Sivaslioglu 2008, Vollebregt 2011*)
- ⁹ anterior colporrhaphy versus commercial transobturator polypropylene mesh kits (*Altman 2011, Nguyen 2008, Vollebregt 2011*)
- ¹⁰ anterior colporrhaphy versus self styled transobturator polypropylene mesh (*Nieminen 2008, Sivaslioglu 2008*)
- ¹² anterior colporrhaphy versus polypropylene mesh repair without AC (*Al-Nazer 2007, Altman 2011, Sivaslioglu 2008, Vollebregt 2011*)
- ¹³ anterior colporrhaphy versus repair with any graft (synthetic, or allografts) (*Al-Nazer 2007, Ali 2006, Altman 2011, Feldner 2010, Gandhi 2005, Hviid 2010, Menefee 2011, Meschia 2007, Nguyen 2008, Nieminen 2008, Sivaslioglu 2008, Vollebregt 2011*)
- ¹⁴ Mesh vs geen mesh (*Altman 2011*)
- ¹⁵ anterior colporrhaphy versus armed transobturator polypropylene mesh (*Altman 2011, Iglesia 2010, Nieminen 2008, Sivaslioglu 2008*)
- ¹⁶ Thys, 2010
- ¹⁷ Withagen, 2011

1b Achterste compartiment

Voor deze vergelijking is slechts één onderzoek geselecteerd (Withagen 2011). In deze RCT zijn vrouwen die een prolaps operatie ondergingen voor recidief prolaps gerandomiseerd voor respectievelijk conventionele vaginale chirurgie met gebruik van eigen weefsel of een vaginale mesh. In tabel 2 staan de uitkomsten van deze studie voor vrouwen die enkel een ingreep aan het achterste compartiment hebben ondergaan. De belangrijkste conclusies uit deze tabel zijn dat er door het gebruik van mesh bij achterwandprolaps geen verschil is in de subjectieve recidief kans en dat mesh de objectieve recidief kans in dat compartiment verkleint, maar resulteert in een hogere kans op de novo prolaps van het voorste compartiment.

Tabel 2: Achterwand plastic met eigen weefsel versus mesh implantatie voor de behandeling van een prolaps van het achterste compartiment (comparison 3 cochrane)

Uitkomst	Ingreep		RR (95% CI)	Conclusie
	AW	TVM		
Aantal vrouwen met hernieuwde prolapsklachten	7/24	6/26	1.26 (0.49-3.23) ¹	Geen verschil
Patiëntentevredenheid (PGI-I) – veel beter	15/22	17/28	0.99 (0.64-1.53) ¹	Geen verschil
Kwaliteit van leven (P-QOL of PFDI-20)				Niet separaat gepubliceerd
Aantal vrouwen met recidief prolaps, ongeacht welk compartiment	14/25	18/30	0.93 (0.59-1.47) ¹	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo prolaps van het voorste compartiment	4/24	16/30	0.31 (0.12-0.81) ¹	Significant minder na behandeling met eigen weefsel
Aantal vrouwen met de novo prolaps van het middelste compartiment	0/24	0/30	1	
Aantal vrouwen met een anatomisch recidief van het achterste compartiment	9/25	1/30	10.80 (1.47-79.53) ¹	Significant meer na gebruik van eigen weefsel
Aantal vrouwen met re-operatie voor prolaps				
Aantal vrouwen met de novo dyspareunie				
Seksuele functie score (PISQ-12)				
Aantal vrouwen met de novo stress-incontinentie	1/25	2/28	0.56 (0.05-5.81) ¹	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo urgency, detrusor overactiviteit of overactieve blaas				
Aantal vrouwen met verdere incontinentie chirurgie				
Aantal vrouwen met mesh exposure	0/25	5/32	1	Geen exposure na gebruik eigen weefsel
Aantal vrouwen met een operatie ivm mesh erosie				Geen exposure na gebruik eigen weefsel
Aantal vrouwen met post-operatieve complicaties				Niet gerapporteerd
Kosten				Geen onderzoeken beschikbaar

AW = achterwand plastic; RR = relatief risico; TVM = transvaginale mesh;

¹ conventional vaginal prolapsed repair vs polypropylene mesh insertion (Withagen 2011)

1c Gecombineerde ingreep voorste en/of achterste en/of apicale compartiment

Er zijn 4 studies die hiervoor in aanmerking komen (Carey 2009, Iglesia 2011, Withagen 2011 en Halaska 2012). De resultaten daarvan zijn in tabel 3 terug te vinden. Native tissue repair van meerdere compartimenten tezamen leidt tot significant meer objectieve prolaps recidieven maar niet tot meer subjectieve prolaps klachten. Er is evenmin een verschil in de novo dyspareunie.

Halaska et al. vergeleken gerandomiseerd native tissue repair en sacrospinale fixatie met een transvaginale mesh behandeling. De mesh behandeling resulteerde in significant minder objectieve prolaps recidieven (17 vs. 39%). Een studie (Maher 2011) die prospectief gerandomiseerd een laparoscopische sacrocolpopexie vergeleek met een TVM procedure liet het tegenovergestelde zien: 57% recidieven bij TVM tegen 23% bij LSCP.

Voor alle situaties (1a, 1b en 1c) waar mesh werd gebruikt resulteerde dit in aanzienlijke mesh exposure percentages, variërend van 4 tot 19%.

Tabel 3: Gecombineerde ingreep van meerdere compartiment met eigen weefsel versus mesh implantatie voor de behandeling van prolaps (comparison 6 cochrane)

Uitkomst	Ingreep n/N		RR (95% CI)	Conclusie
	VW+AW	TVM		
Aantal vrouwen met hernieuwde prolaps klachten	29/173	24/167	1.17 (0.71-1.92) ^{1, 3, 4}	Subjectief recidief hoger bij gebruik van eigen weefsel
Patiëntentevredenheid (PGI-I) – (veel) beter	85/121	76/114	1.03 (0.87-1.23) ^{3,4}	Geen verschil
Kwaliteit van leven postoperatief (P-QOL of PFDI-20) mean/N				Geen verschil
Aantal vrouwen met recidief (objectief) prolaps, ongeacht compartiment	123/249	85/256	1.49 (1.20-1.84) ^{1,2,3,4}	Objectief recidief hoger bij gebruik van eigen weefsel
Aantal vrouwen met de novo prolaps van het voorste compartiment	7/33	16/30	0.40 (0.19-0.83) ⁴	Significant minder bij gebruik van eigen weefsel
Aantal vrouwen met de novo prolaps van het middelste compartiment	0/39	2/56	0.28 (0.01-5.78) ⁴	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo prolaps van het achterste compartiment	3/26	13/32	0.28 (0.09-0.89) ⁴	Significant minder bij gebruik van eigen weefsel
Aantal vrouwen met re-operatie voor prolaps	7/189	4/194	1.62 (0.54-4.85) ^{2,3,4}	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo dyspareunie	19/103	14/110	1.45 (0.77-2.74) ^{1,3,4}	Geen verschil
Seksuele functie (PISQ-12) mean/N	33-35/61	34 / 64	0.72 (-1.41–2.86) ^{3,4}	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo stress-incontinentie	27/144	37/142	0.72 (0.46-1.12) ^{2,3,4}	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo urgency, detrusor overactiviteit of overactieve blaas				Niet onderzocht
Aantal vrouwen met mesh exposure	0/249	39/256	0.01 (0.00-0.21) ^{1,2,3,4}	Mesh is risicovol voor exposure
Aantal vrouwen met een operatie ivm mesh exposure	0/189	18/194	0.08 (0.02-0.42) ^{2,3,4}	idem
Aantal vrouwen met post-operatieve complicaties				Geen onderzoeken beschikbaar
Kosten				Geen onderzoeken beschikbaar

AW = achterwand plastic; RR = relatief risico; TVM = transvaginale mesh; VW = voorwand plastic

¹ anterior and posterior colporrhaphy versus Anterior and posterior polypropylene Mesh overlay (*Carey 2009*)

² native tissue vaginal repair versus transvaginal polypropylene mesh (*Halaska 2012*)

³ uterosacral vaginal repair versus polypropylene mesh kit (*Iglesia 2010/ Sokol 2011*)

⁴ native tissue versus combined total or anterior or posterior vaginal mesh (*Withagen 2011*)

2. Uterussparende chirurgie versus hysterectomie als behandeling van symptomatische prolaps waarbij ook het middelste compartiment is betrokken

Er zijn zes studies geselecteerd voor de beantwoording van deze vergelijking (De Boer 2009, Dietz 2010, Jeng 2005; Maher 2001, Thys 2011, Van Brummen 2003). Zie bijlage 5 voor de zoekverantwoording en bijlage 6 voor de evidencetabel.

2a. Sacrospinale ligament fixatie versus vaginale hysterectomie

Er zijn vier studies geselecteerd voor het beantwoorden van deze vergelijking (Dietz 2010, Jeng 2005, Maher 2001, Van Brummen 2003). Het gaat om twee randomized controlled trials (Dietz 2010, Jeng 2005) en twee retrospectieve vergelijkende cohortonderzoeken (Maher 2001, Van Brummen 2003) waarin de SSH wordt vergeleken met de VUE. In de studie van Maher wordt de VUE gecombineerd met een sacrospinale ligament fixatie (SSF) van de vaginatop en vergeleken met de SSH.

In één prospectief gerandomiseerde studie (Dietz 2010,) is de SSH (n=35) vergeleken met de VUE (n=31) bij vrouwen met een symptomatische uterus prolaps stadium 2-4. Ook in de studie van Jeng (2005) zijn vrouwen met een prolaps stadium 2- 3 gerandomiseerd voor SSH (n=80) of vaginale hysterectomie (n=78). In deze studie is niet gekeken naar objectieve anatomische uitkomsten maar naar de invloed van de ingrepen op seksuele functie. Er werden geen gevalideerde vragenlijsten gebruikt.

Maher (2001) heeft in een retrospectief cohort bestaande uit vrouwen met een symptomatische prolaps van het middelste compartiment de SSH (n=34) vergeleken met VUE + SSF (n=36).

Van Brummen (2003) heeft in een retrospectief cohort bestaande uit vrouwen met een symptomatische prolaps stadium 2-4 van het middelste compartiment de SSH (n=30) vergeleken met de VUE (n=44). In deze studie is met name gekeken naar mictieklachten. In tabel 4 staan de uitkomsten van de bovengenoemde studies samengevat.

Alleen in de studie van Dietz (follow up 1 jaar), waarin de power niet behaald werd, bleek er significant vaker een anatomisch objectief recidief van het middelste compartiment voor te komen na een SSH in vergelijking met vrouwen die een VUE hadden ondergaan. Er werd geen verschil gevonden in objectief en subjectief recidief betreffende de voor- en achterwand. Ook werd er geen verschil gevonden tussen de 2 groepen in recidief prolaps klachten, patiënttevredenheid, dyspareunie of heroperaties bij 1 jaar follow up. In de andere 3 studies werd geen duidelijk voordeel gevonden van het verwijderen van de uterus tijdens de prolaps operatie ten opzichte van het behoud van de uterus.

2b. Manchester versus vaginale hysterectomie

Er zijn twee studies geselecteerd voor het beantwoorden van deze vergelijking (De Boer 2009, Thys 2011).

In een retrospectieve patiëntcontrole studie (Thys 2011) heeft men de Manchester Fothergill ingreep (n=98) vergeleken met vaginale hysterectomie (98) bij vrouwen met een prolaps van het middelste compartiment. De keuze van de ingreep was afhankelijk van de voorkeur van de operateur.

De Boer (2009) heeft in een prospectief cohortonderzoek vrouwen tot 1 jaar postoperatief gevolgd die in verband met een prolaps een gemodificeerde Manchester dan wel een vaginale uterus extirpatie hebben ondergaan. Zie tabel 4 voor de uitkomst van deze studies.

De belangrijkste conclusies uit deze tabel zijn dat er geen verschil bestaat in subjectieve en objectieve recidiefkans en geen verschil bestaat ten aanzien van heroperatie in verband met prolaps of de novo dyspareunie.

De werkgroep is van mening dat gerandomiseerd onderzoek tussen verschillende soorten uterusparende operaties als primaire behandeling voor prolaps thans volledig ontbreekt. Dergelijk onderzoek verdient aandacht indien de superioriteit van uterusparende behandelingen in de nabije toekomst zou worden aangetoond.

Voor de beantwoording van andere vergelijkingen wordt verwezen naar de meest recente Cochrane (Maher 2013).

1 Tabel 4: Uterussparende chirurgie versus hysterectomie als behandeling van uterus prolaps

<i>Vaginale ingrepen zonder gebruik van MESH</i>								
Uitkomst	Ingereep		RR (95% CI)	Conclusie	Ingereep		RR (95% CI)	Conclusie
	SSF	VUE			Manchester-Fothergill	VUE		
Aantal vrouwen met hernieuwde prolaps klachten	6/27	4/29	1.61 (0.51-5.10) ²	Geen verschil	24/98	20/98	1.20 (0.71-2.02) ⁶	Geen verschil
Patiëntentevredenheid (PGI-I)	25/29 31/44	23/27 25/30	1.01 (0.82-1.25) ² 0.85 (0.66-1.08) ³	Geen verschil			Geen onderzoeken beschikbaar	
Kwaliteit van leven (P-QOL of PFDI-20)			Geen onderzoeken beschikbaar				Geen onderzoeken beschikbaar	
Aantal vrouwen met recidief prolaps, ongeacht welk compartiment	5/44	2/30	1.70 (0.35-8.22) ³	Geen verschil	3/98	3/98	1.00 (0.21-4.83) ⁶	Geen verschil
Aantal vrouwen met recidief van het voorste compartiment	17/34 6/27	20/31 8/29	0.78 (0.51-1.19) ¹ 0.81 (0.32-2.02) ²	Geen verschil	23/50	23/48	0.96 (0.63-1.46) ⁵	Geen verschil
Aantal vrouwen met recidief van het middelste compartiment	9/34 6/27	1/31 2/29	8.21 (1.10-61.11) ¹ 3.22 (0.71-14.62) ²	Hoger objectief recidief na SSF	0/50	2/48	0.19 (0.01-3.90) ⁵	Geen verschil
Aantal vrouwen met recidief van het achterste compartiment	6/34 0/27	9/34 1/29	0.67 (0.27-1.67) ¹ 0.36 (0.02-8.41) ²	Geen verschil	13/50	7/48	1.78 (0.78-4.09) ⁵	Geen verschil
Aantal vrouwen met re-operatie voor prolaps	4/35 2/27	2/31 2/29	1.77 (0.35-9.01) ¹ 1.07 (0.16-7.10) ²	Geen verschil	4/98	9/98	0.44 (0.14-1.40) ⁶	Geen verschil
Aantal vrouwen met de novo dyspareunie	2/17 1/80	1/17 1/78	2.00 (0.20-20.04) ² 0.97 (0.06-15.32) ⁴	Geen verschil	4/22	5/25	0.91 (0.28-2.97) ⁶	Geen verschil
Seksuele functie score (FSFI), mean/N	3.3/80	3.5/78	- ⁴	Geen verschil			Geen onderzoeken beschikbaar	
Aantal vrouwen met de novo stress-incontinentie	1/27 21/44	2/29 14/30	0.54 (0.05-5.59) ² 1.02 (0.63-1.67) ³	Geen verschil			Geen onderzoeken beschikbaar	
Aantal vrouwen met de novo urgency, detrusor overactiviteit of overactieve blaas			Niet van toepassing				Niet van toepassing	
Aantal vrouwen met verdere			Niet van toepassing				Niet van toepassing	

incontinentie chirurgie				toepassing				
Aantal vrouwen met post-operatieve complicaties	0/34	1/31	0.30 (0.01-7.22) ¹	Geen verschil	9/81	13/75	0.64 (0.29-1.41) ⁵	Geen verschil
	3/44	3/30	0.68 (0.15-3.15) ³		43/98	37/98	1.16 (0.83-1.63) ⁶	
	1/80	1/78	0.97 (0.06-15.31) ⁴		52/179	50/173	0.96 (0.55-1.67) ^{5,6}	
Kosten	Geen onderzoeken beschikbaar			Geen onderzoeken beschikbaar			Geen onderzoeken beschikbaar	

RR = relatief risico; SSF = sacrospinale fixatie; VUE = vaginale uterusextirpatie

2 ¹ Oneyear follow-up after sacrospinous hysteropexy and vaginal hysterectomy for uterine descent (*Dietz 2010*)

3 ² Sacrospinous hysteropexy versus vaginal hysterectomy and sacrospinous fixation for symptomatic uterine prolapsed (*Maher 2001*)

4 ³ Sacrospinous hysteropexy compared to vaginal hysterectomy as primary surgical treatment for a descensus uteri (*Van Brummen 2003*)

5 ⁴ Total vaginal hysterectomy (TVH) or transvaginal sacro-spinous uterine suspension (SSUS) for uterine prolapsed (*Jeng 2005*)

6 ⁵ cervical amputation with uterosacral ligament placation (modified Manchester) versus vaginal hysterectomy with high uterosacral ligament placation (*De Boer 2009*)

7 ⁶ Manchester Fothergill (MF) procedure with vaginal hysterectomy (VH) as surgical treatment of uterine descent (*Thys 2011*)

8 **Grade tabel**

9

10 *Uitgangsvraag 1a: voorste compartiment : mesh versus native tissue*

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Recidief prolaps voorwand							
1	RCT ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	HOOG
De novo prolaps achterwand							
1	RCT ²	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Recidief/de novo prolaps alle compartimenten							
1	RCT ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Subjectieve prolapsklachten							
1	RCT ⁴	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Heroperatie prolaps							
1	RCT ⁵	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
De novo stress-incontinentie							
1	RCT ⁶	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Anti-incontinentie ingrepen							
1	RCT ⁵	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG

11

¹ Systematische review van Maher 2013, aantal recidieven >300.

12

² RCT Withagen 2011, gedowngrade op basis van kleine aantallen

13

³ Systematische review van Maher 2013 heeft hiervoor één studie geselecteerd.

14

⁴ Systematische review van Maher 2013, aantal hernieuwde prolapsklachten <300

15

⁵ Systematische review van Maher 2013, aantal heroperaties <300

16

⁶ Systematische review van Maher 2013, aantal met de novo stressincontinentie <300

17

18

19

20

21

Uitgangsvraag 1b: achterste compartiment : mesh versus native tissue

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Recidief prolaps achterwand							
1	RCT ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
De novo prolaps voorwand							
1	RCT ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG

22

¹ RCT Withagen 2011, gedowngrade op basis van kleine aantallen

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35 *Uitgangsvraag 1c: meerdere compartimenten: mesh versus native tissue*
 36

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Hernieuwde prolapsklachten							
1	RCT ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Recidief prolaps							
1	RCT ²	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Heroperaties prolaps							
1	RCT ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG

37 ¹ Systematische review van Maher 2013, aantal hernieuwde prolapsklachten <300

38 ² Systematische review van Maher 2013, aantal recidieven <300

39 ³ Systematische review van Maher 2013, aantal heroperaties <300

40
41
42
43
44
45

Uitgangsvraag 2: uterusparende chirurgie versus hysterectomie als behandeling van prolaps waarbij ook de uterus is betrokken

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Recidief prolaps – Uterussparend vs verwijderend							
1	RCT/observationale studies ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG/LAAG
Hernieuwde prolapsklachten – Manchester vs VUE							
1	observationale studie ²	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG
Recidief prolaps – Manchester vs VUE							
1	observationale studies ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG

46 ¹ Een RCT (Dietz 2010) en 4 observationale studies (De Boer 2009, Maher 2001, Thys 2011, Van Brummen 2003). Gezien kleine
 47 aantallen gedowngrade op imprecisie.

48 ² Een observationale studie (Thys 2011), aantal hernieuwde prolapsklachten <300

49 ³ Twee observationale studies (De Boer 2009, Thys 2011), aantal recidieven <300

50
51
52
53
54

Conclusies uit de literatuur

55 *Uitgangsvraag 1a: voorste compartiment : mesh versus native tissue*

Kwaliteit van bewijs: HOOG/ MATIG	Na chirurgisch herstel van een voorwand prolaps met mesh is er significant minder kans op anatomisch (objectief) recidief van de voorwand (HOOG), maar significant meer kans op de novo achterwand prolaps (MATIG); echter geen verschil indien alle compartimenten tezamen worden genomen (MATIG). <i>Maher 2013, Witbagen 2011</i>
--	--

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Na chirurgisch herstel van een voorwand prolaps met mesh is er significant	58
	minder recidief van (subjectieve) prolaps klachten dan bij native tissue	59
	repair, maar er is geen verschil in heroperaties voor prolaps.	60
	<i>Maber 2013</i>	61

62

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Na chirurgisch herstel van een voorwand prolaps met mesh is er significant	
	meer kans op de novo SUI, echter daarvoor worden niet meer anti- incontinentie ingrepen verricht.	
	<i>Maber 2013</i>	

63

64

65 *Uitgangsvraag 1b: achterste compartiment : mesh versus native tissue*

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Na chirurgisch herstel van een achterwand prolaps met mesh is er	66
	significant minder kans op anatomisch (objectief) recidief van een	67
	achterwand prolaps.	68
	<i>Withagen 2011</i>	69
		70

71

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Na chirurgisch herstel van een achterwand prolaps met mesh is er	72
	significant meer kans op de novo prolaps van het voorste compartiment.	73
	<i>Withagen 2011</i>	74
		75

76 *Uitgangsvraag 1c: meerdere compartimenten: mesh versus native tissue*

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Na chirurgische behandeling van prolaps van het voorste en/of achterste	77
	en/of middelste compartiment met mesh is er significant minder kans op	78
	hernieuwde subjectieve en objectieve prolaps vergeleken met behandeling	79
	met eigen weefsel.	80
	<i>Maber 2013</i>	81

82

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Er is geen verschil in het aantal heroperaties voor prolaps na chirurgische	83
	behandeling van meerdere compartimenten met mesh in vergelijking met	84
	gebruik van eigen weefsel.	85
	<i>Maber 2013</i>	86
		87

88

89 *Uitgangsvraag 2: uterusparende chirurgie versus hysterectomie als behandeling van prolaps waarbij ook de uterus is*
 90 *betrokken*

Kwaliteit van bewijs: LAAG	Er is geen overtuigend bewijs dat een uterusparende behandeling tot een hogere prolaps recidief kans leidt dan een uterusverwijderende behandeling.	91
		92
		93
	<i>De Boer 2009, Dietz 2010, Maher 2001, Thys 2011, Van Brummen 2003</i>	94
		95

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	Er is op basis van de thans beschikbare literatuur geen evident verschil tussen de Manchester en de VUE voor wat betreft de kans op een subjectief of objectief prolaps recidief.	96
		97
		98
	<i>De Boer 2009, Thys 2011</i>	99
		100

101

102

103 **Overwegingen**

104

105 Prolaps is niet een levensbedreigende aandoening maar een ongemak dat de kwaliteit van leven
 106 negatief kan beïnvloeden. In dat kader dient met de vrouw een zorgvuldige afweging gemaakt te
 107 worden welke behandeling in haar specifieke situatie het meest geschikt is. Een behandeling die in de
 108 eerste plaats haar klachten vermindert en in tweede instantie herstel van de anatomie voor ogen heeft
 109 lijkt naar de huidige inzichten de juiste volgorde te zijn. In dat zelfde kader past het de minst
 110 invasieve behandeling als eerste keuze aan te bieden. Dat goede voorlichting over de verschillende
 111 voor- en nadelen hierbij een belangrijke rol speelt is vanzelfsprekend. De informatie uit de tabellen in
 112 dit hoofdstuk en de resultaten van de Cochrane kunnen daarbij als leidraad fungeren. Het nemen van
 113 voldoende tijd om na goede informatie tot een gewogen en gedeelde beslissing te komen is eveneens
 114 van cruciaal belang. Voor het verkrijgen van ‘geïnformeerde toestemming’ is het cruciaal dat op (zeer)
 115 eenvoudig taalniveau de voorlichting aan de patient (zodanig in ‘brokstukken’) wordt gegeven, waar
 116 mogelijk met tekst en illustraties ondersteund, maar ook wordt getoetst (bv door terug vragen aan de
 117 patiente) of de gegeven informatie daadwerkelijk ook is begrepen.

118

119

120 Hoewel op basis van de beschikbare literatuur geconcludeerd kan worden dat het gebruik van
 121 vaginale spanningsvrije mesh bij de behandeling van een symptomatische prolaps leidt tot minder
 122 subjectieve en objectieve recidieven is het van belang vast te stellen dat de evidence slechts korte
 123 termijn resultaten betreft, dat wil zeggen meestal niet meer dan 12 maanden. Gezien het risico profiel
 124 van dergelijke operaties is de werkgroep van mening dat terughoudendheid is geboden bij het gebruik
 125 van transvaginale mesh. Zolang het risico profiel van deze ingrepen en de lange termijn effectiviteit

126 en veiligheid niet zijn aangetoond dienen deze procedures uitsluitend te worden aangeboden bij
127 patiënten met een recidief prolaps, waarbij verwacht mag worden dat de behandeling met eigen
128 weefsel geen beter resultaat kan bieden.

129 Met dit advies sluit de werkgroep aan bij de nota van de NVOG (Nota gebruik Kunststof materiaal
130 bij prolaps chirurgie versie 1.0). Mede naar aanleiding van de twee FDA Notifications uit 2008 en
131 2011 en de adviezen van de second Round table on the use of grafts door de International
132 Continence Society in 2010 heeft de Werkgroep bekkenbodemp van de NVOG deze nota opgesteld,
133 waarin de kaders voor effectiviteit en veiligheid van de transvaginale mesh behandeling zijn
134 beschreven. De Inspectie voor de Gezondheidszorg hanteert deze nota als veldnorm. De NVOG
135 bereidt thans een update van de nota voor waarin de kaders ook worden uitgebreid naar de
136 abdominale prolaps behandeling met mesh (versie 2.1). Tevens wordt verplicht gesteld alle kunststof
137 implantaten die bij prolaps chirurgie worden gebruikt te registreren in een nationaal
138 Implantaat/Complicatie register (POMT).

139

140 Daar waar op basis van de thans beschikbare literatuur geen harde bewijskracht is voor het
141 verwijderen van de uterus lijkt ook hier terughoudendheid geboden. ‘In dubio abstine’ en ‘first do no
142 harm’. Dat betekent eerst conservatieve behandeling (bijvoorbeeld pessarium) als patiënte niet
143 duidelijk zelf de keuze maakt voor operatieve correctie. Of behoud van de uterus waar dat kan de
144 beste optie is is op basis van de thans beschikbare literatuur nog niet vast te stellen. Echter groot
145 prospectief gerandomiseerd Nederlands onderzoek, waarvan op het moment van het schrijven van
146 deze richtlijn alleen de 6 maanden follow-up data beschikbaar zijn, lijkt het behoud van de uterus te
147 ondersteunen.

148

149

150 **Aanbevelingen**

Licht de vrouw met een symptomatische prolaps in over de diverse (conservatieve en operatieve) behandelmogelijkheden en bespreek de voor- en nadelen van de verschillende vormen van chirurgie; laat daarna echter bij de keuze van de behandeling de stem van de vrouw prevaleren.

151

Biedt de meest behoudende behandeling als eerste optie aan, zolang niet bewezen is dat meer invasieve methoden tot betere resultaten leiden. Dat impliceert als volgorde 1. bekkenfysiotherapie (tot maximaal stadium 2) en/of pessarium; 2. chirurgische behandeling.

152

Transvaginaal prolaps herstel met mesh dient in principe te worden voorbehouden aan vrouwen met een recidief prolaps. Deze dient te worden uitgevoerd door professionals die voldoen aan

de criteria zoals beschreven in de Nota gebruik kunststof materiaal bij prolapschirurgie (2014, versie 2.1)

153

Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de verhoogde kans op de novo prolaps van het onbehandelde compartiment.

154

Informeer vrouwen die voor mesh behandeling van het voorste compartiment in aanmerking komen over de verhoogde kans op stress urine incontinentie.

155

Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de kans op mesh exposure.

156

Bespreek dat prolaps recidief kansen bij uterus sparende chirurgie en vaginale hysterectomie gelijkwaardig zijn.

157

158

159 **Literatuur**

160 De Boer, Milani AL, Kluivers KB, Withagen MI, Vierhout ME (2009). The effectiveness of surgical
161 correction of uterine prolapse: cervical amputation with uterosacral ligament plication (modified
162 Manchester) versus vaginal hysterectomy with high uterosacral ligament plication. *Int Urogynecol J*
163 *Pelvic Floor Dysfunct*, 20(11):1313-9.

164 Dietz V, van der Vaart CH, van der Graaf Y, Heintz P, Schraffordt Koops SE (2010). One-year
165 follow-up after sacrospinous hysteropexy and vaginal hysterectomy for uterine descent: a randomized
166 study. *International Urogynecology Journal*, 21(2):209-16.

167 Jeng CJ, Yang YC, Tzeng CR, Shen J, Wang LR (2005). Sexual functioning after vaginal hysterectomy
168 or transvaginal sacrospinous uterine suspension for uterine prolapse: a comparison. *J Reprod Med.*,
169 50(9):669-74.

170 Maher CF, Cary MP, Slack MC, Murray CJ, Milligan M, Schluter P (2001). Uterine preservation or
171 hysterectomy at sacrospinous colpopexy for uterovaginal prolapse? *International Urogynecology*
172 *Journal*, 12(6):381-4.

173 Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C (2013). Surgical management of pelvic organ prolapse in
174 women. *Cochrane Database Syst Rev.*, 30.

175 Thys SD, Coolen A, Martens IR, Oosterbaan HP, Roovers J, Mol B, (2011). A comparison of long-
176 term outcome between Manchester Fothergill and vaginal hysterectomy as treatment for uterine
177 descent. *International Urogynecology Journal*, 22(9):1171-8.

178 Van Brummen HJ, van de Pol G, Aalders CI, Heintz AP, van der Vaart CH (2003). Sacrospinous
179 hysteropexy compared to vaginal hysterectomy as primary surgical treatment for a descensus uteri:
180 effects on urinary symptoms. *International Urogynecology Journal*, 14(5):350-5.

181 Withagen MI, Milani AL, de Leeuw JW, Vierhout ME (2012). Development of de novo prolapse in
182 untreated vaginal compartments after prolapse repair with and without mesh: a secondary analysis of
183 a randomised controlled trial. *BJOG*, 119(3): 354-60.

184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207

208 4.4.2 Chirurgische behandeling van prolaps en stress urine incontinentie

209

210 **Uitgangsvragen:**

211 4.4.2.1 Geeft gecombineerde chirurgie (prolaps operatie met een anti-incontinentie operatie) bij
212 vrouwen met prolaps en stress urine incontinentie (SUI) minder postoperatieve SUI in
213 vergelijking met alleen een prolaps operatie en weegt dit op tegen complicaties van de
214 combinatie ingreep?

215 4.4.2.2 Geeft gecombineerde chirurgie bij vrouwen met prolaps zonder SUI minder postoperatieve
216 SUI in vergelijking met alleen een prolaps operatie en weegt dit op tegen de adverse events
217 van de combinatie ingreep?

218 4.4.2.3 Geeft gecombineerde chirurgie bij vrouwen met prolaps en occulte SUI minder
219 postoperatieve SUI in vergelijking met alleen een prolaps operatie en weegt dit op tegen de
220 adverse events van de combinatie ingreep?

221

222 **Inleiding**

223 Prolapsklachten en urine incontinentie komen vaak samen voor. De associatie is etiologisch te
224 verklaren doordat bij beide entiteiten dezelfde predisponerende factoren een rol spelen, zoals
225 geboortetrauma, leeftijd, overgewicht, longaandoeningen, obstipatie, roken en genetische
226 predispositie. Stress urine incontinentie (SUI) kan het gevolg zijn van een rotatoire descensus van de
227 urethra, hetgeen ook een prolaps genoemd kan worden. Daarnaast komt het regelmatig voor dat
228 vrouwen na een prolaps operatie klachten van SUI melden. Er kan dan sprake zijn van het persisteren
229 van de al preoperatief bestaande klacht van SUI of van een ‘nieuwe klacht’ (de novo SUI). Het risico
230 op postoperatieve SUI is het grootst bij al preoperatieve klachten van SUI (Lensen 2013). Het risico
231 op de novo SUI is het grootst als voor de ingreep sprake was van gemaskeerde of occulte SUI (Wei
232 2012, Brubaker 2006). Occulte of gemaskeerde stress incontinentie is een vorm positieve stresstest
233 die slechts manifest wordt na redressie van de prolaps. Het maskeren van de incontinentie zou
234 verklaard kunnen worden door kinking of dichdrukken van de urethra door de prolaps (bijvoorbeeld
235 bij een cystocele) of door uitwendige druk op de urethra van de prolaps (bij bijvoorbeeld rectocele).
236 Er zijn verschillende manieren om redressie van een prolaps te bewerkstelligen en de aanwezigheid
237 van occulte stressincontinentie vast te stellen. Zo werd bij een blaasvulling van 300 ml met behulp
238 van een pessarium, manueel, een tampontang, een forceps of met een speculum, in respectievelijk 6,
239 16, 20, 21, en 30 procent een positieve stresstest gevonden (Visco2008).

240

241 De uitgangsvragen zijn bedoeld om op basis van de bestaande literatuur te beantwoorden of het
242 verstandig is om een combinatie operatie van prolaps en incontinentie uit te voeren bij (1) vrouwen

243 met een prolaps en klachten van SUI; (2) vrouwen met een prolaps zonder klachten van SUI; en (3)
244 vrouwen met een prolaps en occulte SUI. De vraag is hoe de voor- en nadelen van combinatie
245 chirurgie zich tot elkaar verhouden.

246

247

248 **Samenvatting van de literatuur**

249 Voor het beantwoorden van bovenstaande vragen is gebruik gemaakt van de systematische review
250 van Van der Ploeg et al. (2013). Voor de evidencetabel zie bijlage 6.

251

252 De review tracht een antwoord te geven op de vraag of het zinvol is om prolaps operaties te
253 combineren met anti-incontinentie operaties of dat beter gekozen kan worden voor eerst alleen
254 behandeling van de prolaps. Dit is de meest recente review die gedaan is waarin alleen prospectief
255 gerandomiseerde trials zijn geïncludeerd. Uiteindelijk zijn 7 RCT's geschikt gebleken. Hierbij moet
256 aangetekend worden dat door de grootte van de populaties in de studies en de wisselende
257 patiëntenkarakteristieken de statistische heterogeniteit soms hoog was. Verder omvatten deze 7 RCT's
258 zowel abdominale als vaginale ingrepen, wat de vergelijkbaarheid ook moeilijker maakt. Voor wat
259 betreft de anti-incontinentie ingrepen werden alleen studies geïncludeerd met een Burch
260 colposuspensie of een mid-urethrale sling (MUS) procedure.

261

262 *Resultaten*

263 In 5 van de 7 RCT's werd een significant lager risico op postoperatieve SUI gevonden na combinatie
264 chirurgie in vergelijking met alleen prolaps chirurgie. Dit werd uitgesplitst in 3 categorieën zoals ook
265 geformuleerd in bovenstaande PICO's.

266

267 1. Vrouwen met prolaps en symptomatisch SUI

268 Twee studies waren geschikt voor deze analyse. In 1 studie was geen verschil tussen de
269 combinatie ingreep en de prolaps ingreep wat betreft postoperatieve SUI (sacrocolpopexie
270 met of zonder Burch) (Constantini, 2008 en 2012). In de andere studie was minder
271 postoperatieve SUI na de combinatie ingreep (vaginale prolaps ingreep met of zonder TVT)
272 (Borstad, 2010). Pooling van deze data leverde wel een klinisch relevant verschil maar dit was
273 statistisch niet significant (10% vs 63%; RR 0,3; 95% CI 0,0 – 5,6).

274

275

276 2. Vrouwen met prolaps zonder SUI

277 Combinatie chirurgie in deze groep reduceert het risico op objectieve postoperatieve SUI (9%
278 vs 20%; RR 0,5; 95% CI 0,2-1,4), subjectieve postoperatieve SUI (24% vs 41%; RR 0,6; 95%

279 CI 0,3-0,9) en de noodzaak tot additionele incontinentie chirurgie na correctie van de prolaps
 280 (2% vs 7%; RR 0,4; 95% CI 0,2-0,8). De ‘number needed to treat’ was 6 om 1 vrouw met
 281 postoperatieve SUI te voorkomen en 20 om te voorkomen dat 1 vrouw de additionele
 282 incontinentie ingreep ondergaat na correctie van de prolaps.

283
 284

285 3. Vrouwen met prolaps zonder symptomatisch SUI maar wel occulte SUI

286 Pooling van data in deze groep liet zien dat combinatie chirurgie een significante reductie
 287 geeft van objectieve SUI in vergelijking met alleen prolaps chirurgie (22% vs 52%; RR 0,4;
 288 95% CI 0,3-0,8). NNT was 3. Dus voor het voorkomen van postoperatieve SUI bij 1 vrouw
 289 in deze groep moeten 3 vrouwen de combinatie behandeling ondergaan.

290

291 De voordelen van een lager risico op postoperatieve SUI bij combinatie chirurgie moeten tegen
 292 mogelijke ‘ongewenste bijwerkingen’ worden afgewogen. Wat betreft postoperatieve urge urinary
 293 incontinence (UUI) werd geen statistisch significant verschil gevonden. In bijna alle studies werd een
 294 hoger risico op verlengde blaaskatheterisatie in verband met onvolledige blaaslediging na combinatie
 295 chirurgie gevonden (6% vs 1%; RR 4,5; 95% CI 1,5-13,3). In 3 studies werd gerapporteerd over een
 296 chirurgische interventie vanwege persisterende obstructieve mictie. Overall was urethralysis bij 2%
 297 (7/295, range 0-7) van de vrouwen nodig.

298

299 In 2 studies werd geen verschil in adverse events gevonden. Echter in de OPUS trial werd dit wel
 300 gerapporteerd: blaas perforatie (7% vs 0%), cystitis (31 vs 18%) en ernstige bloeding (3% vs 0%) ten
 301 nadele van de gecombineerde ingreep. Pooling van de data liet een verhoogd risico op complicaties
 302 zien bij vaginale prolaps chirurgie met een MUS (15% vs 10%; RR 1,6; 95% CI ,0-2,5) maar niet bij
 303 abdominale sacrocolpopexie met een Burch colposuspensie (30% vs 33%; RR 0,9; 95% CI 0,7-1,2).

304

305

306 **Grade tabel**

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Gecombineerde chirurgie bij vrouwen met prolaps en SUI - post operatieve stressincontinentie vs adverse events							
1	RCT ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Gecombineerde chirurgie bij vrouwen met prolaps zonder SUI - post operatieve stressincontinentie vs adverse events							
1	RCT ²	Ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	HOOG
Gecombineerde chirurgie bij vrouwen met prolaps en occulte SUI - post operatieve stressincontinentie vs adverse events							
1	RCT ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	MATIG

307 ¹ Een systematische review (Van der Ploeg 2014) waarin 2 RCT's zijn geselecteerd. Totale N = 226.
 308 ² Een systematische review (Van der Ploeg 2014) waarin 5 RCT's zijn geselecteerd. Totale N = 772
 309 ³ Een systematische review (Van der Ploeg 2014) waarin 2 RCT's zijn geselecteerd. Totale N = 160
 310

311

312 **Conclusies uit de literatuur**

313 *Uitgangsvraag 1: Geeft gecombineerde chirurgie (prolaps operatie met een anti-incontinentie operatie) bij vrouwen met*
 314 *prolaps en SUI minder postoperatieve SUI in vergelijking met alleen een prolaps operatie en weegt dit op tegen de*
 315 *adverse events van de combinatie ingreep.*

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Een combinatie van een prolaps operatie met een anti-incontinentie procedure bij vrouwen met prolaps en symptomatische stressincontinentie resulteert in een lagere kans op postoperatieve stressincontinentie maar in een hogere kans op sling-gerelateerde complicaties. <i>Van der Ploeg 2014</i>
---------------------------------------	---

316

317 *Uitgangsvraag 2: Geeft gecombineerde chirurgie bij vrouwen met prolaps zonder SUI minder postoperatieve SUI in*
 318 *vergelijking met alleen een prolaps operatie en weegt dit op tegen de adverse events van de combinatie ingreep.*

Kwaliteit van bewijs: HOOG	Een combinatie van een prolaps operatie met een anti-incontinentie procedure bij vrouwen met prolaps maar zonder klachten van stressincontinentie resulteert in een lagere kans op postoperatieve stressincontinentie en operatie daarvoor maar in een hogere kans op sling-gerelateerde complicaties. <i>Van der Ploeg 2014</i>
--------------------------------------	---

319

320 *Uitgangsvraag 3: Geeft gecombineerde chirurgie bij vrouwen met prolaps en occulte SUI minder postoperatieve SUI in*
 321 *vergelijking met alleen een prolaps operatie en weegt dit op tegen de adverse events van de combinatie ingreep.*

Kwaliteit van bewijs: MATIG	Een combinatie van een prolaps operatie met een anti-incontinentie procedure bij vrouwen met prolaps en occulte stressincontinentie resulteert in een lagere kans op postoperatieve stressincontinentie maar in een hogere kans op sling-gerelateerde complicaties. <i>Van der Ploeg 2014</i>
---------------------------------------	--

328

329

330 **Overwegingen**

331 Het verhelpen van prolaps klachten maar het behouden of krijgen van SUI klachten kan een
 332 teleurstellend resultaat zijn voor vrouwen die vanwege een prolaps geopereerd worden. Uit
 333 bovenstaande kunnen we concluderen dat het combineren van de prolaps operatie met een anti-

334 incontinentie operatie de kans op postoperatieve SUI vermindert maar dat de combinatie operatie het
335 risico op complicaties vergroot. Daarbij is het risico van overbehandeling bij combinatie chirurgie
336 waarschijnlijk veel groter dan die van onderbehandeling bij alleen prolaps chirurgie. Waarschijnlijk
337 geldt dit vooral voor vrouwen zonder subjectieve of occulte SUI, maar minder voor vrouwen met
338 klachten van SUI of met occulte SUI. Deze aspecten zullen preoperatief goed met de vrouw
339 doorgesproken moeten worden om op individueel niveau tot een juiste afweging te komen.

340

341 Wanneer overwogen wordt om een prolapsoperatie te combineren met een anti-incontinentie
342 operatie, is het zinvol om de kans op het ontwikkelen van de novo SUI te bepalen. Dit kan met een
343 stresstest met redressie, zoals hierboven beschreven in de inleiding, of nog beter met het
344 predictiemodel van Jelovsek et al. (2014). Hiervoor is er een online calculator beschikbaar:

345 <http://www.r->

346 [calc.com/administrator/calculatorGridPreview.aspx?isTemp=0&calculator_grid_id=b8aa31f8-6023-](http://www.r-calc.com/administrator/calculatorGridPreview.aspx?isTemp=0&calculator_grid_id=b8aa31f8-6023-493f-87bd-7d5c6553af91)
347 [493f-87bd-7d5c6553af91](http://www.r-calc.com/administrator/calculatorGridPreview.aspx?isTemp=0&calculator_grid_id=b8aa31f8-6023-493f-87bd-7d5c6553af91)

348

349 Wanneer occulte stressincontinentie gevonden wordt bestaat er een 20% grotere kans op een
350 postoperatieve SUI : 58% versus 38% (Visco 2008). Maar een re-operatie werd in slechts 4%
351 uitgevoerd (Svenningsen 2012). Hoewel er een positieve associatie bestaat tussen occulte
352 stressincontinentie en het ontwikkelen van een postoperatieve stressincontinentie, stelt Svenningsen
353 dat in aanwezigheid van occulte SUI, een profylactische anti-incontinentie procedures níet aanbevolen
354 wordt. Enerzijds omdat de test een slechte individuele voorspelling laat zien en dus klinisch niet
355 bruikbaar is , en anderzijds de noodzaak om een anti-incontinentie operatie in een tweede tempo uit
356 te voeren slechts 4% bedroeg.

357

358 **Aanbevelingen**

Wees terughoudend met het combineren van prolaps en incontinentie chirurgie

359

Wijs vrouwen die een prolaps operatie ondergaan op het risico van het blijven bestaan van
stress urine incontinentie (SUI) of de novo postoperatieve SUI.

360

Wijs bij het overwegen van combinatie chirurgie op het lagere risico van postoperatieve stress
incontinentie, maar ook op de verhoogde kans op complicaties.

361

362

363

364

365 **Literatuur**

- 366 Brubaker L, Cundiff GW, Fine P, Nygaard I, Richter HE, Visco AG, Zyczynski H, Brown MB,
367 Weber AM; Pelvic Floor Disorders Network. Abdominal sacrocolpopexy with Burch
368 colposuspension to reduce urinary stress incontinence. *N Engl J Med.* 2006 Apr 13;354(15):1557-66.
- 369 Jelovsek JE, Chagin K, Brubaker L, Rogers RG, Richter HE, Arya L, Barber MD, Shepherd JP,
370 Nolen TL, Norton P, Sung V, Menefee S, Siddiqui N, Meikle SF, Kattan MW; Pelvic Floor Disorders
371 Network. A model for predicting the risk of de novo stress urinary incontinence in women
372 undergoing pelvic organ prolapse surgery. *Obstet Gynecol.* 2014 Feb;123(2 Pt 1):279-87
- 373 Lensen EJ, Withagen MI, Kluivers KB, Milani AL, Vierhout ME. Urinary incontinence after surgery
374 for pelvic organ prolapse. *Neurourol Urodyn.* 2013 Jun;32(5):455-9.
- 375 Svenningsen et al. (2012). Occult incontinence as predictor for postoperative stress urinary
376 incontinence following pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J.*, 23, 843-849.
- 377 Van der Ploeg, J., Van der Steen, A., Oude Rengerink, K., Van der Vaart, Ch., Roovers, J. (2014).
378 Prolapse surgery with or without stress incontinence surgery for pelvic organ prolapse: a systematic
379 review and meta-analysis of randomised trials. *BJOG*, 121, 537-47.
- 380 Visco A.G. et al (2008). The role of preoperative urodynamic testing in stress-continent women
381 undergoing sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 19, 607–614.
- 382 Wei JT, Nygaard I, Richter HE, Nager CW, Barber MD, Kenton K, Amundsen CL, Schaffer J,
383 Meikle SF, Spino C; Pelvic Floor Disorders Network. A midurethral sling to reduce incontinence
384 after vaginal prolapse repair. *N Engl J Med.* 2012 Jun 21;366(25):2358-67
- 385
386
387
388
389
390
391
392
393
394

395 4.5 Chirurgische behandeling van een rectum prolaps

396

397 **Uitgangsvragen:**

398 4.5.1 Wat is de optimale chirurgische correctie van een externe rectale prolaps?

399 4.5.2 Wat is de optimale chirurgische correctie van een interne rectale prolaps?

400

401 *Inleiding*

402 De rectum prolaps (RP) kan worden onderverdeeld in een interne en een externe variant. De externe
403 rectum prolaps (ERP) is een circumferentiële ('full-thickness') intussusceptie van de gehele
404 rectumwand, die zich uitstrekt voorbij het anale kanaal. Van een interne rectum prolaps (IRP, ook wel
405 intussusceptie genoemd) wordt gesproken wanneer deze intussusceptie zich boven het niveau van de
406 anus (recto-recto of recto-anaal, zie hoofdstuk 2 voor gradaties RP) bevindt. RP en dan vooral de
407 interne variant gaat vaak gepaard met andere verzakkingen van het posterieure compartiment zoals
408 een rectocele of enterocele. Een RP moet niet verward worden met een mucosa prolaps, waarbij
409 enkel het slijmvlies door de anus prolabeert. Een prolaps van het posterieure compartiment van de
410 bekenbodem is geassocieerd met invaliderende klachten als obstipatie (*obstructed defecation*), fecale
411 incontinentie en (chronische) pijn.

412 De behandeling van RP is conservatief of chirurgisch. Bij een IRP graad 1-2 wordt
413 bekkenfysiotherapie voorgesteld; vanaf graad 3 wordt operatief ingrijpen aangeraden. Chirurgie is
414 doorgaans gespitst op de onderliggende oorzaak. Heden ten dage wordt IRP graad 3-4 al dan niet in
415 combinatie met een recto- of enterocele behandeld middels een laparoscopische ventrale rectopexie
416 (LVR) of een stapled transanal rectal resection (STARR), waarvan veel verschillende varianten zijn
417 beschreven. Voor de ERP wordt onderscheid gemaakt in perineale technieken, de Delorme- en
418 Altemeier procedure, en abdominale technieken, verdeeld in laparoscopische rectopexie met of
419 zonder resectie van het rectosigmoïd. Tot nu toe wordt perineale chirurgie vooral voorbehouden aan
420 (oudere) patiënten met een hoge comorbiditeit aangezien deze procedure geen laparoscopie of
421 laparotomie behoeft en vaak met behulp van locoregionale anesthesie kan worden uitgevoerd. Bij de
422 operatie volgens Delorme wordt de prolaberende mucosa gestript en de spierlagen van de prolaps
423 gepliceerd (Youssef 2013). Bij de techniek volgens Altemeier wordt de gehele prolapse full-thickness
424 gereceerd vanuit de perineale benadering (Ris 2012). De meest gebruikte abdominale technieken
425 zijn LVR en laparoscopische resectie rectopexie (LRR). Bij beide technieken wordt het rectum alleen
426 ventraal gemobiliseerd wat inhoudt dat de autonome zenuwen aan de laterale zijde worden gespaard.
427 Bij de LVR wordt het ventrale rectum met een mat aan het promotorium bevestigd (D'Hoore 2006).
428 Bij de LRR wordt het rectosigmoïd gereceerd en vervolgens wordt het rectum met hechtingen
429 ('suture rectopexie') aan het sacrum gefixeerd (Stevenson 1997). Met het reseceren van het
430 rectosigmoïd wordt de knik in het distale colon opgeheven. De theorie is dat dit tot minder

431 postoperatieve obstipatie leidt (Cadeddu 2012). Daartegenover staat het aanleggen van een
432 anastomose met alle risico's van dien. Vanwege het risico op naadlekkage wordt geen mat gebruikt bij
433 de LRR. De LRR en de suture rectopexie zijn de enige twee vormen van rectopexie waarbij geen mat
434 gebruikt wordt. Bij alle overige varianten van rectopexie, zowel laparotomisch als laparoscopisch,
435 wordt een mat gebruikt. Hoewel meer dan 100 verschillende technieken voor behandeling van RP
436 zijn beschreven bestaan er weinig tot geen goede vergelijkende studies. Bewijs is veelal gebaseerd op
437 losse series waarin een enkele techniek wordt beschreven. Vanwege dit feit is de richtlijn genoodzaakt
438 betreffende dit onderwerp bewijs van dergelijke series te presenteren. In deze paragraaf worden alleen
439 de operaties beschreven die heden ten dage vaak worden uitgevoerd en beschreven.

440

441 **Samenvatting van de literatuur**

442 Er zijn 19 studies geselecteerd voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag (Boccasanta 2011,
443 Cadeddu 2012, Chun 2004, Collinson 2010, De Hoog 2009, Fleming 2012, Isbert 2010, Johnson
444 2012, Karas 2011, Leal 2010, Lehur 2008, Renzi 2011, Samaranyake 2010, Schiedeck 2005, Sileri
445 2012, Tou 2008, Tsunoda 2003, Youssef 2013, Zbar 2002). Zie bijlage 4 voor de
446 zoekverantwoording en bijlage 5 voor de evidencetabel.

447

448 Vergelijkende studies behandeling externe rectum prolaps

449 *Laparotomische versus laparoscopische benadering*

450 In een meta-analyse is door Cadeddu (2012) laparotomische rectopexie vergeleken met
451 laparoscopische rectopexie voor de behandeling van ERP. In deze analyse werden acht studies
452 geïnccludeerd met in totaal 467 patiënten (275 laparotomisch, 192 laparoscopisch). De studies hadden
453 een follow-up van 16 tot 59 maanden. Er werd tussen de twee behandelingen geen verschil gevonden
454 in aantal recidieven en functionele uitkomst.

455 De Cochrane review van Tou (2008) beschrijft twee studies die een vergelijking maken tussen
456 laparoscopische en laparotomische rectopexie bij patiënten met een ERP. Er was geen verschil in het
457 aantal recidieven en in verbetering van incontinentie en obstipatie klachten. Het aantal postoperatieve
458 complicaties en de kosten waren wel lager in de laparoscopie groep.

459 In een patiëntcontrole studie (De Hoog 2009) zijn laparoscopische (n=15), robot-geassisteerde
460 (n=20) en laparotomische (n=47) rectopexie voor de behandeling van rectum prolaps met elkaar
461 vergeleken. Er was bij respectievelijk vier (27%), vier (20%) en één (2%) patiënt(en) sprake van een
462 recidief prolaps. Incontinentie en obstipatie klachten verbeterden bij alle drie de ingrepen maar
463 onderling waren er geen verschillen.

464

465

466

467 *Laparotomische versus perineale benadering*

468 In de Cochrane review van Tou (2008) is één studie gevonden die deze vergelijking heeft onderzocht
469 bij patiënten met een ERP. In beide behandelingsgroepen waren 10 patiënten geïncludeerd. Alleen in
470 de perineale benadering groep was één patiënt met een recidief rectum prolaps. Zes van de 10
471 patiënten in de perineale groep hadden na de operatie klachten van fecale incontinentie in vergelijking
472 met één patiënt in de laparotomie groep (OR 13.50, 95% CI 1.20-152.21). Postoperatieve
473 complicaties waren niet significant verschillend tussen de twee groepen.

474 In een cohortstudie van Fleming (2012) is gekeken naar de morbiditeit en mortaliteit tot 30 dagen
475 postoperatief bij patiënten die een laparotomie (resectie en conventionele rectopexie; n=569) danwel
476 perineale ingreep (n=706) hebben ondergaan in verband met een rectum prolaps. Patiënten in de
477 perineale groep waren ouder en hadden meer comorbiditeit dan de laparotomie groep. Een perineale
478 ingreep was geassocieerd met minder postoperatieve complicaties (ernstige complicaties: OR 0.46,
479 95% CI 0.31-0.80; P = 0.0038) en klinisch niet significante (*minor*, urineweg en/of wondinfectie)
480 complicaties: OR 0.35, 95% CI 0.20-0.60; P = 0.0002).

481

482 *Behoud versus klieven van de laterale ligamenten van het rectum bij een laparotomische rectopexie*

483 In de Cochrane review van Tou (2008) zijn twee bruikbare kleine studies gevonden die deze
484 vergelijking (behoud versus klieven) hebben onderzocht bij patiënten met een rectum prolaps. Een
485 recidief kwam bij vier van de 21 (19%) patiënten voor in de behoud groep en in nul van de 23
486 patiënten in de gekliefte groep (OR 15.35, 95% CI 0.73-321.58). Het aantal patiënten dat na de
487 ingreep klachten had van obstipatie was vier van de 21 in de behoudende groep en 10 van de 23 in de
488 gekliefte groep (OR 0.32, 95% CI 0.008-1.23). Er waren geen complicaties in beide groepen.

489

490 *Resectie versus geen resectie bij laparotomische rectopexie*

491 Ook heeft Tou (2008) naar deze vergelijking gekeken (2 trials, n=48) bij patiënten met een ERP. In
492 beide groepen was geen recidief van de prolaps en een klein verschil in postoperatieve complicaties
493 ten faveure van de 'geen resectie' groep (een trial, ernstige complicaties 2/15 vs. 3/15). Hoewel niet
494 significant werd er klein verschil in postoperatieve fecale incontinentie gevonden met 8/24 (33%)
495 incontinentie in de 'resectie' groep vs. 5/24 (21%) in de 'geen resectie' groep. De 'resectie' groep
496 scoorde echter wel significant beter wat betreft obstipatie (2/24, 8% versus 12/24, 50%).

497 Fleming (2012) onderzocht de complicaties tussen de verschillende technieken. In de laparotomie
498 groep werd een vergelijking gemaakt tussen een resectie en rectopexie die een significante toename
499 van ernstige complicaties in de resectie groep liet zien (OR 2.15, 95% CI 1.10-4.41).

500

501

502 *Rectopexie versus geen rectopexie*

503 In een multicenter RCT (Karas 2011) voor patiënten met een ERP werd het rectum bij beide groepen
504 gemobiliseerd tot aan de levator ani. Echter bij een groep werd er een mesh of suture rectopexie
505 (n=136, 45 laparoscopisch, 91 open) uitgevoerd en vergeleken met een groep (n=116, 48
506 laparoscopisch, 68 open) waarbij het bleef bij mobilisatie. In hoeverre het rectum verder werd
507 gemobiliseerd (ook posterior of 360°) werd ter plekke door de chirurg bepaald. Patiënten met
508 preoperatie obstipatie, in welke groep dan ook, ondergingen bijkomend een rectosigmoid resectie. Er
509 werd geen verschil in het aantal complicaties gevonden. Na vijf jaar follow-up was het aantal
510 recidieven in de 'geen rectopexie' groep hoger in vergelijking met de 'rectopexie' groep (8.6% vs.
511 1.5%, log-rank, p=0.003). In de 'geen rectopexie' werd in bijna 59% van de gevallen het rectosigmoid
512 geresecteerd, in de 'rectopexie' groep was dit 18.3%.

513

514 *Delorme versus Delorme met levatorplastiek*

515 In een RCT (Youssef 2013) is de Delorme procedure (n=41) vergeleken met een Delorme procedure
516 met levatorplastiek (n=41) bij patiënten met een ERP. Patiënten die alleen een Delorme procedure
517 ondergingen hadden één jaar postoperatief vaker een recidief prolaps (14.3% vs 2.4%, p 0.048).
518 Obstipatie en incontinentie scores waren significant meer verbeterd in de Delorme met
519 levatorplastiek groep. Er was onderling geen verschil in complicaties.

520

521 *Altemeier versus Altemeier met levatorplastiek*

522 Chun (2004) onderzocht deze vergelijking in een cohort met 120 patiënten (52 zonder, 68 met
523 levatorplastiek) voor de behandeling van ERP met een gemiddelde follow-up van 28 maanden. Er
524 werden kleine verschillen in morbiditeit gevonden (20.6% zonder, 15.3% met).
525 Recidief percentages verschilden nogal tussen de twee technieken, met 20.6% voor Altemeier versus
526 7.7% voor Altemeier met levatorplastiek. Incontinentie scores (Wexner) verbeterden het meest in de
527 groep met levatorplastiek (12.9 preoperatief naar 5.8 postoperatief) vergeleken met de conventionele
528 Altemeier groep (11.1 naar 7.7).

529

530 Vergelijkende studies behandeling interne rectum prolaps of rectocele (met of zonder enterocele)

531 *Laparotomische versus laparoscopische resectie rectopexie voor interne rectum prolaps*

532 In een cohortonderzoek (Johnson 2012) is gekeken naar de korte (6 maanden) en lange termijn (76
533 maanden) gevolgen van (laterale ligament sparende) resectie rectopexie (25 laparoscopisch en 23
534 laparotomisch) in 48 patiënten met een IRP. Er waren in totaal acht gevallen (4 in beide groepen,
535 16.7%) van ernstige morbiditeit. Postoperatieve obstipatie klachten waren significant verbeterd in
536 beide groepen maar er werd geen verschil gevonden tussen open of laparoscopisch.

537

538 *STARR versus conservatieve behandeling*

539 Lehur (2008) heeft in een multicenter RCT de STARR (n=59) vergeleken met bekkenfysiotherapie
540 (n=60) bij vrouwen met het obstructief defecatie syndroom (ODS) en een rectocele en/of IRP. Van
541 de vrouwen die voor bekkenfysiotherapie gerandomiseerd waren was na 12 maanden follow-up de
542 helft beschikbaar. Acht (15%) van de vrouwen in de STARR groep en 1 (2%) in de
543 bekkenfysiotherapie groep hadden een adverse event. ODS scores verbeterden in beide groepen
544 significant maar succesvolle behandeling, gedefinieerd als een verbetering in klachten van meer dan
545 50%, werd significant vaker gezien in de STARR groep ten opzichte van de bekkenfysiotherapie
546 groep (81.5% vs 33.3%, $p < 0.0001$).

547

548 *Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar*

549 In een RCT (Boccasanta 2011) ondergingen 50 vrouwen een STARR (met dubbele PPH stapler) en
550 50 een Countour Transtar (CT) ingreep in verband met een rectocele of IRP gecombineerd met ODS
551 klachten. Na een follow-up van 3 jaar had 12% in de STARR en 0% in de CT groep een recidief van
552 de prolaps ($p = 0.035$). Postoperatieve complicaties waren vergelijkbaar (STARR 4% vs. CT 2%). Er
553 waren nauwelijks verschillen in klachten reductie. Echter in de STARR groep werden na 3 jaar
554 klachten beschreven van fecale drang ("fecale urgency") in 34% van de gevallen versus 14% in de CT
555 groep ($p = 0.035$). De kosten van de CT waren hoger met een gemiddelde van 2998 euro versus 2410
556 euro per patiënt.

557 Renzi (2011) heeft in een RCT de STARR met 2 PPH staplers (n=31) en de CT (n=32) met elkaar
558 vergeleken bij patiënten met ODS en IRP en/of rectocele. Na een follow-up van 12 maanden waren
559 er geen verschillen in obstipatie en continentscores. Na 24 maanden follow-up waren de functionele
560 uitkomsten van de STARR groep wat verslechterd ten opzichte van de CT groep. Postoperatieve
561 complicaties waren gelijk.

562 In een cohortonderzoek van Isbert (2010) ondergingen vrouwen een double-stapling (met PPH)
563 STARR of CT vanwege ODS in combinatie met een rectocele met of zonder een IRP of enterocele.
564 De technieken werden 12 maanden postoperatief met elkaar vergeleken. Postoperatieve complicaties
565 waren niet verschillend (beide ongeveer 7.3%). Beide ingrepen lieten een flinke verbetering zien in
566 obstipatie scores. De Wexner obstipatie (0 tot 30) score ging na de STARR van 15.5 naar 8.25 en na
567 de CT van 15.7 naar 8.0. Er werden dus nauwelijks verschillen tussen de groepen gemeten.

568

569

570 Beschrijvende studies behandeling externe rectum prolaps

571 *Laparoscopische rectopexie*

572 In een systematisch review van Samaranayake (2010) is gekeken naar de uitkomsten van patiënten die
 573 een (laparoscopische) ventrale rectopexie (VR) met matplaatsing hebben ondergaan vanwege een
 574 ERP waarbij onderscheid werd gemaakt in studies met en zonder posterieure mobilisatie. Verdeeld
 575 over 12 studies werden er 505 (29 laparoscopisch) patiënten geïncludeerd met VR met posterieure
 576 mobilisatie (7 studies, VRMPM) en 223 (217 laparoscopisch) patiënten zonder posterieure mobilisatie
 577 (5 studies, VRZPM). VRZPM noteerde in alle studies verbetering van de obstipatie (pre-operatief min
 578 post-operatief percentage) met getallen variërend tussen 15.4 tot 83.3% en een gemiddelde van 40.3%
 579 klachten reductie. VRMPM rapporteerde -13.6 tot 28.8% klachten reductie betreffende obstipatie met
 580 een gemiddelde waarde van 6.1% (5 van de 7 studies). Obstipatie de novo wordt in 5.5 tot 10.5%
 581 voor VRZPM en in 2.7 tot 58.3% voor VRMPM vermeld. Voor de reductie van fecale incontinentie
 582 klachten worden soortgelijke getallen gevonden met een algehele (met en zonder posterieure
 583 mobilisatie) verbetering tussen 13.6 – 77.3% met een gemiddelde reductie van 44.9%. Recidief
 584 percentage varieert tussen 0 en 15.4% voor VRZPM (gemiddeld 5.5%, 4 studies) en 0 en 9.1% voor
 585 de VRMPM (gemiddeld 3.6%, 6 studies). Complicaties worden in 4.8 - 38.5% bij de VRZPM
 586 (gemiddeld 19.2%) en in 1.4 – 46.9% bij de VRMPM (gemiddeld 19.4%, 6 studies) van de gevallen
 587 beschreven. Zie tabel 1.

588

589 **Tabel 1: Laparoscopische ventrale rectopexie (Bron: Samaranayake 2010)**

Study	N	Operation technique group*	Laparoscopic VR/n (%)	Follow-up months (range)	Outcomes							Quality score max = 8	
					Constipation assessment tool and scores			Incontinence assessment tool and scores			Complications/ n (%)		Recurrence/ n (%)
					Tool	Pre	Post	Tool	Pre	Post			
D'Hoore <i>et al.</i> [10]	42	A	40 (95.2)	Median = 61 (29-98)	Rome II [40]	-	-	CCIS	Mean (SD): 11.2 (7.3)	Mean (SD): 3.6 (6.1)	2 (4.8)	2 (5)	7
Cristaldi <i>et al.</i> [11]	58	A	57 (98.3)	Median = 3	Wexner [41]	Median = 9	Median = 4	FISI	Median = 40	Median = 4	11 (19.0)	1 (1.72)†	6
Collinson <i>et al.</i> [8]	30	A	30 (100)	Median = 3	Wexner [41]	Median = 13	Median = 4	FISI	Median = 33	Median = 8	4 (13)		6
Slawaik <i>et al.</i> [15]	80	A	79 (98.8)	Median = 6	Hiller 2002 [42]	-	-	CCIS	Median (range): 11 (2-17)	Median (range): 1 (0-19)	17 (21)	0 (0)‡	6
Veraasdonk <i>et al.</i> [16]	13	A	11 (84.6)	Median = 7	Not stated	-	-	Parks	Median: Grade 4	Median: Grade 3	5 (38.5)	2 (15.4)	4
Porrier <i>et al.</i> [17]	73	B	26 (35.6)	Mean = 27.5 (6-84)	Self reported	-	-	CCIS	Mean = 12.8	Mean = 3.3	1 (1.4)	3 (4.1)	6
Marchal <i>et al.</i> [18]	49	B	3 (6.1)	Mean = 106 (14-276)	Self reported	-	-	Self reported	22 (44.9%)	6 (12.2%)	23 (46.9)	2 (4.1)	4
Douard <i>et al.</i> [19]	31	B	0 (0)	Mean = 28 (12-57)	Self reported	-	-	CCIS	Mean (SD): 11.7 (7.8)	Mean (SD): 3.2 (4.2)	10 (32)	0 (0)	3
Marceau <i>et al.</i> [20]	22	B	0 (0)	Mean = 25	Self reported	-	-	CCIS	4.9 (n = 28)	2 (n = 22)	5 (22.7)	2 (9.1)	3
Detry <i>et al.</i> [21]	20	B	0 (0)	Mean = 24 (2-48)	No results stated	-	-	Not stated			2 (10)	0 (0)	3
Loygue <i>et al.</i> [9]	257	B	0 (0)	<5 years in 53% >5 years in 47%	No results stated	-	-	Not stated			9 (3.5)	13 (5.6)	2
Sielezneff <i>et al.</i> [22]	53	B	0 (0)	Mean = 15.5 (1-144)	Self reported	-	-	No results stated					4

*Group A, studies that used ventral rectopexy without posterior rectal mobilization; Group B, studies that used ventral rectopexy with posterior rectal mobilization.

†Nineteen months median (3-41 range) follow-up for recurrence assessment.

‡Fifty-four months median (30-96 range) follow-up for recurrence assessment.

VR, ventral rectopexy; CCIS, Cleveland Clinic Incontinence Score [43]; FISI, Faecal Incontinence Severity Index [44].

590

591 Een andere systematische review (Cadeddu 2012) beschrijft uitkomsten van patiënten met een
 592 laparoscopische rectopexie met matplaatsing verdeeld in drie groepen: posterieure matplaatsing,
 593 ventrale matplaatsing en de Orr-Loygue techniek (uitleg zie *overwegingen*). De 3 studies (n= 80) die
 594 posterieure matplaatsing beschrijven rapporteren 10 tot 92% (gemiddeld 59%) verbetering van
 595 continentie, 0% verbetering van obstipatie en 0 tot 3.4% (gemiddeld 1.7%, 2 studies) aan recidieven
 596 na een gemiddelde follow-up van 24 maanden. In twee van de drie studies werd een verslechtering
 597 van de obstipatie gevonden: in 1 studie 38% en 1 studie 21% verslechtering. De 5 studies (n=216)
 598 betreffende Orr-Loygue noteren 27-96% (gemiddeld 65%, 4 studies) verbetering van continentie, 19-
 599 54% (gemiddeld 33%, 4 studies) verbetering van obstipatie klachten en 0-7.1% recidief percentage
 600 (gemiddeld 4.2%) met een gemiddelde follow-up van 46 maanden. De obstipatie verslechterde in drie
 601 van de vijf studies met respectievelijk 27, 54 en 58%. Cadeddu (2012) includeerde 5 studies (n=311)
 602 inzake LVR met tussen de 90-91% (3 studies) aan incontinentie verbetering (gemiddeld 90%), 78-
 603 84% aan obstipatie verbetering (gemiddeld 81%) en 0-4.7% aan recidieven (gemiddeld 1.8%). De
 604 gemiddelde follow-up was 43 maanden (4 studies). De functionele verbetering is in dit review de
 605 verhouding tussen pre en postoperatieve waarden, en niet het verschil zoals in het vorige review
 606 waardoor de getallen van Cadeddu et al hoger uitvallen. Hetzelfde geldt voor de laparoscopische
 607 resectie rectopexie hieronderstaand. Zie tabel 2.

608

609 **Tabel 2: laparoscopische (ventale, posterieure en Orr-Loygue) rectopexie (Bron: Cadeddu**
 610 **2012)**

Table 5 Results of mesh rectopexy: laparoscopic approach

Authors	Year	Procedure	N Pts	Continen- ce improvement %	Constipation improvement %	Recurrence N (%)	Follow-up (months)
Himpens et al. [44]	1999	Post mesh	37	92	0 (38 worsening)	0	26
Zittel et al. [45]	2000	Post mesh	29	76	0	1 (3, 4)	22
Benoist et al. [41]	2001	Post mesh	14	10	0 (21 worsening)	NS	47
Lechaux et al. [46]	2005	Orr-Loygue	35	27 (4 worsening)	19 (27 worsening)	2 (5, 7)	36 (7-77**)
Douard et al. [47]	2003	Orr-Loygue	31	96	26 (54 worsening)	0	28 (13-57**)
D'Hoore et al. [48]	2004	Ventral mesh	42	90	84	2 (4, 7)	61 (29-98**)
Slawik et al. [49]	2007	Ventral mesh	80	91	80	0	54
D'Hoore and Penninckx [50]	2006	Ventral mesh	109	NS	NS	3 (2, 75)	NS
Marchal et al. [51]	2005	Orr-Loygue	49	73	33 (58 worsening)	2 (4, 08)	106 (14-276**)
Portier et al. [52]	2006	Orr-Loygue	73	62, 5 [†]	54 [†]	3 (4, 1)	27, 5 (6-84**)
Vanden Esschert et al. [53]	2008	Ventral mesh	17	*	*	0	38
Cristaldi et al. [54]	2007	Ventral mesh	63	90	78	1 (1, 6)	18 (3-36**)
Marceau et al. [55]	2005	Orr-Loygue	28	*	*	2 (7, 1)	34 (5-82**)

N Pts number of patients, NS not stated

* Grouped data; ** range; [†] patients cured

611 *Laparoscopische resectie rectopexie*

612 De uitkomsten van patiënten geopereerd met een laparoscopische resectie rectopexie voor ERP
 613 worden beschreven in een systematisch review van Cadeddu (2012). Zes studies met 244 patiënten
 614 werden geïncludeerd. Incontinentie verbetering werd gezien in 38 tot 100% (gemiddeld 71%, 4
 615 studies) en obstipatie verbetering in 8-76% (gemiddeld 44.8, 4 studies). Een negatief effect van de
 616 operatie werd in 8% voor zowel incontinentie als obstipatie vermeld in 1 studie. Postoperatieve
 617 morbiditeit kwam in 5 tot 30.4% voor met een gemiddelde van 15.4% (totaal 4 lekkages). Met een
 618 gemiddelde follow-up van 28.5 maanden werd een recidief percentage van 0% beschreven (5 studies).
 619 Zie tabel 3.

620

621 **Tabel 3: laparoscopische resectie rectopexie voor ERP (Bron: Cadeddu 2012)**

Table 7 Results of rectopexy plus resection: laparoscopic approach

Authors	Year	N Pts	Procedure	Continence improvement %	Constipation improvement %	Recurrence N (%)	Follow-up
Stevenson et al. [61]	1998	34	SR + Res	70	64	0	18
Xynos et al. [62]	1999	10	SR + Res	100	NS	NS	12
Bruch et al. [38]	1999	40	SR + Res	64	76	0	24
Demirbas et al. [12]	2005	23	SR + Res	85	30	0	36
Lechoux et al. [46]	2005	13	SR + Res	38	8	0	36
				(8 worsening)	(8 worsening)		
Rose et al. [63]	2002	124	SR + Res	NS	NS	NS	NS

SR suture rectopexy, Res resection, N Pts number of patients, NS not stated

622

623

624 *Delorme procedure*

625 Tsunoda (2003) heeft in een cohortonderzoek gekeken naar de uitkomsten van de Delorme
 626 procedure bij 31 patiënten met een ERP. Na gemiddeld 14 maanden was bij vier patiënten een recidief
 627 prolaps (12.9%). Ook was bij vier patiënten een postoperatieve complicatie. Incontinentie scores
 628 waren significant verbeterd met Wexner incontinentie scores van 11.5 (1–20) pre- en 6.0
 629 postoperatief.

630 Schiedeck (2005) et al. beschrijven meerdere studies betreffende de Delorme procedure in een review.

631 De acht geïncludeerde studies (totaal n = 323) laten een recidief percentage tussen 6.8 en 22%
 632 (gemiddeld 14.4%) zien. Het morbiditeit percentage was 0 - 62.5% (gem. 22.4%) met een mortaliteit
 633 van tussen 0 en 2.5% (gemiddeld 0.5%). Functionele uitkomsten werden niet gegeven. Zie tabel 4.

634

635

636 **Tabel 4: Delorme procedure (Bron: Schiedeck 2005)**

637

Table 3 Delorme's procedure for rectal prolapse (literature review)

Author	Year	Number	Recurrence (%)	Morbidity (%)	Mortality (%)
Uhlig and Sullivan [10]	1979	44	6.8	34	0
Lechoux et al. [11]	1995	85	13.5	14	1.2
Senapati et al. [12]	1994	32	12.5	6.3	0
Oliver et al. [13]	1994	40	22	62.5	2.5
Kling et al. [14]	1996	6	16.7	0	0
Pescatori et al. [15]	1998	33	21	45	0
Watkins et al. [16]	2003	52	10.0	4	0
Tsunoda et al. [17]	2003	31	13.0	13.0	0

638

639

640 *Altemeier procedure*

641 Een review van Zbar (2002) includeerde 18 studies met een totaal van 972 patiënten. Recidief rectum
 642 prolaps vond tussen 0 en 58% (gemiddeld 14.3%, 17 studies) plaats. De fecale incontinentie was
 643 tussen 5 - 100 % preoperatief (gemiddeld 59.3%, 8 studies) en tussen 0 en 56 % postoperatief
 644 (gemiddeld 29.2%, zelfde 8 studies). Zie tabel 5.

645

646 **Tabel 5: Altemeier procedure (Bron: Zbar 2002)**

Table 1 Results of perineal rectosigmoidectomy

Reference	Year	Patients		Follow-up, months ^a	Resection length, cm ^a	Recurrence, %	Stricture, %	Leak, %	Mortality, n	Fecal incontinence, %		Hospital stay, days
		n	Age ^a							Preop	Postop	
Theuerkauf et al. [54]	1970	13	54	NG	NG	38	NG	NG	0	NG	23	NG
Altemeier et al. [55]	1971	106	60-89 ^b	NG	NG	3	2	4	0	NG	NG	NG
Porter [24]	1971	110	NG	12-60	NG	58	NG	NG	1	66	56	NG
Friedman et al. [56]	1983	27	61	NG	NG	50	NG	NG	0	NG	NG	8.8 (6-10)
Gopal et al. [57]	1984	18	76 (35-96)	12	NG	16	NG	NG	1	NG	NG	NG
Prasad et al. [58]	1986	25	71	36	NG	0	NG	NG	0	NG	Improved in 88%	NG
Vasilevsky, Goldberg [59]	1987	66	NG	31	NG	0	NG	NG	0	41	Improved in 78%	7
Ramanujam, Venkatesh [60]	1987	41	70-80 ^c	20 (6-48)	NG	6	NG	NG	0	100	22	NG
Finlay, Atchison [61]	1991	17	60-92	24 (9-40)	14 (3-36)	10	NG	NG	1	NG	47	NG
Williams [62]	1991	20	82	26	NG	NG	NG	NG	0	NG	NG	NG
Williams et al. [63]	1992	114	78 (21-100)	12 (3-90)	NG	10	1	NG	0	58.8	50.7 ^e	NG
Thorne, Polglase [64]	1992	16	81 (72-96)	16 (3-37)	NG	12	NG	NG	0	62.5	18.8	NG
Johanssen et al. [65]	1993	20	82 (68-101)	26 (6-36)	23 (7-40)	0	NG	NG	1	70	45	6.4 (4-8)
Agachan et al. [66]	1997	32	NG	26.5 (6-72)	26.4 (6-40)	12.5	3	2	1	NG	NG	NG
Agachan et al. [67] ^d	1997	21	NG	29.6 (6-72)	25.2 (9-71)	4	1	NG	0	NG	NG	NG
Kim et al. [68]	1999	183	NG	NG	NG	16	NG	NG	0	NG	NG	5
Kimmins et al. [69]	2001	63	79 (39-96)	21 (6-88)	11.6 (5-22)	6.3	2	2	0	71	30	62% DC
Current series	2002	80	69 (16-91)	6-132	NG	3.8	NG	1.9	0	5	0	NG

^a Values are mean (range)

^b 75% of treated patients

^c 63.5% of treated patients

^d Perineal rectosigmoidectomy plus levatorplasty

^e Compares continence improvement in perineal rectosigmoidectomy cases, 11 of whom also had levatorplasty
 NG, not given; *Preop*, preoperative; *Postop*, postoperative; *DC*, day case

647

648

649

650 Beschrijvende studies behandeling interne rectum prolaps of rectocele (met of zonder enterocele)

651 *Laparoscopische ventrale rectopexie voor interne rectum prolaps*

652 Collinson et al. (2010) beschrijven 75 patiënten die een LVR ondergingen vanwege een
653 symptomatische IRP met een follow-up van 12 maanden. Er werd 86% verbetering van de obstipatie
654 klachten gevonden met een verschil in Wexner obstipatie score van 12 preoperatief vs. 5
655 postoperatief (mediaan). Van de patiënten die met incontinentie kampten, kon in 85% van de
656 gevallen verbetering van de continentie met een significant verschil in FISI score (mediaan
657 preoperatief 28 vs 8 postoperatief) worden genoteerd. De algehele morbiditeit was 4% en er werd een
658 recidief percentage van 5% beschreven.

659 In een soortgelijk cohort rapporteert Sileri (2012) (n=65) de uitkomsten van patiënten die een LVR
660 kregen voor een symptomatische IRP met een gemiddelde follow-up van 12 maanden. De
661 gemiddelde FISI incontinentie score verbeterde van 9 preoperatief naar 3 postoperatief na 6
662 maanden. De gemiddelde Wexner obstipatie score daalde van 16 naar 7. Complicatie percentage was
663 23.5%. Een (1.5%) prolaps werd niet opgeheven door de LVR en er trad een (1.5%) recidief op.

664

665 *TRREMS (transanal repair of rectocele and rectal mucosectomy with a single circular stapler)*

666 Leal (2010) heeft in een cohortstudie bestaande uit 35 vrouwen met ODS klachten ten gevolge van
667 een rectocele en mucosa prolaps naar de uitkomst van een TRREMS procedure gekeken. Na
668 gemiddeld 18 maanden waren obstipatie (Wexner obstipatie score 15.2 vs. 4.5) en continentie scores
669 (Wexner incontinentie score 2.8 vs. 1.7) significant verbeterd ten opzicht van de preoperatieve
670 metingen. Er waren vijf patiënten (14%) met een postoperatieve complicatie waarvan drie ernstig
671 (8.6%) en waarvan 2 een re-interventie behoefden.

672

673 **Grade tabel**674 *Uitgangsvraag 1: Wat is de optimale chirurgische correctie van een externe rectale prolaps?*

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Laparotomisch versus laparoscopische rectopexie							
3	RCT ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	HOOG
Laparotomische versus perineale benadering							
2	RCT/observatieve studie ²	Ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Behoud versus klieven van de laterale ligamenten van het rectum bij een laparotomische rectopexie							
1	RCT ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Resectie versus geen resectie bij laparotomische rectopexie							
2	RCT/observatieve studie ⁴	Ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Rectopexie versus geen rectopexie							
1	RCT ⁵	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Delorme versus Delorme met levatorplastiek							
1	RCT ⁶	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Alteimeier versus Alteimeier met levatorplastiek							
1	Observatieve studie ⁷	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG
Laparoscopische rectopexie							
2	Observatieve studie ⁸	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Groot effect	MATIG
Laparoscopische resectie rectopexie							
1	Observatieve studie ⁹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG
Delorme procedure							
2	Observatieve studie ¹⁰	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG
Alteimeier procedure							
2	Observatieve studie ¹¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	LAAG

675 ¹ Twee meta-analyses (Cadeddu 2012, Tou 2008) en één patient-controle onderzoek (De Hoog 2009), aantal recidieven >300.676 ² Eén meta-analyse (Tou 2008) en één cohort onderzoek (Fleming 2012). Meta-analyse heeft 20 patiënten geïncludeerd, Fleming (2012) totaal 1275677 ³ Eén meta-analyse (Tou 2008), er is één studie geselecteerd met een totale N van 44.678 ⁴ Eén meta-analyse (Tou 2008) en één cohort onderzoek (Fleming 2012). Tou et al. heeft 48 patiënten geïncludeerd en Fleming et al. in totaal 569.679 ⁵ Eén RCT (Karas 2011), totale N = 252680 ⁶ Eén RCT (Youssef 2013), totale N = 82681 ⁷ Eén cohort onderzoek (Chun 2004), totale N = 120682 ⁸ Twee systematische reviews (Cadeddu 2012, Samaranyaka 2010) waarin enkel cohort onderzoeken zijn geselecteerd. Gezien grote effect van uitkomsten geüpgrade.683 ⁹ Eén systematische review (Cadeddu 2012) waarin enkel cohort onderzoeken zijn geselecteerd. Totale N = 244684 ¹⁰ Eén systematische review (Schiedeck 2005) waarin enkel cohort onderzoeken zijn geselecteerd en één cohort onderzoek

685 (Tsunoda 2003). Totale N van deze studies = 354

686 ¹¹ Twee systematische review (Schiedeck 2005, Zbar 2002) waarin enkel cohort onderzoeken zijn geselecteerd. Totale N van deze studies = 972

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697

698

699

700

701 *Uitgangsvraag 2: Wat is de optimale chirurgische correctie van een interne rectale prolaps?*
 702

Beoordeling van studiekwaliteit							Kwaliteit
Aantal studies	Studie ontwerp	Studie beperkingen	Inconsistentie	Indirectheid	Imprecisie	Andere opmerkingen	
Laparotomische versus laparoscopische resectie rectopexie							
1	observatieve studie ¹	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG
STARR versus conservatieve behandeling							
1	RCT ²	Ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	MATIG
Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar							
3	RCT/observatieve studie ³	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Geen ernstige imprecisie	Geen	HOOG
TRREMS							
1	observatieve studie ⁴	Geen ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG
Laparoscopische ventrale rectopexie voor IRP							
2	observatieve studies ⁵	Ernstige beperkingen	Geen ernstige inconsistentie	Geen ernstige indirectheid	Ernstige imprecisie	Geen	ZEER LAAG

703 ¹ Eén cohort onderzoek (Johnson 2012), totale N = 48
 704 ² Eén RCT (Lehur 2008), totale N = 119
 705 ³ Twee RCT's (Boccasanta 2011, Renzi 2011) en één cohort onderzoek (Isbert 2010), totale N = 313
 706 ⁴ Eén cohort onderzoek (Leal 2010), totale N = 35. Tevens geen controle groep.
 707 ⁵ Twee cohort onderzoeken (Collinson 2010, Sileri 2012), totale N = 140. Tevens geen controle groep.
 708
 709

710 **Conclusies uit de literatuur**

711 *Uitgangsvraag 1: Wat is de optimale chirurgische correctie van een externe rectale prolaps?*

Kwaliteit van bewijs: HOOG	<p><i>Laparotomisch versus laparoscopische rectopexie</i></p> <p>Over het algemeen zijn er geen verschillen in recidieven of verbetering van functionele klachten tussen de twee benaderingen in de behandeling van ERP. Hierbij genereert de laparoscopische benadering minder complicaties en is deze techniek goedkoper.</p> <p><i>Cadeddu 2012, De Hoog 2009, Tou 2008</i></p>
---------------------------------------	--

712

Kwaliteit van bewijs: MATIG	<p><i>Laparotomische versus perineale benadering</i></p> <p>Perineale ingrepen zijn geassocieerd met minder postoperatieve complicaties bij de behandeling van ERP. Er zijn aanwijzingen dat de perineale benadering meer recidieven en meer postoperatieve fecale incontinentie oplevert in vergelijking met de laparotomische benadering.</p> <p><i>Fleming 2012, Tou 2008</i></p>
--	--

713

Kwaliteit van bewijs: MATIG	<p><i>Behoud versus klieven van de laterale ligamenten van het rectum bij een laparotomische rectopexie</i></p> <p>Bij de behandeling van ERP lijkt het klieven van de laterale ligamenten van</p>
--	--

	<p>het rectum tijdens de mobilisatie bij een laparotomische rectopexie geassocieerd te zijn met het ontwikkelen van minder recidieven maar meer postoperatieve obstipatie in vergelijking met het behouden van de laterale ligamenten.</p> <p><i>Tou 2008</i></p>
714	
<p>Kwaliteit van bewijs: MATIG</p>	<p><i>Resectie versus geen resectie bij laparotomische rectopexie</i></p> <p>Er lijken aanwijzingen te zijn dat laparotomische resectie rectopexie beter is voor het reduceren van postoperatieve obstipatie bij de behandeling van ERP. Aan de andere kant lijkt laparotomische resectie rectopexie ook geassocieerd met een hoger (ernstig) complicatie percentage en verhoogde postoperatieve fecale incontinentie wanneer afgezet tegen een laparotomische rectopexie zonder rectosigmoid resectie.</p> <p><i>Fleming 2012, Tou 2008</i></p>
715	
<p>Kwaliteit van bewijs: MATIG</p>	<p><i>Rectopexie versus geen rectopexie</i></p> <p>Het toevoegen van een rectopexie aan de mobilisatie van het rectum bij de behandeling van patiënten met een ERP verlaagt de kans op een recidief.</p> <p><i>Karas 2011</i></p>
716	
<p>Kwaliteit van bewijs: MATIG</p>	<p><i>Delorme versus Delorme met levatorplastiek</i></p> <p>Er zijn aanwijzingen dat het toevoegen van een levatorplastiek aan de klassieke Delorme procedure voor de behandeling van ERP leidt tot een lager recidief percentage en grotere verbetering in functionele klachten dan een Delorme procedure alleen.</p> <p><i>Youssef 2013</i></p>
717	
<p>Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG</p>	<p><i>Altemeier versus Altemeier met levatorplastiek</i></p> <p>De procedure van Altemeier gecombineerd met een levatorplastiek genereert betere functionele uitkomsten, minder complicaties en minder recidieven dan een conventionele Altemeier.</p> <p><i>Chun 2004</i></p>
718	
<p>Kwaliteit van bewijs: MATIG</p>	<p><i>Laparoscopische rectopexie</i></p> <p>De LVR lijkt superieur te zijn aan de ventrale rectopexie met posterieure mobilisatie, de laparoscopische Orr-Loygue rectopexie en de</p>

	laparoscopische posterieure benadering wat betreft functionele uitkomsten. <i>Caddedu 2012, Samaranayaka 2010</i>
--	--

719

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<i>Laparoscopische resectie rectopexie</i> Voor behandeling van ERP laat de LRR goede functionele resultaten, een acceptabele complicatie en zeer lage recidief percentages zien. <i>Caddedu 2012</i>
---	---

720

Kwaliteit van bewijs: LAAG	<i>Delorme en Altemeier procedure</i> De Delorme en Altemeier zijn beide perineale technieken welke een goede functionele verbetering met een acceptabel complicatie percentage kunnen overleggen. Echter in vergelijking met de abdominale technieken komen beide perineale procedures slechter uit wat betreft recidieven en functionaliteit. Vanwege het voordeel dat de patiënt niet onder algehele anesthesie gebracht hoeft te worden bij de perineale benadering kunnen deze technieken een rol spelen bij (oudere) patiënten met veel comorbiditeiten. <i>Schiedeck 2005, Tsunoda 2003, Zbar 2002</i>
--------------------------------------	---

721

722 *Uitgangsvraag 2: Wat is de optimale chirurgische correctie van een interne rectale prolaps?*

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<i>Laparotomische versus laparoscopische resectie rectopexie</i> Voor de behandeling van IRP lijkt er geen verschil te zijn tussen laparotomische en laparoscopische resectie rectopexie in termen van morbiditeit en postoperatieve obstipatie. <i>Johnson 2012</i>
---	--

723

Kwaliteit van bewijs: MATIG	<i>STARR versus conservatieve behandeling</i> Zowel STARR als bekkenfysiotherapie verbeteren ODS klachten bij patiënten met een rectocele en/of IRP. STARR genereert meer verbetering in de ODS klachten dan bekkenfysiotherapie maar is wel geassocieerd met een hogere morbiditeit. <i>Lebur 2008</i>
---------------------------------------	---

724

Kwaliteit van bewijs:	<i>Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar</i> Het lijkt dat de Countour Transtar stapler voor het behandelen van
------------------------------	---

HOOG	<p>patiënten met ODS klachten in combinatie met een rectocele en/of IRP op lange termijn een betere uitkomst wat betreft recidieven en functionele klachten heeft in vergelijking met de conventionele Double-stapling (PPH) STARR stapler.</p> <p><i>Boccasanta 2011, Isbert 2010, Renzi 2011</i></p>
------	--

725

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<p><i>TRREMS</i></p> <p>Er lijkt een aanwijzing te zijn dat TRREMS een goede uitkomst heeft op de functionele klachten bij patiënten met ODS klachten ten gevolge van een rectocele gecombineerd met een mucosa prolaps.</p> <p><i>Leal 2010</i></p>
---	--

726

Kwaliteit van bewijs: ZEER LAAG	<p><i>Laparoscopische ventrale rectopexie voor IRP</i></p> <p>De LVR als behandeling voor de IRP geeft goede functionele resultaten en acceptabele complicatie en recidief percentages.</p> <p><i>Collinson 2010, Sileri 2012</i></p>
---	---

727

728

729 **Overwegingen**

730 *Uitgangsvraag 1: Wat is de optimale chirurgische correctie van een externe rectale prolaps?*

731

732 Vergelijkende studies behandeling externe rectum prolaps

733 *Laparotomische versus laparoscopische benadering*

734 Een grote meta-analyse met 467 patiënten en een Cochrane review tonen aan dat er geen verschil in

735 recidieven of verbetering van functionele klachten tussen de laparotomische en laparoscopische

736 rectopexie is. De studie van de Hoog (2009) bevestigt dit op functioneel gebied maar niet wat betreft

737 het aantal recidieven (20 vs. 2%). Een verklaring hiervoor kan zijn dat er binnen de laparoscopie

738 groep verschillende technieken en materialen zijn gebruikt. Zo werd bijvoorbeeld een deel geopereerd

739 volgens de procedure van Wells (Wells 1959) en een deel volgens de techniek van D'Hoore (D'hoore

740 2006). De learning curve zou in deze studie ook een rol kunnen hebben gespeeld.

741 Aangezien de studie van de Hoog hierbij ook een zeer klein aantal patiënten behandeld met de

742 laparoscopische benadering (n=15) beschrijft, in tegenstelling tot beide andere studies, is uiteindelijk

743 is voor de bovenstaande conclusie gekozen. Omdat er nauwelijks verschillen bestaan in recidieven en

744 functionele uitkomsten en omdat de laparoscopische benadering minder complicaties genereert geniet

745 deze techniek de voorkeur bij ERP. Een bijkomend voordeel zijn de lagere kosten en het verschil in

746 cosmetisch effect voor de patiënt.

747 *Laparotomische versus perineale benadering*

748 Aangezien perineale ingrepen minder belastend zijn voor de patiënt en daarom worden
749 voorbehouden aan patiënten met meer comorbiditeiten ligt het feit dat perineale ingrepen met minder
750 postoperatieve complicaties zijn geassocieerd voor de hand. Zeker bij een resectie rectopexie waarbij
751 een anastomose wordt aangelegd zijn complicaties te verwachten. De perineale benadering is echter
752 ook geassocieerd met een hoger recidief en postoperatieve fecale incontinentie percentage. Deze
753 conclusie is echter getrokken uit de enige, kleine (n=20) studie die er is. Bij het interpreteren van deze
754 conclusie moet hier dus ook rekening mee worden gehouden.

755 Recent onderzoek toont echter aan dat abdominale technieken tegenwoordig ook veilig zijn voor
756 ouderen met een hoge comorbiditeit. Zodoende wordt bovenstaande stelling langzaamaan meer
757 verlaten (Mustain 2013, Lee 2011, Wijffels 2011, Fang 2012). Per patiënt zal moeten worden
758 afgewogen of algehele anesthesie een optie is, maar (oudere) patiënten met veel comorbiditeiten
759 hoeven niet per se perineaal geopereerd te worden. In vergelijking met laparotomische benadering
760 geniet de perineale benadering echter wel de voorkeur bij (oudere) patiënten met veel
761 comorbiditeiten. Over het algemeen kan gesteld worden dat de abdominale benadering betere
762 uitkomsten wat betreft functionaliteit en recidieven heeft (zie verder richtlijn). Deze benadering krijgt
763 dan ook de voorkeur bij jongere en gezonde patiënten. Als een intra-abdominale ingreep verantwoord
764 is, krijgt deze dus de voorkeur.

765

766 *Behoud versus klieven van de laterale ligamenten van het rectum bij een laparotomische rectopexie*

767 Een van de standaard stappen tijdens een rectopexie is de mobilisatie van het rectum. Er zijn in het
768 verleden veel verschillende varianten van deze mobilisatie beschreven. Zo kan er alleen ventraal,
769 alleen dorsaal, posterolateraal of 360 graden rondom gemobiliseerd worden. Bij veel van deze
770 technieken worden de laterale ligamenten gekliefd. Het mag duidelijk zijn dat aan de uitkomsten van
771 de Cochrane review betreffende deze stelling zowel voor- als nadelen zitten. De werkgroep heeft
772 echter in de aanbeveling gekozen voor het behouden van de laterale ligamenten om de volgende
773 redenen. Ten eerste is het klieven een onomkeerbaar proces. De verhoogde postoperatieve obstipatie
774 wordt geweten aan de autonome rectale zenuwen die worden doorgenomen met het klieven van de
775 laterale ligamenten. Dit kan niet meer hersteld worden. Een recidief is weliswaar erg vervelend maar
776 kan vaak wel met een nieuwe ingreep verholpen worden. Ten tweede is veel gebeurd sinds de
777 artikelen, waar de Cochrane review aan refereert, gepubliceerd zijn. Tegenwoordig zijn nagenoeg alle
778 ingrepen aan de ERP in de Westerse wereld laparoscopisch en worden gelijke recidief percentages
779 vermeld tussen technieken met en zonder posterolaterale mobilisatie. Het probleem van
780 postoperatieve obstipatie na het klieven van de laterale ligamenten blijft echter. Om deze redenen
781 denkt de werkgroep dat het behouden van de laterale ligamenten belangrijk is. Overigens moet ook

782 bij dit punt rekening worden gehouden met het geringe bewijs; hoewel het drie goede vergelijkende
783 studies betrof waren de aantallen klein.

784

785 *Resectie versus geen resectie bij laparotomische rectopexie*

786 Het bewijs voor deze onderzoeksvraag bestaat uit twee kleine trials (totaal n=48) waarvan er maar een
787 (n=30) complicaties vermeldt. Hierbij vergelijkt een trial resectie rectopexie met mesh rectopexie en
788 de andere trial resectie rectopexie met suture rectopexie. Zodoende zijn het dus twee trials die niet
789 precies hetzelfde vergelijken. In combinatie met de lage patiënt getallen kan de conclusie worden
790 getrokken dat het bewijs mager is. Desalniettemin kan wel een voorzichtige en niet onlogische
791 afleiding worden gemaakt. Het feit dat resectie rectopexie beter is voor het reduceren van
792 postoperatieve obstipatie is voor te stellen. Met het reseceren van het rectosigmoid wordt de knik in
793 het distale colon opgeheven. Sommige chirurgen beschouwen dit stuk darm als een deel die zijn
794 functie door de verzakking verloren heeft en dus als overtollig ('redundant') te beschouwen is
795 (Stevenson 1998, via Cadeddu). Het verwijderen hiervan zou kunnen leiden tot minder
796 postoperatieve obstipatie, zoals deze twee trials doen vermoeden. Wanneer preoperatief de obstipatie
797 op de voorgrond staat kan men een resectie rectopexie overwegen. Ondanks dit voordeel lijken er
798 ook wat serieuze nadelen aan de resectie rectopexie te kleven. Zowel in de Cochrane review van Tou
799 als in de studie van Fleming (N = 1275) kwamen er meer postoperatieve complicaties voor in de
800 resectie groep. Dit is voor te stellen aangezien er met de resectie van het rectosigmoid een
801 anastomose wordt aangelegd met alle risico's van dien. Dit is een belangrijk punt in de overweging
802 een patiënt een resectie aan te bieden. Bij een (oudere) patiënt met veel comorbiditeiten lijkt een
803 resectie niet aangewezen. Bovendien moet een patiënt langer herstellen van een resectie dan wanneer
804 deze niet wordt toegepast. De opnameduur zou langer zijn en daarmee de kosten hoger. Dit zijn
805 allemaal overwegingen die er toe kunnen leiden niet voor een resectie te kiezen. Hiernaast zijn er
806 aanwijzingen dat het postoperatieve fecale incontinentie percentage hoger is in de resectie groep. Dit
807 is echter niet significant en zou dus in grotere trials verder uitgezocht moeten worden. Dit zou in de
808 huidige praktijk echter eerder een vergelijkbare studie van LVR vs. LRR zijn.

809

810 *Rectopexie versus geen rectopexie*

811 Uit de enige geïncludeerde studie die deze vraag onderzoekt blijkt het bewijs duidelijk dat het
812 toevoegen van een rectopexie, open of laparoscopisch, de kans op een recidief (1.5 vs. 8.6%)
813 vermindert. Deze uitkomst is begrijpelijk. Met een rectopexie bevestigt de operateur het rectum met
814 het promotorium en wordt zodoende de verzakking tegengegaan. De rectopexie is een hoeksteen in
815 de behandeling van de ERP. Het wekt dan ook geen verbazing dat het uitvoeren van de rectopexie
816 naast de gebruikelijke mobilisatie van het rectum leidt tot een lager recidief percentage. Hierbij moet
817 wel vermeld worden dat in de studie bij de patiënten met preoperatieve obstipatie klachten een

818 bijkomende rectosigmoid resectie werd uitgevoerd. Er is echter niet bekend (zie ook stelling
819 hierboven) dat er een verschil bestaat in voorkomen van recidieven tussen resectie en geen resectie,
820 dus vermoedelijk kan dit feit genegeerd worden. Wat echter wel voor een verstoring van het resultaat
821 kan leiden zijn de verschillende gradaties, preoperatief door de chirurg bepaald, van mobilisatie die
822 worden gebruikt. Het is bekend dat verschil in mobilisatie kan leiden tot verschillende recidief
823 percentages in de laparotomische setting (zie *behoud versus klieven*). Al met al is de werkgroep van
824 mening dat het raadzaam is een rectopexie toe te voegen aan de mobilisatie in het geval van een ERP.

825

826 *Delorme versus Delorme met levatorplastiek*

827 Het toevoegen van een levatorplastiek aan de klassieke Delorme lijkt waardevol. Zonder verschil in
828 complicaties maar met een betere score op functioneel gebied en in het aantal gereduceerde
829 recidieven lijkt de additionele waarde van de levatorplastiek groot te zijn. Wanneer een Delorme
830 procedure wordt overwogen voor de behandeling van een ERP acht de werkgroep het zinvol een
831 levatorplastiek toe te voegen.

832

833 *Altemeier versus Altemeier met levatorplastiek*

834 Het combineren van een procedure van Altemeier met een levatorplastiek geeft veel betere resultaten
835 dan wanneer een losse conventionele Altemeier wordt uitgevoerd. Het lijkt de werkgroep dan ook
836 waardevol om een levatorplastiek aan de Altemeier procedure toe te voegen wanneer dit voor de
837 behandeling van een RP wordt overwogen.

838

839 Beschrijvende studies behandeling externe rectum prolaps

840 *Laparoscopische rectopexie*

841 In de literatuur worden veel verschillende varianten van laparoscopische rectopexie voor de
842 behandeling van ERP beschreven waarbij vooral de uitgebreidheid van de mobilisatie van het rectum
843 en de plaatsing van de mat varieert. In deze richtlijn is gekozen voor, in de afwezigheid van
844 vergelijkend onderzoek, een tweetal reviews welke de meest beschreven laparoscopische rectopexiën
845 behandelen. De meest gebruikte techniek in Nederland is de LVR waarbij het rectum alleen ventraal
846 wordt gemobiliseerd en de mat aan de ventrale zijde van het rectum wordt bevestigd, hiermee de
847 laterale autonome zenuwen sparend.

848 In de review van Smaranayake worden de resultaten van de LVR, in de regel zonder posterieure
849 mobilisatie, en de ventrale rectopexie (laparotomisch en laparoscopisch) met posterieure mobilisatie
850 beschreven. Beide technieken overleggen goede functionele uitkomsten maar de LVR noteerde een
851 veel betere uitkomst wat betreft obstipatie met een gemiddelde reductie van 40.3 vs. 6.1%. Hiernaast
852 kwam obstipatie *de novo* vele malen vaker voor in de groep met posterieure mobilisatie. Beide
853 uitkomsten worden gewijd aan het klieven versus het behouden van de laterale ligamenten. Scores

854 betreffende fecale incontinentie en complicatie percentages waren gelijkwaardig. Als laatste valt op
855 dat het recidief percentage bij beide technieken acceptabel is, met een klein voordeel ten faveure van
856 VRMPM. De review van Cadeddu includeerde 3 studies betreffende LVR waarvan er 2 ook in de
857 review van Smaranayake beschreven worden. De derde studie noteerde een recidief percentage van
858 2.75%, andere waarden werden niet genoemd.

859 Bij de laparoscopische Orr-Loygue rectopexie wordt het rectum zowel ventraal als posterieur
860 gemobiliseerd met een ventrale plaatsing van de mat. Bij de posterieure benadering wordt het rectum
861 alleen van deze zijde gemobiliseerd en wordt hier de mat geplaatst. Over het algemeen rapporteren
862 alle studies betreffende alle verschillende technieken een verbetering van functionele klachten (met
863 uitzondering van de posterieure benadering betreffende obstipatie) en acceptabele recidief en
864 complicatie percentages. Wanneer men de technieken probeert te vergelijken noteren alle vier min of
865 meer dezelfde uitkomst wat betreft fecale incontinentie. Echter met gemiddeld 40.3% reductie van de
866 obstipatie klachten en slechts 5.5 tot 10.5% obstipatie *de novo* lijkt de LVR een voordeel te hebben ten
867 opzichte van de andere technieken. De Orr-Loygue techniek toont gemiddeld 33% verbetering
868 betreffende obstipatie klachten maar er viel ook in 3 van de 5 studies een gemiddelde van 46% aan
869 obstipatie *de novo* te noteren. De posterieure benadering scoort erg slecht op obstipatie als uitkomst.
870 De posterieure bandering scoorde wel het laagste recidief percentage met 1.7% (vs. 4.2% voor Orr-
871 Loygue en 4.9% voor LVR, de 2 reviews gecombineerd). Hierbij moet de kortere follow-up duur wel
872 in acht worden genomen (24 vs. 46 vs. 43 maanden). Complicaties worden door Cadeddu et al. helaas
873 niet beschreven. Voor de LVR werd een acceptabel complicatie percentage gevonden
874 (4.8 - 38.5%, gem. 19.2%), net als voor de ventrale rectopexie met posterieure mobilisatie (1.4 –
875 46.9%, gem. 19.4% (Smaranayake 2010). Een bijkomend voordeel van de LVR is dat deze ingreep
876 gecombineerd kan worden met een abdominale gynaecologische ingreep; een gecombineerde
877 verzakking komt immers vaak voor. De LVR is zodoende goed te combineren met een
878 laparoscopische sarcocolpopexie, uitgevoerd door de gynaecoloog. De werkgroep acht het raadzaam
879 om dergelijke operaties waar mogelijk gecombineerd uit te voeren.

880 Hoewel er geen vergelijkende studies bestaan tussen de verschillende laparoscopische rectopexiën,
881 kan uit de bovenstaande reviews voorzichtig de conclusie worden getrokken dat op het gebied van
882 functionele uitkomst de LVR superieur lijkt te zijn aan de ventrale rectopexie met posterieure
883 mobilisatie, de laparoscopische Orr-Loygue rectopexie en de laparoscopische posterieure benadering.
884 Het recidief percentage van de LVR is echter hoger dan de voornoemde technieken. De werkgroep
885 geeft in deze de voorkeur aan de LVR. Bij de andere technieken richt men vaak schade aan de
886 autonome zenuwen van het rectum aan, resulterend in een motiliteitsprobleem. Eventuele
887 beschadigingen hieraan zijn niet meer te herstellen, wat een eventueel recidief wel is, hoe vervelend
888 ook voor de patiënt. De LVR heeft in grote series aangetoond effectief en veilig te zijn en een
889 acceptabel recidief percentage te hebben.

890 Wel dient aangetekend te worden dat de werkgroep voor onomstotelijk bewijs meer vergelijkend
891 onderzoek nodig acht.

892

893 *Laparoscopische resectie rectopexie*

894 Bij de LRR wordt het rectum alleen ventraal gemobiliseerd en met hechtingen aan het promotorium
895 bevestigd. Vanwege het risico op lekkage wordt er geen mat ingehecht. Dit heeft tot gevolg dat er
896 geen varianten van deze techniek zijn beschreven. Uit de review van Cadeddu komt naar voren dat de
897 LRR goede functionele resultaten, een gemiddeld complicatie percentage van 15.4% en een recidief
898 percentage van 0% laat zien. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de LRR een adequate
899 chirurgische behandeling voor ERP is. De behandelend arts moet zich echter wel realiseren dat bij de
900 LRR een darm anastomose wordt aangelegd, met de risico's van dien. De artikelen uit dit review laten
901 een lekkage percentage van 1.6% (4/244) zien. Hierbij dient gerealiseerd te worden dat de
902 opnameduur langer is bij een resectie dan wanneer deze niet wordt uitgevoerd en dat hier kosten aan
903 verbonden zijn. Wanneer LRR met LVR wordt vergeleken valt op dat de LRR betere incontinentie
904 scores en een duidelijk lager recidief percentage toont. Hierbij wordt wel aandacht gevraagd voor de
905 gemiddeld kortere follow-up duur van de LRR (28.5 vs. 46 maanden). Verbetering in obstipatie,
906 voorkomen van functionele klachten *de novo* en complicatie percentage zijn te vergelijken tussen de
907 twee technieken.

908 Zo moet men dus de risico's van de anastomose van LRR en de langere opnameduur afwegen tegen
909 het schijnbaar betere effect op de incontinentie en het minder voorkomen van recidieven, wanneer
910 vergeleken met de LVR. De werkgroep geeft de voorkeur aan LVR bij ERP.

911

912 *Delorme procedure*

913 Over de Delorme procedure, een van de twee meest gebruikte perineale benaderingen, wordt een
914 goede functionele verbetering gerapporteerd in de enige geïncludeerde en beschrijvende studie. Het
915 complicatie percentage is acceptabel. Het aantal recidieven is echter hoog, zeker wanneer dit
916 vergeleken wordt met de abdominale technieken. Het complicatie percentage is iets hoger maar wel te
917 vergelijken met de abdominale technieken. Het voordeel van de perineale techniek is dat de patiënt
918 niet onder algehele anesthesie gebracht hoeft te worden. Bij (oudere) patiënten met veel
919 comorbiditeiten waarbij dit een rol kan spelen is de Delorme procedure een uitkomst.

920

921 *Altemeier procedure*

922 De andere vaak gebruikte perineale benadering, de Altemeier procedure, laat lagere (gemiddelde)
923 recidief en morbiditeit percentages zien in vergelijking met de Delorme. Ook vergeleken met de
924 abdominale techniek laat de Altemeier een lager gemiddeld morbiditeit percentage zien. Er zijn echter
925 wel veel meer recidieven te noteren bij de perineale techniek. De functionaliteit verbeterde significant

926 na de Altemeier, maar indien vergeleken met de abdominale procedures kwamen deze laatste er beter
927 uit. Het lijkt erop dat ook deze perineale procedure effectief is maar ondergeschikt is aan de
928 abdominale technieken. Zodoende kan de Altemeier een rol spelen bij (oudere) patiënten met veel
929 comorbiditeiten. Bij jongere, fitte patiënten is een abdominale procedure echter aangewezen.

930

931 *Uitgangsvraag 2: Wat is de optimale chirurgische correctie van een interne rectale prolaps?*

932

933 Vergelijkende studies behandeling interne rectum prolaps of rectocele (met of zonder enterocele)

934 *Laparotomische versus laparoscopische resectie rectopexie voor interne rectum prolaps*

935 De enige geïncludeerde studie laat duidelijk geen verschil in complicaties en postoperatieve obstipatie
936 klachten zien tussen laparotomische en laparoscopische resectie rectopexie. Hierbij is het belangrijk
937 dat, in zowel open als laparoscopisch, het rectum zowel ventraal als posterieur gemobiliseerd was. Er
938 wordt beschreven dat de 'meeste' laterale ligamenten behouden worden. Hoewel de vergelijking
939 laparotomische versus laparoscopische resectie rectopexie voor een IRP maar in één studie is
940 onderzocht, is de uitslag bemoedigend en in lijn met de vergelijking laparotomische versus
941 laparoscopische benadering voor ERP. Ook hier zal gelden dat de laparoscopische benadering
942 goedkoper zal zijn, vooral door de kortere opnameduur. Ook zal de patient de voorkeur geven aan de
943 minder invasieve benadering via laparoscopie die tevens een mooier cosmetisch resultaat oplevert.
944 Een laparoscopische benadering geniet dan ook de voorkeur. Mits de techniek goed wordt beheerst
945 door de operateur uiteraard.

946

947 *STARR versus conservatieve behandeling*

948 Wanneer een rectocele en/of IRP symptomatisch wordt kan chirurgie overwogen worden. STARR is
949 een veel gebruikte operatie bij een rectocele en/of IRP in combinatie met ODS klachten. De studie
950 geeft weer dat zowel STARR als bekkenfysiotherapie nuttig zijn bij deze groep patiënten. De STARR
951 geeft echter betere resultaten in ODS klachten reductie. Dat bij STARR meer adverse events
952 plaatsvonden was te verwachten. De morbiditeit viel echter mee, maar 1 ernstige complicatie
953 waarvoor re-interventie (nabloeding) nodig was. Desalniettemin moet de behandelaar rekening
954 houden met de mogelijke adverse events van de STARR in de keuze voor de behandeling. De
955 werkgroep vindt het dan ook aan te bevelen bij patiënten met een kleine rectocele en/of een
956 laaggradige IRP en ODS klachten eerst te beginnen met bekkenfysiotherapie. Wanneer de patiënt
957 hiermee niet uit komt kan een operatie worden overwogen. Dit zou ook voor oudere patiënten met
958 veel comorbiditeit een goede strategie zijn.

959

960

961

962 *Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar*

963 Hoewel de resultaten van de Double-stapling (PPH) STARR en de Countour Transtar (CT) staplers
964 voor de behandeling van patiënten met ODS klachten in combinatie met een rectocele en/of IRP
965 niet veel verschillen lijkt het er op dat de CT op de lange termijn superieur is.

966 De onderzoeken van Isbert en Renzi laten geen verschillen in functionele uitkomst zien na 12
967 maanden. Renzi et al. beschrijft een minieme verbetering ten faveure van de CT na 24 maanden. In
968 het cohort van Boccasanta, met een follow-up duur van 36 maanden, worden minimale functionele
969 verschillen beschreven. In dit zelfde cohort komen klachten van fecale drang echter wel meer dan
970 twee keer zo vaak voor in de STARR groep. Hierbij kampt van de STARR groep 12% na 3 jaar met
971 een recidief, wat veel is in vergelijking met de 0% van de CT groep. Het lijkt alsof er vanaf 12
972 maanden (Renzi en Boccasanta) een verschil gemaakt wordt. Hieruit kan men concluderen dat het
973 lijkt alsof de CT een voordelig effect heeft ten opzichte van de STARR wanneer met kijkt naar de
974 lange termijn. Postoperatieve complicaties waren in alle drie de studies nagenoeg gelijk.

975 Naast het functionele aspect heeft de CT een aantal technische voordelen. Het heeft een groter
976 reservoir dan de STARR zodoende kan er meer weefsel worden geseceerd. Hierbij kan de CT een
977 volledige circumferentiële resectie in een shot uitvoeren, in tegenstelling tot de PPH stapler waarbij
978 het apparaat één maal voor de anterieure en één maal voor de posterieure zijde moet worden
979 afgevuurd. Bij de PPH techniek blijven er vaak laterale flapjes weefsel over welke een bloeding, pijn
980 of een partiële obstructie kunnen veroorzaken. Hiernaast heeft de CT als voordeel dat het zicht op
981 het te reseceren weefsel veel beter is. In de literatuur wordt ook wel beschreven dat het afvuren van
982 de PPH stapler blind gebeurt met het risico op een perforatie. Als laatste moet rekening worden
983 gehouden met het feit dat de CT duurder is dan de conventionele STARR. Concluderend stelt de
984 werkgroep dat door de minimale voordelen op functioneel gebied, het lagere recidief percentage en
985 de technische voordelen de CT de voorkeur geniet boven de conventionele double stapling (PPH)
986 STARR.

987
988 Beschrijvende studies behandeling interne rectum prolaps of rectocele met of zonder enterocele)

989 *Laparoscopische ventrale rectopexie voor interne rectum prolaps*

990 De twee geselecteerde studies beschrijven een positief effect van de LVR op de functionele uitkomst
991 en goede complicatie en recidief percentages worden gerapporteerd. Na studies waarin LVR zich
992 bewees als een goede chirurgische behandeling voor ERP volgden er steeds meer studies die hetzelfde
993 bewijzen voor een IRP. De LVR is vooral geïndiceerd bij patiënten met een symptomatische *high-grade*
994 IRP (graad 3 of 4 volgens de Oxford classificatie). Dit wordt bevestigd door een panel van experts in
995 een recent 'consensus' artikel. Het panel stelt ook dat de LVR een goede chirurgische behandeling is
996 voor de symptomatische complexe rectocele van meer dan 3-4 centimeter, doorgaans vergezeld door

997 een hooggradige IRP en een enterocele. Bij patiënten met dergelijke problematiek kan altijd eerst
998 biofeedback therapie geprobeerd worden, zo stelt ook het panel (Mercer-Jones, 2014).
999 Hoewel de LVR als indicatie voor IRP niet in vergelijkende studies is uitgezocht acht de werkgroep
1000 de LVR adequaat om patiënten die lijden aan een symptomatische IRP te helpen. Meer vergelijkend
1001 onderzoek is echter nodig om deze stelling te onderbouwen.

1002

1003 *TRREMS (transanal repair of rectocele and rectal mucosectomy with a single circular stapler)*

1004 TRREMS is een techniek specifiek toepasbaar op patiënten met ODS klachten ten gevolge van een
1005 rectocele en een mucosa prolaps. Over deze techniek is enkel beschrijvend en geen vergelijkend
1006 onderzoek te vinden. In de enige beschrijvende studie opgenomen in deze richtlijn wordt een positief
1007 resultaat op de obstipatie en incontinentie gemeten middels gevalideerde scores. Tegenover een
1008 acceptabel complicatie percentage lijkt het alsof deze techniek veilig en effectief is voor deze
1009 specifieke patiëntengroep. Echter het bewijs is marginaal. Meer bij voorkeur vergelijkende studies
1010 zouden moeten volgen om deze stelling kracht bij te zetten.

1011

1012 Algemeen

1013 Alvorens de werkgroep haar aanbevelingen over de uitgangsvragen in dit hoofdstuk doet is het
1014 onderstaande van belang. Gedurende de zoektocht naar geschikt bewijs om beide uitgangsvragen te
1015 beantwoorden bleek al snel dat er weinig kwalitatief goed vergelijkend onderzoek beschikbaar was.
1016 Hierbij bleek het vergelijkende onderzoek vooral patiënten te betreffen die geopereerd waren middels
1017 een laparotomische rectopexie. Aangezien heden ten dage de laparotomische rectopexie nagenoeg
1018 niet meer in Nederland wordt uitgevoerd gaat het hier om zeer gedateerde onderzoeken.

1019 Tegenwoordig worden vrijwel alleen de laparoscopische benaderingen voor het opheffen van een RP
1020 uitgevoerd. De beweegredenen hiervoor zijn te vinden in de resultaten van de laparotomische
1021 onderzoekendie, ondersteund door losse laparoscopische series, geëxtrapoleerd worden naar de
1022 laparoscopische benadering. Zo werd het *behoud versus klieven van de laterale ligamenten* in de
1023 laparotomische setting onderzocht waaruit naar voren kwam dat behoud van de ligamenten de
1024 voorkeur geniet. Het review van Smaranayake laat hetzelfde resultaat zien wanneer losse
1025 laparoscopische series vergeleken worden. Hierbij werd er al lang geleden in meerdere vergelijkende
1026 studies bewezen dat de laparoscopische techniek superieur was aan de laparotomische benadering.
1027 Dit was vooral vanwege de mindere postoperatieve complicaties, lagere kosten en een verschil in het
1028 cosmetische effect. De aanbevelingen zullen daarom vooral voortkomen uit de uitkomsten van de
1029 laparotomische onderzoeken geëxtrapoleerd naar de laparoscopische benadering, op basis van losse
1030 beschrijvende series en de expert opinion van de werkgroep. Daarom raadt de werkgroep aan bij een
1031 ERP of IRP de LVR toe te passen. Eventueel kan de operateur bij een ERP voor een LRR kiezen,
1032 voornamelijk als preoperatief de obstipatie op de voorgrond staat. De LRR wordt echter nauwelijks

1033 uitgevoerd in Nederland. Het is algemeen bekend dat perineale procedures voor de behandeling van
1034 ERP inferieur zijn aan de abdominale benaderingen en dit is vooral te wijten aan het hogere recidief
1035 percentage. Er zijn voldoende aanwijzingen dat de abdominale technieken een betere functionele
1036 uitkomst hebben in vergelijking met de perineale benaderingen. Deze uitspraken zijn voornamelijk
1037 gebaseerd op losse, niet vergelijkende series. Een perineale ingreep onder loco-regionale anesthesie bij
1038 voorkeur gecombineerd met een levatorplastiek kan worden gekozen wanneer een laparoscopische
1039 benadering gecontraïndiceerd is.

1040 Over de STARR procedure zijn veel goede recente vergelijkende onderzoeken beschikbaar. Voor
1041 rectocele met ODS klachten is vanuit chirurgisch perspectief een STARR of een LVR aangewezen.
1042 Helaas is er geen vergelijkend onderzoek tussen de twee behandelingen en op basis van ervaring kan
1043 de werkgroep geen voorkeur uitspreken. De werkgroep acht beide behandelingen adequaat voor
1044 patiënten met een symptomatische rectocele. De kundigheid en ervaring van de chirurg zullen bij de
1045 keuze voor een van de twee behandelingen leidend zijn.

1046

1047

1048 **Aanbevelingen**

Een laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) is de eerste keus voor behandeling van een externe of interne rectum prolaps

1049

Als een laparoscopische benadering gecontraïndiceerd is verdient de perineale benadering (de Delorme of Altemeier procedure met levatorplastiek) onder loco-regionale anesthesie de voorkeur.

1050

Het verdient aanbeveling een patiënt met een anterieure rectocèle in combinatie met obstructief defecatie syndroom klachten te behandelen met een STARR of een LVR.

1051

1052

1053 **Literatuur**

1054 Boccasanta, P., Venturi, M., & Roviato, G. (2011). What is the benefit of a new stapler device in the
1055 surgical treatment of obstructed defecation? Three-year outcomes from a randomized controlled trial.
1056 *Diseases of the Colon & Rectum*, 54(1), 77-84.

1057 Cadeddu, F., Grande, M., Sileri, P., Franceschilli, L., De Luca, E., Tucci, G. et al. (2012). Focus on
1058 abdominal rectopexy for full-thickness rectal prolapse: A meta-analysis of literature. *Techniques in*
1059 *Coloproctology*, 16(1), 105.

- 1060 Chun, S. W., Pikarsky, A. J., You, S. Y., Gervaz, P., Efron, J., Weiss, E. et al. (2004). Perineal
1061 rectosigmoidectomy for rectal prolapse: role of levatorplasty. *Techniques in Coloproctology*, 8(1), 3-8.
- 1062 Collinson, R., Wijffels, N., Cunningham, C., & Lindsey, I. (2010). Laparoscopic ventral rectopexy for
1063 internal rectal prolapse: short-term functional results. *Colorectal Disease*, 12(2), 97-104.
- 1064 D'Hoore, A., & Penninckx, F. (2006). Laparoscopic ventral recto(colpo)pey for rectal prolapse:
1065 surgical technique and outcome for 109 patients. *Surg.Endosc.*, 20(12), 1919-1923.
- 1066 De Hoog, D. E., Heemskerk, J., Nieman, F. H., van Gemert, W. G., Baeten, C. G., & Bouvy, N. D.
1067 (2009). Recurrence and functional results after open versus conventional laparoscopic versus robot-
1068 assisted laparoscopic rectopexy for rectal prolapse: a case-control study. *International Journal of Colorectal*
1069 *Disease*, 24(10), 1201-1206.
- 1070 Fang, S. H., Cromwell, J. W., Wilkins, K. B., Eisenstat, T. E., Notaro, J. R., Alva, S. et al. (2012). Is
1071 the abdominal repair of rectal prolapse safer than perineal repair in the highest risk patients? An
1072 NSQIP analysis. *Diseases of the Colon and Rectum*, 55(11), 1167-1172.
- 1073 Fleming, F. J., Kim, M. J., Gunzler, D., Messing, S., Monson, J. R. T., & Speranza, J. R. (2012). It's
1074 the procedure not the patient: The operative approach is independently associated with an increased
1075 risk of complications after rectal prolapse repair. *Colorectal Disease*, 14(3), 362-368.
- 1076 Habr-Gama, A., Jacob, C. E., Jorge, J. M., Seid, V. E., Marques, C. F., Mantese, J. C. et al. (2006).
1077 Rectal procidentia treatment by perineal rectosigmoidectomy combined with levator ani repair.
1078 *Hepatogastroenterology*, 53(68), 213-217.
- 1079 Isbert, C., Reibetanz, J., Jayne, D. G., Kim, M., Germer, C. T., & Boenicke, L. (2010). Comparative
1080 study of contour transtar and STARR procedure for the treatment of obstructed defecation syndrome
1081 (ODS) - feasibility, morbidity and early functional results. *Colorectal Disease*, 12(9), 901-908.
- 1082 Johnson, E., Kjellefold, K., Johannessen, H. O., & Drolsum, A. (2012). Long-term outcome after
1083 resection rectopexy for internal rectal intussusception. *ISRN Gastroenterology*, 2012.
- 1084 Karas, J. R., Uranues, S., Altomare, D. F., Sokmen, S., Krivokapic, Z., Hoch, J. et al. (2011). No
1085 rectopexy versus rectopexy following rectal mobilization for full-thickness rectal prolapse: a
1086 randomized controlled trial. *Diseases of the Colon & Rectum*, 54(1), 29-34.
- 1087 Leal, V. M., Regadas, F. S. P., Regadas, S. M. M., & Veras, L. R. (2010). Clinical and functional
1088 evaluation of patients with rectocele and mucosal prolapse treated with transanal repair of rectocele

1089 and rectal mucosectomy with a single circular stapler (TRREMS). *Techniques in Coloproctology*, 14(4),
1090 329-335.

1091 Lee, S. H., Lakhtaria, P., Canedo, J., Lee, Y. S., & Wexner, S. D. (2011). Outcome of laparoscopic
1092 rectopexy versus perineal rectosigmoidectomy for full-thickness rectal prolapse in elderly patients.
1093 *Surg.Endosc.*, 25(8), 2699-2702.

1094 Lehur, P. A., Stuto, A., Fantoli, M., Villani, R. D., Queralto, M., Lazorthes, F. et al. (2008). Outcomes
1095 of stapled transanal rectal resection vs. biofeedback for the treatment of outlet obstruction associated
1096 with rectal intussusception and rectocele: a multicenter, randomized, controlled trial.[Erratum appears
1097 in Dis Colon Rectum. 2008 Nov;51(11):1739 Note: Narisetty, Prashanty [corrected to Narisetty,
1098 Prashanthi]]. *Diseases of the Colon & Rectum*, 51(11), 1611-1618.

1099 Mercer-Jones, M. A., D'Hoore, A., Dixon, A. R., Lehur, P., Lindsey, I., Mellgren, A. et al. (2014).
1100 Consensus on ventral rectopexy: report of a panel of experts. *Colorectal Disease*, 16(2), 82-88.

1101 Mustain, W. C., Davenport, D. L., Parcels, J. P., Vargas, H. D., & Hourigan, J. S. (2013). Abdominal
1102 versus perineal approach for treatment of rectal prolapse: comparable safety in a propensity-matched
1103 cohort. *Am.Surg.*, 79(7), 686-692.

1104 Renzi, A., Brilliantino, A., Di Sarno, G., Izzo, D., D'Aniello, F., & Falato, A. (2011). Improved clinical
1105 outcomes with a new contour-curved stapler in the surgical treatment of obstructed defecation
1106 syndrome: A mid-term randomized controlled trial. *Diseases of the Colon and Rectum*, 54(6), 736-742.

1107 Ris, F., Colin, J. F., Chilcott, M., Remue, C., Jamart, J., & Kartheuser, A. (2012). Altemeier's
1108 procedure for rectal prolapse: analysis of long-term outcome in 60 patients. *Colorectal Disease*, 14(9),
1109 1106-1111.

1110 Samaranayake, C. B., Luo, C., Plank, A. W., Merrie, A. E., Plank, L. D., & Bissett, I. P. (2010).
1111 Systematic review on ventral rectopexy for rectal prolapse and intussusception. [Review] [49 refs].
1112 *Colorectal Disease*, 12(6), 504-512.

1113 Schiedeck, T. H., Schwandner, O., Scheele, J., Farke, S., & Bruch, H. P. (2005). Rectal prolapse:
1114 which surgical option is appropriate? *Langenbecks Archives of Surgery*, 390(1), 8-14

1115 Sileri, P., Franceschilli, L., de, L. E., Lazzaro, S., Angelucci, G. P., Fiaschetti, V. et al. (2012).
1116 Laparoscopic ventral rectopexy for internal rectal prolapse using biological mesh: postoperative and
1117 short-term functional results. *J.Gastrointest.Surg.*, 16(3), 622-628.

1118 Stevenson, A. R., Stitz, R. W., & Lumley, J. W. (1998). Laparoscopic-assisted resection-rectopexy for
1119 rectal prolapse: early and medium follow-up. *Diseases of the Colon and Rectum*, 41(1), 46-54.

1120 Tou, S., Brown, S. R., Malik, A. I., & Nelson, R. L. (2008). Surgery for complete rectal prolapse in
1121 adults. [Review] [30 refs][Update of Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD001758; PMID:
1122 10796817]. *Cochrane Database of Systematic Reviews*,(4), CD001758.

1123 Tsunoda, A., Yasuda, N., Yokoyama, N., Kamiyama, G., & Kusano, M. (2003). Delorme's procedure
1124 for rectal prolapse: Clinical and physiological analysis. *Diseases of the Colon and Rectum*, 46(9), 1260-
1125 1265.

1126 WELLS, C. (1959). New operation for rectal prolapse. *Proc.R.Soc.Med.*, 52, 602-603.

1127 Wijffels, N., Cunningham, C., Dixon, A., Greenslade, G., & Lindsey, I. (2011). Laparoscopic ventral
1128 rectopexy for external rectal prolapse is safe and effective in the elderly. Does this make perineal
1129 procedures obsolete? *Colorectal Disease*, 13(5), 561-566.

1130 Zbar, A. P., Takashima, S., Hasegawa, T., & Kitabayashi, K. (2002). Perineal rectosigmoidectomy
1131 (Altemeier's procedure): a review of physiology, technique and outcome. [Review] [78 refs]. *Techniques*
1132 *in Coloproctology*, 6(2), 109-116.

1133

1134

1135

1136

1137

1138

1139

1140

1141

1142

1143

1144

1145

1146

1147 **Hoofdstuk 5 Integrale aanbevelingen en effecten daarvan op de organisatie**
1148 **van de zorg**

1149

1150 **Inleiding**

1151 In dit hoofdstuk worden de aanbevelingen uit de afzonderlijke hoofdstukken geïntegreerd en worden
1152 deze in een breder raamwerk geplaatst. De effecten van de aanbevelingen op de zorg voor vrouwen
1153 met een vaginale en/of rectale prolaps worden besproken.

1154

1155 **Diagnostiek bij vrouwen met een prolaps**

1156 *Gynaecologisch onderzoek*

1157 Uniformiteit van gynaecologisch onderzoek is van groot belang. De aanbeveling om bij iedereen de
1158 prolaps te stageren volgens de POP-Q classificatie vereist wellicht aanvullende training. Dit geldt ook
1159 voor het globaal beoordelen van het functioneren van de bekkenbodemspieren. De werkgroep is van
1160 mening dat de NVOG als houder van de richtlijn in samenwerking met relevante beroepsorganisaties
1161 het initiatief moet nemen in benodigde scholing.

1162

1163 *Functie onderzoek*

1164 Het urodynamisch en anorectaal functieonderzoek hebben vrijwel nooit een toegevoegde waarde bij
1165 de diagnostiek van vrouwen met een verzakking. Lokale protocollen waarbij deze functie testen als
1166 routine of met grote regelmaat worden toegepast dienen dan ook te worden aangepast. De
1167 gynaecoloog zal bij vrijwel alle vrouwen met een vaginale prolaps in staat zijn de diagnostiek
1168 monodisciplinair te verrichten. De colorectaal chirurg zal bij vrijwel alle vrouwen met een rectale
1169 prolaps in staat zijn de diagnostiek monodisciplinair te verrichten. Goed multidisciplinair overleg en
1170 gemeenschappelijk onderzoek daarenetgen leiden tot een gemeenschappelijke meerwaarde voor de
1171 specialismen en daarmee de patient.

1172

1173 *Beeldvormend onderzoek*

1174 Beeldvormend onderzoek naar anatomische afwijkingen van de levator ani maakt geen deel uit van
1175 het standaard lichamelijk onderzoek bij een vrouw met een vaginale en/of rectale prolaps.

1176 Echodiagnostiek is de afgelopen jaren al breed geïmplementeerd zonder dat is aangetoond dat het
1177 helpt om een betere behandeling te selecteren of de counseling van de patiënt te optimaliseren. Het
1178 breed toepassen van beeldvormend onderzoek kan resulteren in het onterecht verontrusten van de
1179 patiënt, dure vervolgdagnostiek en mogelijk zelfs het selecteren van de niet-optimale behandeling.
1180 De patiënt dient adequaat voorgelicht te worden over het feit dat beeldvormend onderzoek nog
1181 onderdeel uitmaakt van wetenschappelijk onderzoek.

1182 **Conservatieve therapie**

1183 *Leefstijladviezen*

1184 De werkgroep adviseert leefstijladviezen te geven aan iedere patiënt (afvallen en adequaat opvang van
1185 verhoogde buikdruk (zo nodig met bekkenfysiotherapie)), ongeacht of er een conservatief of
1186 chirurgisch behandelingstraject voor de prolaps wordt ingezet. De wetenschappelijke grondslag voor
1187 dit advies is fragiel en het is dan ook groot belang om in wetenschappelijk onderzoek het effect van
1188 leefstijladviezen op de preventie en progressie van een prolaps op korte termijn te onderzoeken. Alle
1189 gezondheidsmedewerkers betrokken bij de zorg voor vrouwen met een prolaps moeten worden
1190 geschoold in het geven van leefstijladviezen. Patiënten informatie materiaal moet zo worden
1191 aangepast dat leefstijladviezen onderdeel er van uitmaken.

1192

1193 *Bekkenfysiotherapie*

1194 De toegevoegde waarde van bekkenfysiotherapie bij vrouwen met een prolaps lijkt te bestaan uit het
1195 effectief trainen van de bekkenbodemspieren en het goed gebruik hiervan in functie. Hierbij lijkt de
1196 opvang van de buikdruk een cruciaal onderdeel van de therapie. Artsen moeten daarom in staat zijn
1197 om dit bij onderzoek vast te kunnen stellen.

1198 In hoeverre het aanleren van de opvang van buikdruk effect heeft op het proces van de prolaps zal
1199 onderzoek moeten uitwijzen. De toegevoegde waarde van bekkenfysiotherapie voor en na een
1200 operatieve correctie van een prolaps dient beter te worden onderzocht. De aanwijzingen dat dit een
1201 toegevoegde waarde heeft zijn er, maar zijn niet voldoende overtuigend om dit nu al te
1202 implementeren.

1203

1204 *Pessarrium therapie*

1205 Iedere patiënt met een symptomatische prolaps dient geïnformeerd te worden over de mogelijkheden
1206 van pessarium therapie als primaire behandeling van prolaps. Het grootste kennis hiaat dat door deze
1207 richtlijn is geïdentificeerd is de vraag hoe de doelmatigheid van pessarium therapie en operatieve
1208 correctie van een vaginale prolaps zich tot elkaar verhouden. Er is dan ook grote behoefte aan een
1209 gerandomiseerde vergelijking van de doelmatigheid van beide interventies. Mogelijk is er in de 1^e lijn
1210 onvoldoende kennis op het gebied van pessarium therapie. . Een ander kennis hiaat is of het
1211 toevoegen van bekkenfysiotherapie aan pessarium therapie effectief is. Gynaecologen kunnen een rol
1212 spelen bij de onderlinge scholing en die van huisartsen om in de 1^e lijn pessarium therapie toe te
1213 passen.

1214

1215

1216

1217

1218 **Operatieve correctie**

1219 *Operatieve correctie van vaginale prolaps*

1220 Primaire operatieve behandeling van een prolaps wordt op dit moment verricht met eigen weefsel
1221 (“native tissue herstel”) en bij een recidief prolaps kan een operatie met een vaginale mesh worden
1222 verricht. Gezien het steeds verder dalende complicatie percentage en de verbeterde resultaten van de
1223 operaties met vaginale mesh, verdient het aanbeveling te blijven evalueren of de vaginale mesh reeds
1224 goed genoeg is om toegepast te worden als primaire chirurgische behandeling. Conform het
1225 Nederlands standpunt (Nota gebruik van kunststof materiaal bij vaginale prolaps chirurgie) kan bij
1226 primaire chirurgie vaginale mesh alleen in onderzoek verband worden aangeboden.
1227 Gezien het feit dat vaginale mesh chirurgie complex is, dient de NVOG criteria op te stellen waaraan
1228 een centrum moet voldoen om deze behandeling kwalitatief aan te kunnen bieden. Vervolgens dient
1229 het gebruikte implantaat altijd geregistreerd te worden, en dient er ook een systematische complicatie
1230 registratie plaats te vinden. De complicatie registratie moet worden verricht in een landelijk register
1231 (bij voorkeur POMI) zodat de resultaten onderling vergeleken kunnen worden en de minimale
1232 volume-norm prospectief kan worden gevalideerd.

1233 Er wordt geadviseerd om terughoudend te zijn met het combineren van prolaps en incontinentie
1234 chirurgie. Dit geldt voor zowel de vrouwen met een prolaps die stress incontinentie rapporteren, als
1235 bij de vrouwen die asymptomatisch zijn, ook als er occulte stressincontinentie bestaat. De afweging
1236 om eventueel toch een combinatie van prolaps en incontinentie chirurgie te verrichten, wordt niet
1237 bepaald door urodynamisch onderzoek maar door de voorkeur van de patiënt. Het verdient
1238 aanbeveling om in de toekomst een shared decision model te ontwikkelen wat door de patiënt
1239 gebruikt kan worden om de beste keuze te bepalen.

1240

1241 *Operatieve correctie van interne of externe rectum prolaps*

1242 Een laparoscopische ventrale rectopexie is de eerste keus voor behandeling van een interne of externe
1243 rectum prolaps. Gezien het feit dat het hier om een complexe laparoscopische ingreep gaat, dient de
1244 vereniging van heekunde criteria op te stellen waaraan een centrum moet voldoen om deze
1245 behandeling kwalitatief aan te kunnen bieden. Vervolgens dient het gebruikte implantaat altijd
1246 geregistreerd te worden, en dient er ook een systematische complicatie registratie plaats te vinden.
1247 Als een laparoscopische benadering gecontra-indiceerd is, verdient de perineale benadering (de
1248 Delorme of Altemeier procedure met levatorplastiek) de voorkeur. Klinieken waardoor deze
1249 behandeling wordt verricht moeten dit onder locoregionale analgesie kunnen aanbieden.

1250

1251 **Tenslotte**

1252 De werkgroep heeft met deze richtlijn geprobeerd antwoorden te formuleren op een aantal van de
1253 belangrijkste vragen omtrent het beleid ter diagnostiek en behandeling van prolaps. Helaas ontbreekt

1254 in een aantal belangrijke zaken het doorslaggevende bewijs. Het is de wens en de hoop van de
1255 werkgroep dat de beroepsgroep zijn verantwoordelijkheid neemt en zich maximaal zal inspannen om
1256 zo snel mogelijk antwoorden te vinden op deze nog openstaande vragen.

1257

1258

1259

1260

1261

1262

1263

1264

1265

1266

1267

1268

1269

1270

1271

1272

1273

1274

1275

1276

1277

1278

1279

1280

1281

1282

1283

1284

1285

1286

1287 **Hoofdstuk 6 Kennislacunes**

1288

1289 • Het verdient aanbeveling om de waarde van urodynamica bij de behandeling van prolaps en
1290 OAB/UUI/SUI klachten in een gerandomiseerd onderzoek uit te zoeken. Ook is meer
1291 onderzoek nodig om te kunnen voorspellen bij welke vrouwen na een prolaps operatie de
1292 OAB klachten zullen persisteren, verdwijnen, en bij wie ze de novo zullen ontstaan.

1293 • Meer onderzoek naar leefstijladviezen en de (preventie van) progressie van prolaps is vereist.

1294

1295

1296

1297

1298

1299

1300

1301

1302

1303

1304

1305

1306

1307

1308

1309

1310

1311

1312

1313

1314

1315

1316

1317 **Bijlagen**

1318

1319 **1. Afkortingen**

1320	ARFO	Ano-rectaal functieonderzoek
1321	BFT	Bekkenfysiotherapie
1322	DO	Detrusor overactiviteit
1323	ERP	Externe rectum prolaps
1324	IRP	Interne rectum prolaps
1325	LRR	Laparoscopische resectie rectopexie
1326	LVR	Laparoscopische ventrale rectopexie
1327	MP	Mucosa prolaps
1328	MRI	Magnetic resonance imaging
1329	OAB	Overactieve blaas
1330	POP-Q	Pelvic Organ Prolapse-Quantification
1331	PPH	Procedure for Prolapse and Hemorrhoids
1332	RCT	Randomized Controlled Trial
1333	RP	Rectale prolaps
1334	RT	Rectaal toucher
1335	STARR	Stapled Transanal Resection of the Rectum
1336	SUI	Stressincontinentie
1337	TVL	Totale vaginalengte
1338	UDO	Urodynamisch onderzoek
1339	UII	Urge urine incontinentie
1340	VT	Vaginaal toucher

1341

1342

1343

1344

1345

1346

1347

1348

1349

1350

1351

1352 **2. Implementatie en Indicatoren**

1353

1354 Het doel van een implementatieplan is de procesmatige en planmatige invoering van vernieuwingen
1355 en/of veranderingen van bewezen waarde met als doel dat deze een structurele plaats krijgen in het
1356 (beroepsmatig) handelen, in het functioneren van organisatie(s) of in de structuur van de
1357 gezondheidszorg. Hierin worden bevorderende en belemmerende factoren bij toepassing van de
1358 aanbevelingen benoemd.

1359

1360 **Werkwijze**

1361 De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- 1362 • Het normatieve aspect:
- 1363 • De tijdslijn die nodig is om dit doel te bereiken.
- 1364 • De te verwachten barrières om dit doel te bereiken.
- 1365 • Wie er actie moet ondernemen om deze barrières te overwinnen.
- 1366 • Wat de impact op het zorgbudget is en zo ja, voor wie.
- 1367 • Of het noodzakelijk is om een budget impact analyse uit te voeren.

1368 Een budget impact analyse is een inventarisatie van de bestaande literatuur over kosteneffectiviteit,
1369 waarbij het alternatief met de gunstigste kosteneffectiviteit gekozen wordt.

1370 In appendix x is een overzicht te vinden van de door deze werkgroep opgestelde inventarisatie.

1371 Hieronder volgt een overzicht van de belangrijkste punten:

1372

1373 **Direct in te voeren aanbevelingen (minimumnormen)**

1374 Met de term minimumnorm bedoelen we niet de minimale zorg die geleverd moet worden, maar de
1375 optimale zorg die iedere patiënt zou moeten krijgen en die direct in te voeren is. Hieronder hebben
1376 we de aanbevelingen ingedeeld in de zogenoemde do's (direct doen) en do not's (direct stoppen met).

1377 Zie bijlage 3 voor meer informatie.

1378

1379 ***Direct doen***

Nummer	Aanbeveling
Diagnostiek	
1	Maak naast de anamnese gebruik van een gevalideerde standaard urogynaecologische vragenlijst
2	Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een POP-Q; de vereenvoudigde POP-Q is afdoende als gekozen wordt voor een conservatieve behandeling.
3	Informeer vrouwen over de mogelijkheid dat overactieve blaas / urge urine

	incontinentie klachten zowel kunnen persisteren als verdwijnen maar ook de novo kunnen optreden na een prolaps behandeling
4	Overweeg aanvullende diagnostiek naar de onderliggende pathologie van een overactieve blaas / urge urine incontinentie.
Behandeling	
5	Het kan overwogen worden om aan iedere vrouw met een prolaps leefstijladviezen te geven (afvallen en adequaat opvangen van verhoogde buikdruk, zo nodig met bekkenfysiotherapie), ongeacht of een conservatief of chirurgisch behandelingstraject wordt ingezet.
6	Iedere patiënt met een symptomatische prolaps dient geïnformeerd te worden over de mogelijkheden van pessarium therapie als primaire behandeling van prolaps.
7	Licht de vrouw met een symptomatische prolaps in over de diverse (conservatieve en operatieve) behandelmogelijkheden en bespreek de voor- en nadelen van de verschillende vormen van chirurgie; laat daarna echter bij de keuze van de behandeling de stem van de vrouw prevaleren.
8	Biedt de meest behoudende behandeling als eerste optie aan, zolang niet bewezen is dat meer invasieve methoden tot betere resultaten leiden; dat impliceert als volgorde 1. BFT (tot maximaal stadium 2); en/of Pessarium; 2. Chirurgische behandeling.
9	Transvaginaal prolaps herstel met mesh dient in principe te worden voorbehouden aan vrouwen met een recidief prolaps. Deze dient te worden uitgevoerd door professionals die voldoen aan de criteria zoals beschreven in de Nota gebruik kunststof materiaal bij prolapschirurgie (2014, versie 2.1)
10	Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de verhoogde kans op de novo prolaps van het onbehandelde compartiment.
11	Informeer vrouwen die voor mesh behandeling van het voorste compartiment in aanmerking komen over de verhoogde kans op stress urine incontinentie.
12	Informeer vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de kans op mesh exposure
13	Bespreek dat prolaps recidief kansen bij uterus sparende chirurgie en vaginale hysterectomie gelijkwaardig zijn
14	Wijs vrouwen die een prolaps operatie ondergaan op het risico van het blijven bestaan van stress urine incontinentie (SUI) of de novo postoperatieve SUI.
15	Wijs bij het overwegen van combinatie chirurgie op het lagere risico van postoperatieve stress incontinentie, maar ook op de verhoogde kans op complicaties.

1380

1381

1382 **Direct stoppen met:**

Nummer	Aanbeveling
Diagnostiek	
16	Verricht niet standaard een urodynamisch onderzoek bij vrouwen die een behandeling voor prolapsklachten krijgen en daarbij overactieve blaas / urge urine incontinentie / stress urine incontinentie klachten hebben.
17	Verricht niet standaard een anorectaal functie onderzoek om de behandelkeuze of prognose van een prolaps te bepalen.
18	Verricht niet standaard beeldvorming van het achterste compartiment om de keuze van behandeling van een prolaps te bepalen. In geval van chronische obstipatie, fecale incontinentie of verdenking van rectum prolaps wordt aanvullende beeldvorming wel geadviseerd.
19	Verricht niet standaard beeldvormende diagnostiek om levator pathologie uit te sluiten
Behandeling	
20	Wees terughoudend met het combineren van prolaps en incontinentie chirurgie

1383

1384 **Aanbevelingen in te voeren binnen 1 tot 2 jaar (streefnormen)**

1385 Aanbevelingen die zo spoedig mogelijk gerealiseerd moeten worden, maar om deze aanbevelingen in
 1386 te voeren is tijd nodig. Zie bijlage 3 voor meer informatie.

1387

1388 **Implementatietermijn: 1 jaar**

Nummer	Aanbeveling
Diagnostiek	
21	Om de bijdrage van bekkenbodemdysfunctie vast te stellen kan een ARFO verricht worden.
22	Verricht alleen een (MRI) defecogram bij verdenking op enterocele of interne rectum prolaps als dit ook (potentiële) therapeutische consequenties heeft
Behandeling	
23	Biedt een patiënt met prolaps stadium 1 of 2 met klachten van het functioneren van de bekkenbodemp een verwijzing aan naar de bekkenfysiotherapeut.
24	Als een laparoscopische benadering gecontraïndiceerd is verdient de perineale benadering (de Delorme of Altemeier procedure met levatorplastiek) onder loco-regionale anesthesie de voorkeur.
25	Het verdient aanbeveling een patiënt met een anterieure rectocèle in combinatie met obstructief defecatie syndroom klachten te behandelen met een STARR of een LVR.

1389 **Implementatietermijn: 2 jaar**

Nummer	Aanbeveling
Diagnostiek	
26	Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een (globale) beoordeling van het functioneren van de bekkenbodemspieren tijdens aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een vaginaal toucher van de levator bij aanspannen en ontspannen.
27	Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment en/of fecale incontinentie een (globale) beoordeling van het functioneren van de anale sfincters door inspectie van het aspect van de anus bij aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een rectaal toucher bij aanspannen en ontspannen.
28	Bepaal aan de hand van de globale beoordeling van de bekkenbodembodem functie of een consult/verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut geïndiceerd is.
Behandeling	
29	Een laparoscopische ventrale rectopexie is de eerste keus voor behandeling van een externe of interne rectum prolaps

1390

1391 **Te ondernemen acties door verschillende stakeholders**

1392 *NVOG*

- 1393 • Bekend maken van de richtlijn onder de leden van de NVOG middels sessie tijdens
- 1394 gynaecongres.
- 1395 • Artikel over deze richtlijn in het NTOG.
- 1396 • Ontwikkelen van gerichte bijscholing voor aanbevelingen 6, 26, 27 en 28. De werkgroep stelt
- 1397 voor om dit in de vorm van een webinar te doen waarmee de bijscholing individueel op een
- 1398 zelf gekozen moment gevolgd kan worden. Dit zou uitgevoerd kunnen worden door de
- 1399 Werkgroep Bekkenbodembodem.
- 1400 • Opnemen van de aanbevelingen in de opleiding van gynaecologen, dit moet gedaan worden
- 1401 door de opleidingscommissie. Met nadruk op de aanbevelingen 26, 27 en 28 die extra
- 1402 vaardigheid vereisen.
- 1403 • Ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie. En voor de aanbevelingen 6, 7, 8, 9 en 23
- 1404 is de werkgroep van mening dat er een option grid/keuzehulp ontwikkelt zou moeten
- 1405 worden.
- 1406 • Afstemming met NHG over aanbeveling 23.
- 1407 • Afstemming met NVA over aanbeveling 24.
- 1408 • Afstemmen met NVvH over aanbeveling 24, 25 en 29.

- 1409 • Meenemen van aanbeveling 9 in de visitatie, welke reeds uitgevoerd wordt.
- 1410 • Verder uitbouwen van registratie aanbeveling 9.
- 1411 • Gegeven de betrokkenheid van de IGZ bij de indicatiestelling en toepassing van meshchirurgie
- 1412 is er wellicht een overleg met de IGZ gewenst om de nieuwe richtlijn goed bekend te maken
- 1413 bij deze organisatie.
- 1414 • Opstarten van het modulair onderhoud van de richtlijn.
- 1415 • Aanbeveling 13: op korte termijn worden resultaten gepubliceerd waardoor deze aanbeveling
- 1416 mogelijk aangepast moet worden (modulair onderhoud)

1417

1418 *Locale maatschappen ziekenhuizen*

- 1419 • Het bespreken van de richtlijn en het implementatieplan in de maatschaps- of
- 1420 vakgroepsvergadering.
- 1421 • Invoeren van de aanbevelingen en bijbehorende acties onder de kopjes ‘direct doen’ en ‘direct
- 1422 niet doen’.
- 1423 • Het volgen van de bijscholing/webinar (beschikbaar via xxx) die bij deze richtlijn ontwikkeld
- 1424 gaan worden waardoor de aanbevelingen die aangemerkt zijn als streefnorm goed ingevoerd
- 1425 kunnen worden.
- 1426 • Aanpassen lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de NVOG
- 1427 beschikbaar gesteld zullen worden. Toepassen van option grid wanneer deze beschikbaar
- 1428 komt.
- 1429 • Afspraken maken met maatschap/vakgroep urologie over aanbeveling 4 en 16.
- 1430 • Afspraken maken met maatschap/vakgroep MDL over aanbeveling 17 en 21.
- 1431 • Afspraken maken met maatschap/vakgroep anesthesie over aanbeveling 24.
- 1432 • Afspraken maken met maatschap/vakgroep radiologie over aanbeveling 1822.

1433

1434 *NVvH*

- 1435 • Bekend maken van de richtlijn onder de leden van de NVvH.
- 1436 • Ontwikkelen van gerichte bijscholing voor aanbevelingen 24, 25 en 29.
- 1437 • Opnemen van de aanbevelingen 24, 25 en 29 in de opleiding van chirurgen.

1438

1439 *Stakeholders*

1440 Er worden geen grote problemen verwacht ten aanzien van de financiering van prolaps zorg. Op dit

1441 punt is er geen directe actie van de zorgverzekeraars vereist. De zorgverzekeraars zouden de richtlijn

1442 wel moeten gebruiken voor de inkoop van zorg, waarbij rekening gehouden moet worden met de

1443 invoeringstermijn van de aanbevelingen.

1444 De inspectie ziet reeds toe op de indicatie en toepassing van Mesh chirurgie. Het is van belang dat zij
1445 kennis neemt van de aanbevelingen en bijbehorende invoeringstermijn.

1446

1447 *KIMS*

1448 • Toevoegen van richtlijn aan richtlijndatabase

1449 • Link naar presentatie POP-Q en vragenlijsten in module ‘aanverwante producten’.

1450 • Opnemen van overzicht lopend onderzoek naar prolaps in module ‘aanverwante producten’.

1451 • Opnemen van kennislacunes in module ‘aanverwante producten’.

1452

1453 **Indicatoren**

1454 Er zijn geen indicatoren opgesteld.

1455

1456

1457

1458

1459

1460

1461

1462

1463

1464

1465

1466

1467

1468

1469

1470

1471

1472

1473

1474

1475

1476

1477

1478

1479

1480 **3. Uitgebreid implementatieplan**

1481

Hoofdstuk	Nummer	Aanbeveling	Niveau norm	Tijdspad	Randvoorwaarden tijdspad	Aard potentiële implementatie probleem	Omschrijving implementatie-probleem	Kosten effect	Toelichting kosten aspect	Te ondernemen actie
HK 3, Gynaecologisch onderzoek	1	Maak naast de anamnese gebruik van een gevalideerde standaard urogynaecologische vragenlijst.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Er komt een nieuwe vragenlijst in najaar 2014	Kosten neutraal		Geen actie vereist. De vragenlijst is als appendix bijgevoegd.
	2	Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een POP-Q; de vereenvoudigde POP-Q is afdoende als gekozen wordt voor een conservatieve behandeling.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		In richtlijn staat link naar presentatie POPQ
	26	Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps een (globale) beoordeling van het functioneren van de bekkenbodemspieren tijdens aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een vaginaal toucher van de levator bij aanspannen en ontspannen.	Streefnorm	2 jaar	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) onderdeel opleiding; 2) indien geen expertise verwijzen naar bekkenfysiotherapeut; 3) bijscholing noodzakelijk
	27	Verricht bij vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment en/of fecale incontinentie een (globale) beoordeling van het functioneren van de anale sfincters door inspectie van het aspect van de anus bij aanspannen, ontspannen, hoesten en persen, gevolgd door een rectaal toucher bij aanspannen en ontspannen.	Streefnorm	2 jaar	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) onderdeel opleiding; 2) bijscholing noodzakelijk
	28	Bepaal aan de hand van de globale beoordeling van de bekkenbodem functie of een consult/verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut geïndiceerd is.	Streefnorm	2 jaar	Consequentie van aanbevelingen X	professioneel	Hangt af van implementatie vorige aanbeveling. Gaat om consultatie, niet om verwijzing	Besparend	Geringe besparing: meer consulten, minder operaties	1) onderdeel opleiding; 2) bijscholing noodzakelijk
HK 3.2.1 UDO	16	Verricht niet standaard een urodynamisch onderzoek bij vrouwen die een behandeling voor prolapsklachten krijgen en daarbij	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Vereist afstemming binnen MDO	Besparend	Minder UDO's --> alleen besparend voor instellingen en niet voor	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) In MDO bespreken

		overactieve blaas / urge urine incontinentie / stress urine incontinentie klachten hebben.						premiebetaler (DOT)		
	3	Informeert vrouwen over de mogelijkheid dat overactieve blaas / urge urine incontinentie klachten zowel kunnen persisteren als verdwijnen maar ook de novo kunnen optreden na een prolaps behandeling	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal	1) Toevoegen aan patienteninformatie; 2) Bekend maken bij zorgverleners.	
	4	Overweegt aanvullende diagnostiek naar de onderliggende pathologie van een overactieve blaas / urge urine incontinentie.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten verhogend	Meer urologische consulten + diagnostiek	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) In MDO bespreken
HK 3.2.2. ARFO	17	Verricht niet standaard een anorectaal functie onderzoek om de behandelkeuze of prognose van een prolaps te bepalen.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Vereist afstemming binnen MDO	Besparend	Besparend voor instellingen: minder ARFO's	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) In MDO bespreken
	21	Om de bijdrage van bekkenbodemdysfunctie vast te stellen kan een anorectaal functie onderzoek verricht worden.	Streefnorm	1 jaar	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Vereist afstemming binnen MDO	Kosten verhogend	Over het geheel kostenbesparend door aanbeveling X	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) In MDO bespreken
HK 3.3.1. MRI defeco	18	Verricht niet standaard beeldvorming van het achterste compartiment om de keuze van behandeling van een prolaps te bepalen. In geval van chronische obstipatie, fecale incontinentie of verdenking van rectum prolaps wordt aanvullende beeldvorming wel geadviseerd.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Vereist afstemming binnen MDO	Besparend	Minder beeldvorming	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) In MDO bespreken
	22	Verricht alleen een (MRI) defecogram bij verdenking op enterocele of interne rectum prolaps als dit ook (potentiële) therapeutische consequenties heeft	Streefnorm	1 jaar	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel + organisatie	Vereist afstemming binnen MDO + beschikbaar zijn van defecografie of MRI-defecografie in ziekenhuis	Kosten verhogend	Over het geheel kostenbesparend door aanbeveling X	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) In MDO bespreken (beschikbaarheid beeldvorming)
HK 3.3.2 translabiale echo	19	Verricht niet standaard beeldvormende diagnostiek om levator pathologie uit te sluiten	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		Bekend maken bij zorgverleners
HK 4.1 leefstijl	5	Het kan overwogen worden om aan iedere vrouw met een prolaps leefstijladviezen te geven (afvallen en adequaat opvangen van verhoogde buikdruk, zo nodig met	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Toevoegen aan patienteninformatie; 2) Bekend maken bij zorgverleners; 3) onderdeel opleiding;

bekkenfysiotherapie), ongeacht of een conservatief of chirurgisch behandelingstraject wordt ingezet.

HK 4.2 Bekkenfysio	23	Biedt een patiënt met prolaps stadium 1 of 2 met klachten van het functioneren van de bekkenbodem een verwijzing aan naar de bekkenfysiotherapeut.	Streefnorm	1 jaar	Afstemmen met NHG, we verwachten dat grootste deel van deze patiënten door de huisarts gezien worden.	professioneel + organisatie	Aanbod fysiotherapeuten is waarschijnlijk voldoende	Kosten neutraal	we verwachten dat oneigenlijke operatie indicaties vervangen zullen worden door verwijzing naar BFT en dat deze maatregel kosten neutraal kan zijn	1) bekend maken bij zorgverleners; 2) afstemmen met NHG; 3) afstemmen met NVBF; 4) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)
HK 4.3 Pessarium	6	Iedere patiënt met een symptomatische prolaps dient geïnformeerd te worden over de mogelijkheden van pessarium therapie als primaire behandeling van prolaps.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist, zowel voor hulpverlener als patient. Onderzoek naar pessarium vs chirurgie gaat van start.	Besparend	Minder operaties	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Bijscholing hulpverleners; 3) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)
HK 4.4.1 Chirurgie vaginale prolaps	7	Licht de vrouw met een symptomatische prolaps in over de diverse (conservatieve en operatieve) behandelmogelijkheden en bespreek de voor- en nadelen van de verschillende vormen van chirurgie; laat daarna echter bij de keuze van de behandeling de stem van de vrouw prevaleren.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)
	8	Biedt de meest behoudende behandeling als eerste optie aan, zolang niet bewezen is dat meer invasieve methoden tot betere resultaten leiden; dat impliceert als volgorde 1. BFT (tot maximaal stadium 2); en/of Pessarium; 2. Chirurgische behandeling	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal	Onbekend wat effect zou kunnen zijn.	1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)
	9	Transvaginaal prolaps herstel met mesh dient in principe te worden voorbehouden aan vrouwen met een recidief prolaps. Deze dient te worden uitgevoerd door professionals die voldoen aan de criteria zoals beschreven in de Nota gebruik kunststof materiaal bij prolapschirurgie (2014, versie 2.1)	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Besparend	In praktijk is dit al gaande	1) Is bestaande nota, wordt al meegenomen in visitatie en registratie. Nu dus geen actie; 2) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)

	10	Informeert vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de verhoogde kans op de novo prolaps van het onbehandelde compartiment.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)
	11	Informeert vrouwen die voor mesh behandeling van het voorste compartiment in aanmerking komen over de verhoogde kans op stress urine incontinentie.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)
	12	Informeert vrouwen die voor mesh behandeling in aanmerking komen over de kans op mesh exposure	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie (optiongrid/keuzehulp ontwikkelen, hiervoor kan subsidie aangevraagd worden bij SKSM)
	13	Bespreek dat prolaps recidief kansen bij uterus sparende chirurgie en vaginale hysterectomie gelijkwaardig zijn	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal	Beiden een chirurgische behandeling.	Onderzoek is afgerond, nu in afwachting van publicatie. Wanneer resultaten bekend zijn dient deze aanbeveling aangepast te worden (modulair onderhoud)
HK 4.4.2 chirurgie prolaps en SUI	20	Wees terughoudend met het combineren van prolaps en incontinentie chirurgie	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie
	14	Wijs vrouwen die een prolaps operatie ondergaan op het risico van het blijven bestaan van stress urine incontinentie (SUI) of de novo postoperatieve SUI.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie
	15	Wijs bij het overwegen van combinatie chirurgie op het lagere risico van postoperatieve stress incontinentie, maar ook op de verhoogde kans op complicaties.	Minimumnorm	Direct	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) Toevoegen aan patienteninformatie
HK 4.5 Chirurgie rectumprolaps	29	Een laparoscopische ventrale rectopexie is de eerste keus voor behandeling van een externe of interne rectum prolaps	Streefnorm	2 jaar	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Opleiding van bestaande chirurgen + Goede voorlichting vereist	Besparend	Minder complicaties en recidieven te verwachten en hierdoor kosten	1) Bekend maken bij zorgverleners 2) onderdeel opleiding; 3) bijscholing noodzakelijk

								besparend. Combinatiechirurgie met de gynaecoloog in een sessie kan ook kosten besparend zijn.	
24	Als een laparoscopische benadering gecontraïndiceerd is verdient de perineale benadering (de Delorme of Altemeier procedure met levatorplastiek) onder loco-regionale anesthesie de voorkeur.	Streefnorm	1 jaar	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners; 2) In MDO bespreken; 3) Overleg met NVA
25	Het verdient aanbeveling een patiënt met een anterieure rectocèle in combinatie met obstructief defecatie syndroom klachten te behandelen met een STARR of een LVR.	Streefnorm	1 jaar	Moet door iedereen structureel toegepast worden	professioneel	Opleiding van bestaande chirurgen + Goede voorlichting vereist	Kosten neutraal		1) Bekend maken bij zorgverleners 2) onderdeel opleiding; 3) bijscholing noodzakelijk

1482

1483

1484

1485

1486

1487

4. Scores uitkomstmaten

Wexner incontinence score

Fecal incontinence	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
Solid	0	1	2	3	4
Liquid	0	1	2	3	4
Gas	0	1	2	3	4
Wears pad	0	1	2	3	4
Lifestyle alteration	0	1	2	3	4

Minimum Score, 0; Maximum Score, 20. 0 = perfect; 20 = complete incontinence.

Never = 0 (never).

Rarely = <1/month.

Sometimes = <1/week, ≥1 /month.

Usually = <1/day, ≥1/week.

Always = ≥1/day.

The continence score is determined by adding points from the above table, which takes into account the type and frequency of incontinence and the extent to which it alters the patient's life.

Wexner obstipation score

<i>Frequency of bowel movements</i>	Score
1-2 times per 1-2 days	0
2 times per week	1
Once per week	2
Less than once per week	3
Less than once per month	4
<i>Difficulty: painful evacuation effort</i>	
Never	0
Rarely	1
Sometimes	2
Usually	3
Always	4
<i>Completeness: feeling incomplete evacuation</i>	
Never	0
Rarely	1
Sometimes	2
Usually	3
Always	4

<i>Pain: abdominal pain</i>	
Never	0
Rarely	1
Sometimes	2
Usually	3
Always	4
<i>Time: minutes in lavatory per attempt</i>	
Less than 5	0
5-10	1
10-20	2
20 -30	3
More than 30	4
<i>Assistance: type of assistance</i>	
Without assistance	0
Stimulative laxatives	1
Digital assistance or enema	2
<i>Failure: unsuccessful attempts for evacuation per 24 hours</i>	
Never	0
1-3	1
3-6	2
6-9	3
More than 9	4
<i>History: duration of constipation (yr)</i>	
0	0
1-5	1
5-10	2
10-20	3
More than 20	4

Minimum Score, 0; Maximum Score, 30. 0 = perfect; 20 = completely constipated

ROME III criteria:

De Rome-III-criteria voor de diagnose functionele obstipatie luiden als volgt.

1. Twee of meer van de volgende criteria:
 - defecatiefrequentie ≤ 2 per week;
 - hard persen in $> 25\%$ van de defecaties;
 - harde of keutelvormige ontlasting in $> 25\%$ van de defecaties;
 - gevoel van incomplete evacuatie in $> 25\%$ van de defecaties;
 - gevoel van anorectale obstructie of blokkade in $> 25\%$ van de defecaties;
 - manuele handelingen noodzakelijk in $> 25\%$ van de defecaties.
2. Zachte ontlasting zelden zonder laxantia.
3. Onvoldoende criteria voor het prikkelbaredarmsyndroom.
4. Bovenstaande criteria zijn tenminste 3 maanden aanwezig en de klachten zijn ten minste 6 maanden voor het stellen van de diagnose begonnen.

5. Zoekverantwoording

Hoofdstuk 3

Onderwerp:	Database	Zoekstrategie	Aantal ref.
<p>3.2.2 ARFO</p> <p>1. Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een prolaps van het achterste compartiment en obstructieve defecatie?</p> <p>2. Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een prolaps van het achterste compartiment en fecale incontinentie?</p>	<p>Medline (OVID), Tot april 2013 Engels, Nederlands</p> <p>Embase (Elsevier)</p>	<p>1 exp Prolapse/ or Rectocele/ or (((pelvi* or vagin* or genit* or uter* or vault* or apical or urethr* or segment* or wall*) adj5 prolapse*) or cystoc?ele* or rectoc?ele*).ti,ab. or urethroce?ele*.tw. or enteroc?ele*.tw. or proctoc?ele*.tw. or sigmoidoc?ele*.tw. or (pelvi* adj3 dysfunct*).tw. or (pelvi* adj3 (disorder* or relax*).tw. or (vagin* adj3 defect*).tw. or (urogenital adj5 prolaps*).tw. or (cervi* adj5 prolaps*).tw. (13639)</p> <p>2 (((Anorectal or anal or rectal) adj3 ("function test*" or manometr* or pressure or compliance* or capacit*)) or arfo).ti,ab. (3014)</p> <p>3 exp Manometry/ (18093)</p> <p>4 2 or 3 (19533)</p> <p>5 1 and 4 (428)</p> <p>(pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall*) NEAR/5 prolapse*:ab,ti OR cystocele*:ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR urethrocele*:or:ab,ti OR enterocele*:or:ab,ti OR proctocele*:or:ab,ti OR sigmoidocele*:ab,ti OR (pelvi* NEAR/3 dysfunct*):ab,ti OR (pelvi* NEAR/3 (disorder* OR relax*)):ab,ti OR (vagin* NEAR/3 defect*):ab,ti OR (urogenital NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR (cervi* NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR 'uterus prolapse'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj AND ('anorectal pressure'/exp OR ((anorectal OR anal OR rectal) NEAR/3 ('function test' OR 'function tests' OR manometr* OR pressure* OR compliance* OR capacit*)):ab,ti OR arfo:ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim</p>	488
<p>3.3.1 Dynamische MRI en Defecografie</p> <p>1. Verbeterd beeldvorming de behandeluitkomst van vrouwen met een symptomatische prolaps van het achterste compartiment?</p> <p>2. Is er een beeldvormende techniek met een betere diagnostische performance dan defecografie?</p>	<p>Medline (OVID), Tot juli 2013 Engels, Nederlands</p>	<p>1 exp Prolapse/ or Rectocele/ or (((pelvi* or vagin* or genit* or uter* or vault* or apical or segment* or wall* or posterior) adj5 prolapse*) or rectoc?ele*).ti,ab. or enteroc?ele*.tw. or proctoc?ele*.tw. or sigmoidoc?ele*.tw. or (urogenital adj5 prolaps*).tw. or (cervi* adj5 prolaps*).tw. (12794)</p> <p>2 (Female pelvic organ prolapse: a comparison of triphasic dynamic MR imaging and triphasic fluoroscopic cystocolpoproctography).m_titl. (1)</p> <p>3 Practical MR imaging of female pelvic floor weakness.m_titl. (1)</p> <p>4 "Reproducibility of dynamic MR imaging pelvic measurements: a multi-institutional study.".m_titl. (2)</p> <p>5 2 or 3 or 4 (4)</p> <p>6 1 and 5 (2)</p> <p>7 (Defecograph* or "evacuation proctograph*" or DRE or echodefecograph* or "transperineal ultrasound" or MRI or "Magnetic Resonance Imaging").ti,ab. (215969)</p> <p>8 Defecography/ or "Magnetic Resonance Imaging"/ (278908)</p> <p>9 7 or 8 (354440)</p> <p>10 1 and 9 (826)</p> <p>11 limit 6 to (dutch or english) (2)</p> <p>12 limit 10 to (dutch or english) (683)</p> <p>13 exp "Sensitivity and Specificity"/ (413694)</p> <p>14 (Sensitiv* or Specificy).ti,ab. (978424)</p> <p>15 (predict* or ROC-curve or receiver-operator*).ti,ab. (937565)</p> <p>16 (likelihood or LR*).ti,ab. (110884)</p> <p>17 exp Diagnostic Errors/ (93683)</p> <p>18 (inter-observer or intra-observer or validity or kappa or reliability).ti,ab. (224506)</p>	769

	Embase (Elsevier)	<p>19 reproducibility.ti,ab. (48751) 20 (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. (15316) 21 "Reproducibility of Results"/ (272021) 22 accuracy.ti,ab. (222742) 23 Diagnosis, Differential/ (372730) 24 Validation Studies.pt. (68395) 25 (DOR or "diagnostic odds ratio").ti,ab. (2037) 26 exp risk/ or exp Probability/ (941846) 27 diagnosis.fs. or diagnos*.ti. (2118811) 28 or/13-27 (4879092) 29 12 and 28 (356)</p> <p>(pelvi* OR vagin* OR genit* OR vault* OR apical OR segment* OR wall* OR posterior) NEAR/5 prolapse*):ab,ti OR cystocele*:ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR enterocele*:ab,ti OR proctocele*:ab,ti OR sigmoidocele*:ab,ti OR (urogenital NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR (cervi* NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR 'uterus prolapse'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj AND ('defecography'/exp/mj OR 'nuclear magnetic resonance imaging'/exp/mj OR defecograph*:ab,ti OR mri:ab,ti OR 'magnetic resonance imaging':ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND ('sensitivity and specificity'/exp OR 'diagnosis'/exp OR 'differential diagnosis'/exp OR diagnosis:lnk OR sensitiv*:ab,ti OR diagnose:ab,ti),617 617</p>	
<p>3.3.2 Translabiale echografie</p> <p>3.3.2.1 Is het mogelijk om met behulp van de 2D echo levatordefecten vast te stellen?</p> <p>3.3.2.2 Zijn levatordefecten, vastgesteld met de translabiale 3D echo, een risicofactor voor prolaps?</p> <p>3.3.2.3 Is de aanwezigheid van een levatordefect bij translabiale 3D echo voorspellend voor het succes van een prolaps operatie?</p> <p>3.3.2.4 Is een afwijkende levator biometrie (hiatus oppervlakte, ballooning hiatus), vastgesteld met de translabiale 3D echo, een risicofactor voor prolaps?</p> <p>3.3.2.5 Is de aanwezigheid van een afwijkende levator biometrie (hiatus oppervlakte, ballooning hiatus) bij translabiale 3D echo voorspellend voor het succes van een prolaps operatie?</p>	Medline (Pubmed), Embase (OvidSP), Cochrane library Januari 2002 tot januari 2014	<p>((pelvic floor) OR (levator ani) OR (pubovisceral) OR (pelvic organ) OR (prolapse)) AND ((sensitivity and specificity) OR (sensitivity) OR (specificity) OR (diagnostic accuracy) OR (intraclass correlation coefficient) OR (bland-altman) OR (kappa)OR (therapy) OR (prognosis)) AND ((ultrasonography) OR (ultrasonography) OR (ultrasound) OR(translabial)).</p>	1042

Hoofdstuk 4

Onderwerp:	Database	Zoekstrategie	Aantal ref.
<p>4.1 Leefstijl adviezen voor vrouwen met een symptomatische prolaps</p> <p>Geven leefstijl interventies klachtenreductie bij vrouwen met symptomatische vaginale prolaps?</p>	Medline (OVID), 1950 - oktober 2013 Engels, Nederlands	<p>1 exp Prolapse/ or (((pelvi* or vagin* or genit* or uter* or vault* or apical or urethr* or segment* or wall*) adj5 prolapse*) or cystoc?ele*).ti,ab. or urethro?ele*.tw. or sigmoidoc?ele*.tw. or (pelvi* adj3 dysfunct*).tw. or (urogenital adj5 prolaps*).tw. or (cervi* adj5 prolaps*).tw. (13065) 2 life style/ or sedentary lifestyle/ (45778) 3 Health Behavior/ (34592) 4 Weight Loss/ (24576)</p>	748

	<p>Embase (Elsevier)</p> <p>Cinahl</p>	<p>5 exp Diet Therapy/ (41820) 6 Constipation/dh, dt, pc, th [Diet Therapy, Drug Therapy, Prevention & Control, Therapy] (4224) 7 exp Exercise/ (114704) 8 Cough/ (12352) 9 "Weight Lifting"/ (3998) 10 pressure/ (59497) 11 ("life style" or life-style or (weight adj3 (loss or reduction)) or (behavior adj3 (change or modification)) or exercise or ((constipation or obstipation) adj3 prevent*) or cough* or lifting).ti,ab. (303339) 12 (vagina* adj3 pressure).ti,ab. (207) 13 or/2-12 (522807) 14 1 and 13 (581) 15 limit 14 to (dutch or english) (492)</p> <p>(pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall*) NEAR/5 prolapse*):ab,ti OR cystocele*:ab,ti OR urethrocele*:ab,ti OR sigmoidocele*:ab,ti OR (urogenital NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR (cervi* NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR 'uterus prolapse'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj AND ('lifestyle'/exp/mj OR 'sedentary lifestyle'/exp/mj OR 'lifestyle modification'/exp OR 'health behavior'/mj OR 'weight reduction'/mj OR 'diet therapy'/exp/mj OR 'constipation'/mj/dm_th,dm_pc OR 'exercise'/exp/mj OR 'coughing'/mj OR 'weight lifting'/mj OR 'pressure'/mj OR 'life style':ab,ti OR (weight NEAR/3 (loss OR reduction)):ab,ti OR (behavior NEAR/3 (change OR modification)):ab,ti OR exercise:ab,ti OR cough*:ab,ti OR lifting:ab,ti OR (vagina* NEAR/3 pressure):ab,ti OR ((constipation OR obstipation) NEAR/3 prevent*):ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim</p> <table border="1" data-bbox="635 1079 1241 2031"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Query</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S18</td> <td>S4 AND S16 (E N) 44 uniek</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>S17</td> <td>S4 AND S16</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>S16</td> <td>(S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15)</td> <td>138,796</td> </tr> <tr> <td>S15</td> <td>TI ((vagina* and pressure)) OR AB ((vagina* and pressure))</td> <td>142</td> </tr> <tr> <td>S14</td> <td>TI (("life style" or life-style or (weight and (loss or reduction)) or (behavior and (change or modification)) or exercise or ((constipation or obstipation) and prevent*) or cough* or lifting)) OR AB (("life style" or life-style or (weight and (loss or reduction)) or (behavior and (change or modification)) or exercise or ((constipation or obstipation) and prevent*) or cough* or lifting))</td> <td>59,253</td> </tr> <tr> <td>S13</td> <td>(MH "Pressure")</td> <td>3,485</td> </tr> <tr> <td>S12</td> <td>(MH "Weight Lifting")</td> <td>2,049</td> </tr> <tr> <td>S11</td> <td>(MH "Cough")</td> <td>2,292</td> </tr> <tr> <td>S10</td> <td>(MH "Exercise+")</td> <td>49,596</td> </tr> <tr> <td>S9</td> <td>(MH "Constipation/DH/PC/TH/DT")</td> <td>1,541</td> </tr> <tr> <td>S8</td> <td>(MH "Diet Therapy+")</td> <td>12,359</td> </tr> <tr> <td>S7</td> <td>(MH "Weight Loss")</td> <td>8,678</td> </tr> </tbody> </table>	#	Query	Results	S18	S4 AND S16 (E N) 44 uniek	69	S17	S4 AND S16	72	S16	(S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15)	138,796	S15	TI ((vagina* and pressure)) OR AB ((vagina* and pressure))	142	S14	TI (("life style" or life-style or (weight and (loss or reduction)) or (behavior and (change or modification)) or exercise or ((constipation or obstipation) and prevent*) or cough* or lifting)) OR AB (("life style" or life-style or (weight and (loss or reduction)) or (behavior and (change or modification)) or exercise or ((constipation or obstipation) and prevent*) or cough* or lifting))	59,253	S13	(MH "Pressure")	3,485	S12	(MH "Weight Lifting")	2,049	S11	(MH "Cough")	2,292	S10	(MH "Exercise+")	49,596	S9	(MH "Constipation/DH/PC/TH/DT")	1,541	S8	(MH "Diet Therapy+")	12,359	S7	(MH "Weight Loss")	8,678
#	Query	Results																																							
S18	S4 AND S16 (E N) 44 uniek	69																																							
S17	S4 AND S16	72																																							
S16	(S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15)	138,796																																							
S15	TI ((vagina* and pressure)) OR AB ((vagina* and pressure))	142																																							
S14	TI (("life style" or life-style or (weight and (loss or reduction)) or (behavior and (change or modification)) or exercise or ((constipation or obstipation) and prevent*) or cough* or lifting)) OR AB (("life style" or life-style or (weight and (loss or reduction)) or (behavior and (change or modification)) or exercise or ((constipation or obstipation) and prevent*) or cough* or lifting))	59,253																																							
S13	(MH "Pressure")	3,485																																							
S12	(MH "Weight Lifting")	2,049																																							
S11	(MH "Cough")	2,292																																							
S10	(MH "Exercise+")	49,596																																							
S9	(MH "Constipation/DH/PC/TH/DT")	1,541																																							
S8	(MH "Diet Therapy+")	12,359																																							
S7	(MH "Weight Loss")	8,678																																							

		<p>S6 (MH "Health Behavior") 21,325</p> <p>S5 (MH "Life Style") OR (MH "Life Style, Sedentary") OR (MH "Life Style Changes") 17,862</p> <p>S4 S1 OR S2 OR S3 1,266</p> <p>S3 TI (cystocele* OR urethrocele* OR sigmoidocele*) OR AB (cystocele* OR urethrocele* OR sigmoidocele*) 37</p> <p>S2 TI ((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall* or urogenital or cervi*) AND prolapse*) OR AB ((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall* or urogenital or cervi*) AND prolapse*) 775</p> <p>S1 (MH "Pelvic Organ Prolapse+") 1,039</p>	
<p>4.2 Bekkenfysiotherapie</p> <p>4.2.1. Geeft bekkenfysiotherapie als monotherapie klachtenreductie bij vrouwen met symptomatische vaginale prolaps?</p> <p>4.2.2. Is de ernst van de prolaps van invloed op het succes van bekkenfysiotherapie?</p> <p>4.2.3. Geeft een combinatie van bekkenfysiotherapie en een operatie vanwege symptomatische prolaps een betere uitkomst dan chirurgie alleen?</p>	<p>Medline (OVID), 1950 - maart 2013 Engels, Nederlands</p> <p>Embase (Elsevier)</p> <p>Cinahl</p>	<p>1 exp Prolapse/ or Rectocele/ or (((pelvi* or vagin* or genit* or uter* or vault* or apical or urethr* or segment* or wall*) adj5 prolapse*) or cystoc?ele* or rectoc?ele*).ti,ab. or urethroce?ele*.tw. or enteroc?ele*.tw. or proctoc?ele*.tw. or sigmoidoc?ele*.tw. or (pelvi* adj3 dysfunc*).tw. or (pelvi* adj3 (disorder* or relax*).tw. or (vagin* adj3 defect*).tw. or (urogenital adj5 prolaps*).tw. or (cervi* adj5 prolaps*).tw. (13561)</p> <p>18 exp Exercise Therapy/ or exp Physical Therapy Modalities/ or (training or biofeedback or exercise or "physical therap*" or physiotherap* or conservative* or rehabilitation).ti,ab. (608682)</p> <p>19 (Pelvic or muscle* or pelvis).ti,ab. or Pelvic Floor/ or Muscle Strength/ (593850)</p> <p>20 18 and 19 (53754)</p> <p>22 1 and 20 (588)</p> <p>24 limit 22 to (dutch or english) (484)</p> <p>((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall*) NEAR/5 prolapse*):ab,ti OR cystocele*:ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR urethrocele*:or:ab,ti OR enterocele*:or:ab,ti OR proctocele*:or:ab,ti OR sigmoidocele*:ab,ti OR (pelvi* NEAR/3 dysfunc*):ab,ti OR (pelvi* NEAR/3 (disorder* OR relax*)):ab,ti OR (vagin* NEAR/3 defect*):ab,ti OR (urogenital NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR (cervi* NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR 'uterus prolapse'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj</p> <p>AND ('physiotherapy'/exp/mj OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR 'conservative treatment'/mj OR training:ab,ti OR biofeedback:ab,ti OR exercise:ab,ti OR 'physical therapist':ab,ti OR physiotherap*:ab,ti OR conservative*:ab,ti OR rehabilitation:ab,ti OR 'physical therapy':ab,ti) AND (pelvic:ab,ti OR muscle*:ab,ti OR pelvis:ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim NOT conference abstract:it)</p> <p>S13 S4 AND S8 304 - academic journals > 299 – 258 uniek</p> <p>S12 S4 AND S8 309</p> <p>S8 S5 OR S6 OR S7 38,721</p> <p>S7 TI (("Pelvic floor" or muscle*) OR AB (("Pelvic floor" or muscle*)) 32,587</p> <p>S6 (MH "Muscle Strength+") 9,972</p> <p>S5 (MH "Pelvic Floor Muscles") 1,043</p> <p>S4 S1 OR S2 OR S3 1,210</p> <p>S3 TI (cystocele* OR rectocele* OR urethrocele* or OR enterocele* or OR proctocele* or OR sigmoidocele*) OR AB (cystocele* OR rectocele* OR urethrocele* or OR enterocele* or</p>	872

		<p>OR proctocele*or OR sigmoidocele*) S2 TI ((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall* or urogenital or cervi*) AND prolapse*) OR AB ((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall* or urogenital or cervi*) AND prolapse*) S1 (MH "Pelvic Organ Prolapse+")</p>	
<p>4.3 Pessariumtherapie</p> <p>4.3.1 Is pessarium therapie zinvol bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps in vergelijking met ander conservatieve behandelmethoden of chirurgische behandeling?</p> <p>4.3.2 Welk type pessarium heeft de voorkeur bij vrouwen met een (symptomatische) prolaps?</p>	<p>Medline (OVID), Tot maart 2013 Engels, Nederlands</p> <p>Embase (Elsevier)</p> <p>Cinahl</p>	<p>7 exp Prolapse/ or Rectocele/ or (((pelvi* or vagin* or genit* or uter* or vault* or apical or urethr* or segment* or wall*) adj5 prolapse*) or cystoc?ele* or rectoc?ele*).ti,ab. or urethroce?ele*.tw. or enteroc?ele*.tw. or proctoc?ele*.tw. or sigmoidoc?ele*.tw. or (pelvi* adj3 dysfunc*).tw. or (pelvi* adj3 (disorder* or relax*).tw. or (vagin* adj3 defect*).tw. or (urogenital adj5 prolaps*).tw. or (cervi* adj5 prolaps*).tw. (13544) 8 Urinary Incontinence, Stress/pc, th [Prevention & Control, Therapy] (1354) 9 ("Urinary Incontinence" adj3 stress).ti,ab. (4597) 10 9 (4597) 11 7 or 8 or 9 (17920) 12 Pessaries/ (904) 13 pessar*.ti,ab. (1127) 14 12 or 13 (1535) 15 11 and 14 (400) 16 limit 15 to (dutch or english) (338)</p> <p>((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall*) NEAR/5 prolapse*):ab,ti OR cystocele*:ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR urethrocele*or:ab,ti OR enterocele*or:ab,ti OR proctocele*or:ab,ti OR sigmoidocele*:ab,ti OR (pelvi* NEAR/3 dysfunc*):ab,ti OR (pelvi* NEAR/3 (disorder* OR relax*)):ab,ti OR (vagin* NEAR/3 defect*):ab,ti OR (urogenital NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR (cervi* NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR 'uterus prolapse'/exp/mj OR 'pelvic organ prolapse'/exp/mj AND ('vagina pessary'/exp OR pessary:ab,ti OR pessaries:ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim OR (('urinary incontinence' NEAR/3 stress):ab,ti OR 'stress incontinence'/exp/mj/dm_th,dm_pc AND ('vagina pessary'/exp/mj OR pessary:ab,ti OR pessaries:ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim), 379</p> <p>S11 S7 AND S10 113 S10 S8 OR S9 198 S9 TI pessar* OR AB pessar* 112 S8 (MH "Pessaries") 167 S7 S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 2,037 S6 (MH "Stress Incontinence/PC/TH") 420 S5 AB 'urinary incontinence' AND stress 486 S4 TI 'urinary incontinence' AND stress 312 S3 TI (cystocele* OR rectocele* OR urethrocele*or OR enterocele*or OR proctocele*or OR sigmoidocele*) OR AB (cystocele* OR rectocele* OR urethrocele*or OR enterocele*or OR proctocele*or OR sigmoidocele*) 69 S2 TI ((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall* or urogenital or cervi*) AND prolapse*) OR AB ((pelvi* OR vagin* OR genit* OR uter* OR vault* OR apical OR urethr* OR segment* OR wall* or urogenital or cervi*) AND prolapse*) 735 S1 (MH "Pelvic Organ Prolapse+") 986</p>	573
<p>4.4.1. Chirurgische behandeling van een vaginale prolaps</p> <p>Wat is de optimale chirurgische behandeling voor een patiënt met een symptomatische prolaps.</p>	<p>Medline (OVID), 1946-sept 2013 Engels, Nederlands</p>	<p>1 (((uter* or apical) adj5 prolapse*) or (cervi* adj5 prolaps*) or procidentia).ti,ab. (2041) 2 "Uterine Prolapse"/su [Surgery] (2802) 3 ("descensus uteri" or (uter* adj3 descent*).ti,ab. (89) 4 1 or 2 or 3 (4319) 5 exp Hysterectomy/ or hysterectom*.ti,ab. (36230) 6 ((Uter* adj3 (sparing or preserv*)) or hysteropex* or sacrohysteropex*).ti,ab. (718) 7 Surgical Mesh/ (9571) 8 (Mesh* or sling or "apical support").ti,ab. (31949)</p>	382

<p>1. Mesh versus behandeling met eigen weefsel a) In het voorste compartiment b) In het achterste compartiment c) Bij gecombineerde compartiment behandeling</p> <p>2. Uterussparende chirurgie versus hysterectomie als behandeling van uterus prolaps</p>	<p>Embase (Elsevier)</p> <p>Cochrane (Wiley)</p>	<p>9 6 or 7 or 8 (35673) 10 4 and 5 and 9 (248) 11 limit 10 to (dutch or english) (193)</p> <p>((uter* OR apical) NEAR/5 prolapse*):ab,ti OR (cervi* NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR procidentia:ab,ti OR 'descensus uteri':ab,ti OR (uter* NEAR/3 descen*):ab,ti OR 'uterus prolapse'/exp/mj/dm_su AND ('hysterectomy'/exp/mj OR hysterectom*):ab,ti AND ((uter* NEAR/3 (sparing OR preserving OR preservation)):ab,ti OR hysteropex*):ab,ti OR sacrohysteropex*):ab,ti OR 'surgical mesh'/exp/mj OR mesh*):ab,ti OR sling:ab,ti OR 'apical support':ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim,267</p> <p>1 MeSH descriptor: [Uterine Prolapse] explode all trees and with qualifiers: [Surgery - SU] #2 ((uter* or apical) near/5 prolapse*):ab,ti #3 (cervi* near/5 prolaps*):ab,ti #4 procidentia:ab,ti or 'descensus uteri':ab,ti or (uter* near/3 descen*):ab,ti #5 #1 or #2 or #3 or #4 #6 MeSH descriptor: [Hysterectomy] explode all trees #7 hysterectom*):ab,ti #8 #6 or #7 #9 (uter* near/3 (sparing or preserving or preservation)):ab,ti #10 hysteropex*):ab,ti or sacrohysteropex*):ab,ti #11 MeSH descriptor: [Surgical Mesh] explode all trees #12 mesh*):ab,ti or sling:ab,ti or 'apical support':ab,ti #13 #9 or #10 or #11 or #12 #14 #5 and #8 and #13</p>	
<p>4.4.2. Chirurgie van prolaps en stressincontinentie</p>		<p>Geen search ivm recent verschenen meta-analyse</p>	
<p>4.5 Chirurgie van een rectum prolaps</p>	<p>Medline (OVID), 1946-mei 2013 Engels, Nederlands</p> <p>Embase (Elsevier)</p>	<p>1 Rectal Prolapse/ or Rectocele/ or ((rectal or anal) adj5 prolapse*).tw. or enteroc?ele*.tw. or proctoc?ele*.tw. or sigmoidoc?ele*.tw. or Intussusception/ or Intussusception*.tw. or "rectal invagination*".tw. (11378) 10 (LVR or LRR or STARR or delorme* or altemeier* or rectopex* or mucossectom* or proctosigmoidectom*).tw. (4595) 11 ((stapled adj7 transanal) or (stapled adj7 trans-anal)).tw. (148) 12 Rectocele/su or "Rectal Diseases"/su or Rectal Prolapse/su or "Digestive System Surgical Procedures"/ or "Laparoscopy"/ (66501) 13 10 or 11 or 12 (70451) 14 1 and 13 (2139) 15 Rectocele/su or "Rectal Diseases"/su or *Rectocele/su or *"Rectal Diseases"/su or *Rectal Prolapse/su or *"Digestive System Surgical Procedures"/ (8339) 16 9 and 14 (3) 17 15 and (10 or 11) (581) 18 14 or 17 (2195) 19 limit 18 to (dutch or english) (1659) 20 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or (systematic* adj review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (127085) 21 19 and 20 (31) 22 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti.ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/ (1271329) 23 19 and 22 (170) 24 21 or 23 (182)</p>	<p>315</p>

		<p>(((rectal OR anal) NEAR/5 prolapse*):ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR enterocele*:ab,ti OR proctocele*:ab,ti OR sigmoidocele*:ab,ti OR intussusception*:ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*):ab,ti OR 'rectum prolapse'/exp/mj AND (lvr:ab,ti OR lrr:ab,ti OR starr:ab,ti OR delorme*:ab,ti OR altemeier*:ab,ti OR rectopex*:ab,ti OR mucosectom*:ab,ti OR proctosigmoidectom*:ab,ti OR (stapled NEAR/7 transanal):ab,ti OR (stapled NEAR/7 'trans-anal'):ab,ti OR 'rectocele'/exp/mj/dm_su OR 'rectum disease'/exp/mj/dm_su OR 'rectum prolapse'/exp/mj/dm_su OR 'laparoscopy'/exp/mj) OR ('rectocele'/exp/mj/dm_su OR 'rectum disease'/exp/mj/dm_su OR 'rectum prolapse'/exp/mj/dm_su AND (lvr:ab,ti OR lrr:ab,ti OR starr:ab,ti OR delorme*:ab,ti OR altemeier*:ab,ti OR rectopex*:ab,ti OR mucosectom*:ab,ti OR proctosigmoidectom*:ab,ti OR (stapled NEAR/7 transanal):ab,ti OR (stapled NEAR/7 'trans-anal'):ab,ti))) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim</p>	
--	--	--	--

6. Evidencetabellen

3.2.2: ARFO

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments																																																																																																																																																																																																
Boenicke, 2012	<p>Type of study: Cohort study</p> <p>Aim of study: to identify pre-operative factors that predict constipation and continence after STARR.</p> <p>Country: Germany</p>	<p>Inclusion criteria: - all patients suffering from defaecatory disorders seen in the Department of Coloproctology at Klinikum Nuernberg and the Department of General, Visceral, Vascular and Paediatric Surgery at the University Hospital in Wuerzburg from January 2006 to January 2010 - women underwent STARR procedure</p> <p>Exclusion criteria: N=201</p> <p>Mean age: 64.3 (27-85)</p> <p>Sex: 100% F</p> <p>Other important characteristics:</p>	<p>- Anal phincter resting pressure - Anal sphincter squeeze pressure - Anorectal angle - Pelvic floor descent - Dynamic pelvic floor descent</p>	None	<p>median follow-up of 19.4 (12-41) months</p> <p>Endpoint of follow-up: symptom evaluation (CCS and CCIS), clinical examination and investigation using video rectoscopy.</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? 20 (10%)</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? No</p>	<p>Table 2 Univariable analysis of preoperative factors in relation to postoperative constipation and continence</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Constipation</th> <th colspan="4">Continence</th> </tr> <tr> <th>All (n = 181)</th> <th>CCS ≥ 10 (n = 100)</th> <th>CCS < 10 (n = 81)</th> <th>P†</th> <th>CCIS < 8 (n = 145)</th> <th>CCIS ≥ 8 (n = 36)</th> <th>P†</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (years)</td> <td>64.1</td> <td>64.9</td> <td>61.2</td> <td>0.021</td> <td>65.9</td> <td>63.8</td> <td>0.417</td> </tr> <tr> <td>Multiparous</td> <td>139 (76.8)</td> <td>111 (74.0)</td> <td>28 (90)</td> <td>0.210</td> <td>113 (77.9)</td> <td>26 (72)</td> <td>0.288</td> </tr> <tr> <td>Hysterectomy</td> <td>137 (75.7)</td> <td>114 (76.0)</td> <td>23 (74)</td> <td>0.824</td> <td>112 (77.2)</td> <td>25 (69)</td> <td>0.490</td> </tr> <tr> <td>Epiascopy</td> <td>74 (40.9)</td> <td>40 (40.0)</td> <td>14 (46)</td> <td>0.877</td> <td>59 (60.7)</td> <td>15 (42)</td> <td>0.761</td> </tr> <tr> <td>Anal sphincter defect</td> <td>18 (9.9)</td> <td>15 (10.0)</td> <td>3 (10)</td> <td>0.717</td> <td>15 (10.3)</td> <td>3 (8)</td> <td>0.987</td> </tr> <tr> <td>Anal sphincter resting pressure (mmHg)*</td> <td>26 (15.4)</td> <td>26 (55.6)</td> <td>26 (77.1)</td> <td>0.967</td> <td>27 (415.1)</td> <td>23 (215.6)</td> <td>0.159</td> </tr> <tr> <td>Anal sphincter squeeze pressure (mmHg)*</td> <td>78 (43.1)</td> <td>78 (491.8)</td> <td>80 (502.2)</td> <td>0.761</td> <td>83 (432.8)</td> <td>61 (528.8)</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Anorectal angle (°)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>At rest</td> <td>120 (615.5)</td> <td>119 (715.8)</td> <td>122 (515.2)</td> <td>0.365</td> <td>119 (615.4)</td> <td>122 (615.5)</td> <td>0.302</td> </tr> <tr> <td>On straining</td> <td>126 (615.9)</td> <td>133 (215.8)</td> <td>128 (714.3)</td> <td>0.466</td> <td>126 (715.8)</td> <td>128 (616.0)</td> <td>0.531</td> </tr> <tr> <td>On defaecation</td> <td>136 (214.6)</td> <td>138 (614.6)</td> <td>136 (514.7)</td> <td>0.477</td> <td>138 (714.7)</td> <td>136 (314.5)</td> <td>0.411</td> </tr> <tr> <td>Pelvic floor descent (mm)*</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>At rest</td> <td>29 (113.9)</td> <td>29 (313.8)</td> <td>28 (613.6)</td> <td>0.816</td> <td>28 (814.0)</td> <td>28 (314.2)</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>On straining</td> <td>35 (715.3)</td> <td>38 (615.4)</td> <td>38 (615.3)</td> <td>0.966</td> <td>37 (515.3)</td> <td>44 (015.7)</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>On defaecation</td> <td>57 (814.3)</td> <td>57 (514.2)</td> <td>59 (714.8)</td> <td>0.468</td> <td>57 (714.4)</td> <td>58 (314.2)</td> <td>0.837</td> </tr> <tr> <td>Dynamic pelvic floor descent (mm)*</td> <td>29 (112.1)</td> <td>29 (612.1)</td> <td>29 (312.5)</td> <td>0.807</td> <td>30 (712.4)</td> <td>21 (612.4)</td> <td>0.015</td> </tr> <tr> <td>Rectoscopy (mm)*</td> <td>39 (309.8)</td> <td>39 (60.4)</td> <td>24 (509.8)</td> <td>0.001</td> <td>39 (59.7)</td> <td>25 (67.8)</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>Rectal diameter (mm)*</td> <td>43 (447.3)</td> <td>43 (67.1)</td> <td>41 (67.5)</td> <td>0.150</td> <td>45 (17.1)</td> <td>37 (17.8)</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Intussusception</td> <td>143 (79.0)</td> <td>129 (66.0)</td> <td>14 (46)</td> <td>0.007</td> <td>125 (86.2)</td> <td>18 (50)</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Enterocoele</td> <td>65 (35.9)</td> <td>62 (40.0)</td> <td>3 (10)</td> <td>0.310</td> <td>62 (42.6)</td> <td>3 (8)</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Cystocoele</td> <td>67 (37.0)</td> <td>55 (36.7)</td> <td>12 (38)</td> <td>0.852</td> <td>54 (37.2)</td> <td>13 (36)</td> <td>0.808</td> </tr> <tr> <td>Sigmoidocoele</td> <td>16 (8.8)</td> <td>15 (10.0)</td> <td>1 (3)</td> <td>0.534</td> <td>14 (9.7)</td> <td>2 (6)</td> <td>0.375</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values in parentheses are percentages unless indicated otherwise; *values are mean(s.d.). Patients were divided into those with favourable and unfavourable postoperative outcome in terms of constipation (Cleveland Clinic Constipation Score (CCS) 10 or less and more than 10 respectively) and incontinence (Cleveland Clinic Incontinence Score (CCIS) less than 8 and at least 8 respectively). †McNemar's test, except two-sample Student's t test; P < 0.001 was considered significant.</p> <p>The majority of patients with a postoperative CCIS higher than 8 had a rectal diameter smaller than 40 mm. Sixteen patients (8 • 8 per cent) complained of new-onset faecal incontinence after STARR and had an increase in incontinence score of at least 4 points. They had a significantly smaller rectal diameter than the rest of the patients: 38.5(7.1) <i>versus</i> 44.8(7.5) mm (P = 0.004).</p> <p>Multivariable regression modelling for postoperative CCS revealed that enlarged rectocele (P < 0.001) and intussusception (P < 0.001) were independent variables that predicted a favourable outcome in terms of postoperative constipation (adjusted R2 = 0.310, s.e. = 3.46, F = 35.83, P < 0.001); intussusception (β = -0.392, P < 0.001) had a higher predictive value than rectocele. (β = -0.302, P < 0.001) as indicated by the regression coefficient. For the postoperative CCIS, intussusception (β = -0.216, P = 0.001) and enterocoele (β = -0.171, P = 0.012) were independent variables that predicted a favourable outcome in terms of postoperative continence. Small rectal diameter (β = -0.293, P < 0.001), low anal sphincter squeeze pressure (β = -0.188, P = 0.005) and increased pelvic floor descent at rest (β = 0.264, P < 0.001) were independent predictors of an unfavourable outcome (adjusted R2 = 0.442, s.e. = 3.80, F = 23.21, P < 0.001).</p>		Constipation				Continence				All (n = 181)	CCS ≥ 10 (n = 100)	CCS < 10 (n = 81)	P†	CCIS < 8 (n = 145)	CCIS ≥ 8 (n = 36)	P†	Age (years)	64.1	64.9	61.2	0.021	65.9	63.8	0.417	Multiparous	139 (76.8)	111 (74.0)	28 (90)	0.210	113 (77.9)	26 (72)	0.288	Hysterectomy	137 (75.7)	114 (76.0)	23 (74)	0.824	112 (77.2)	25 (69)	0.490	Epiascopy	74 (40.9)	40 (40.0)	14 (46)	0.877	59 (60.7)	15 (42)	0.761	Anal sphincter defect	18 (9.9)	15 (10.0)	3 (10)	0.717	15 (10.3)	3 (8)	0.987	Anal sphincter resting pressure (mmHg)*	26 (15.4)	26 (55.6)	26 (77.1)	0.967	27 (415.1)	23 (215.6)	0.159	Anal sphincter squeeze pressure (mmHg)*	78 (43.1)	78 (491.8)	80 (502.2)	0.761	83 (432.8)	61 (528.8)	0.001	Anorectal angle (°)								At rest	120 (615.5)	119 (715.8)	122 (515.2)	0.365	119 (615.4)	122 (615.5)	0.302	On straining	126 (615.9)	133 (215.8)	128 (714.3)	0.466	126 (715.8)	128 (616.0)	0.531	On defaecation	136 (214.6)	138 (614.6)	136 (514.7)	0.477	138 (714.7)	136 (314.5)	0.411	Pelvic floor descent (mm)*								At rest	29 (113.9)	29 (313.8)	28 (613.6)	0.816	28 (814.0)	28 (314.2)	0.001	On straining	35 (715.3)	38 (615.4)	38 (615.3)	0.966	37 (515.3)	44 (015.7)	0.025	On defaecation	57 (814.3)	57 (514.2)	59 (714.8)	0.468	57 (714.4)	58 (314.2)	0.837	Dynamic pelvic floor descent (mm)*	29 (112.1)	29 (612.1)	29 (312.5)	0.807	30 (712.4)	21 (612.4)	0.015	Rectoscopy (mm)*	39 (309.8)	39 (60.4)	24 (509.8)	0.001	39 (59.7)	25 (67.8)	0.002	Rectal diameter (mm)*	43 (447.3)	43 (67.1)	41 (67.5)	0.150	45 (17.1)	37 (17.8)	0.001	Intussusception	143 (79.0)	129 (66.0)	14 (46)	0.007	125 (86.2)	18 (50)	0.001	Enterocoele	65 (35.9)	62 (40.0)	3 (10)	0.310	62 (42.6)	3 (8)	0.001	Cystocoele	67 (37.0)	55 (36.7)	12 (38)	0.852	54 (37.2)	13 (36)	0.808	Sigmoidocoele	16 (8.8)	15 (10.0)	1 (3)	0.534	14 (9.7)	2 (6)	0.375	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Preoperative assessment included symptom evaluation, clinical examination, and investigation with anal manometry and rectoscopy. In cases of obstructed defaecation, defaecating proctography was carried out. Patients were asked to complete a standard questionnaire, which included the Cleveland Clinic Constipation Score (CCS) and the Cleveland Clinic Incontinence Score (CCIS).</p> <p>Impact assessor blinded: Not applicable (NA)</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: None declared</p>
	Constipation				Continence																																																																																																																																																																																																		
	All (n = 181)	CCS ≥ 10 (n = 100)	CCS < 10 (n = 81)	P†	CCIS < 8 (n = 145)	CCIS ≥ 8 (n = 36)	P†																																																																																																																																																																																																
Age (years)	64.1	64.9	61.2	0.021	65.9	63.8	0.417																																																																																																																																																																																																
Multiparous	139 (76.8)	111 (74.0)	28 (90)	0.210	113 (77.9)	26 (72)	0.288																																																																																																																																																																																																
Hysterectomy	137 (75.7)	114 (76.0)	23 (74)	0.824	112 (77.2)	25 (69)	0.490																																																																																																																																																																																																
Epiascopy	74 (40.9)	40 (40.0)	14 (46)	0.877	59 (60.7)	15 (42)	0.761																																																																																																																																																																																																
Anal sphincter defect	18 (9.9)	15 (10.0)	3 (10)	0.717	15 (10.3)	3 (8)	0.987																																																																																																																																																																																																
Anal sphincter resting pressure (mmHg)*	26 (15.4)	26 (55.6)	26 (77.1)	0.967	27 (415.1)	23 (215.6)	0.159																																																																																																																																																																																																
Anal sphincter squeeze pressure (mmHg)*	78 (43.1)	78 (491.8)	80 (502.2)	0.761	83 (432.8)	61 (528.8)	0.001																																																																																																																																																																																																
Anorectal angle (°)																																																																																																																																																																																																							
At rest	120 (615.5)	119 (715.8)	122 (515.2)	0.365	119 (615.4)	122 (615.5)	0.302																																																																																																																																																																																																
On straining	126 (615.9)	133 (215.8)	128 (714.3)	0.466	126 (715.8)	128 (616.0)	0.531																																																																																																																																																																																																
On defaecation	136 (214.6)	138 (614.6)	136 (514.7)	0.477	138 (714.7)	136 (314.5)	0.411																																																																																																																																																																																																
Pelvic floor descent (mm)*																																																																																																																																																																																																							
At rest	29 (113.9)	29 (313.8)	28 (613.6)	0.816	28 (814.0)	28 (314.2)	0.001																																																																																																																																																																																																
On straining	35 (715.3)	38 (615.4)	38 (615.3)	0.966	37 (515.3)	44 (015.7)	0.025																																																																																																																																																																																																
On defaecation	57 (814.3)	57 (514.2)	59 (714.8)	0.468	57 (714.4)	58 (314.2)	0.837																																																																																																																																																																																																
Dynamic pelvic floor descent (mm)*	29 (112.1)	29 (612.1)	29 (312.5)	0.807	30 (712.4)	21 (612.4)	0.015																																																																																																																																																																																																
Rectoscopy (mm)*	39 (309.8)	39 (60.4)	24 (509.8)	0.001	39 (59.7)	25 (67.8)	0.002																																																																																																																																																																																																
Rectal diameter (mm)*	43 (447.3)	43 (67.1)	41 (67.5)	0.150	45 (17.1)	37 (17.8)	0.001																																																																																																																																																																																																
Intussusception	143 (79.0)	129 (66.0)	14 (46)	0.007	125 (86.2)	18 (50)	0.001																																																																																																																																																																																																
Enterocoele	65 (35.9)	62 (40.0)	3 (10)	0.310	62 (42.6)	3 (8)	0.001																																																																																																																																																																																																
Cystocoele	67 (37.0)	55 (36.7)	12 (38)	0.852	54 (37.2)	13 (36)	0.808																																																																																																																																																																																																
Sigmoidocoele	16 (8.8)	15 (10.0)	1 (3)	0.534	14 (9.7)	2 (6)	0.375																																																																																																																																																																																																

<p>Felt, 2000</p>	<p>Type of study: Cohort study</p> <p>Aim of study: To measure the rectal compliance in different patient groups compared with controls and to establish die clinical effect of rectal compliance.</p> <p>Country: Netherlands</p>	<p>Inclusion criteria: - Period 1991-1999 - Referred for anorectal function evaluation.</p> <p>Exclusion criteria: - referral for evaluation after sphincter reconstruction, hemorrhoidectomy, or surgery for other than a rectopexy or a second investigation of their diseases.</p> <p>N= 998</p> <p>Mean age ± SD: 50 ± 20</p> <p>Sex: 29% M / 71% F</p> <p>Other important characteristics:</p>	<p>Patients referred for ARFO: - rectal compliance measurement - anal manometry, - anal sensitivity measurement</p> <p>N = 974</p>	<p>Healthy controls</p> <p>N = 24 (12 men)</p>	<p>Endpoint of follow-up: Volume and pressure at three sensitivity thresholds were recorded for analysis: first sensation, urge, and maximal toleration. At maximal toleration, the rectal compliance (volume/pressure) was calculated.</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? NA</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? NA</p>	<p>Table 1. Rectal Compliance Measurements in Controls and Patients</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">No.</th> <th colspan="2">First Rectal Sensation</th> <th colspan="2">Urge</th> <th colspan="2">Maximal Toleration</th> <th rowspan="2">Compliance (ml/mmHg)</th> </tr> <tr> <th>Volume (ml)</th> <th>Pressure (mmHg)</th> <th>Volume (ml)</th> <th>Pressure (mmHg)</th> <th>Volume (ml)</th> <th>Pressure (mmHg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Controls</td> <td>24</td> <td>73 (58-87)</td> <td>23 (17-28)</td> <td>167 (140-194)</td> <td>29 (21-36)</td> <td>230 (199-261)</td> <td>39 (31-47)</td> <td>7 (5.4-9)</td> </tr> <tr> <td>Rectum</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Incontinence*</td> <td>377</td> <td>94 (87-100)†</td> <td>23 (22-25)</td> <td>178 (165-191)</td> <td>34 (32-36)</td> <td>237 (228-246)</td> <td>46 (44-49)†</td> <td>6.8 (5.9-7.8)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence—SD</td> <td>196</td> <td>84 (86-101)†</td> <td>23 (21-25)</td> <td>168 (158-177)</td> <td>33 (30-36)</td> <td>228 (216-239)</td> <td>46 (43-49)†</td> <td>6 (5.5-6.4)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence—no SD</td> <td>181</td> <td>88 (87-100)†</td> <td>23 (23-24)</td> <td>180 (161-192)</td> <td>33 (32-35)</td> <td>233 (228-238)</td> <td>47 (44-51)†</td> <td>6.4 (5.8-6.9)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence—low pressure</td> <td>66</td> <td>86 (83-100)†</td> <td>23 (19-25)</td> <td>172 (155-188)</td> <td>32 (28-36)</td> <td>232 (213-252)</td> <td>45 (40-51)†</td> <td>6.7 (5.7-7.8)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence—high pressure</td> <td>53</td> <td>89 (70-100)†</td> <td>21 (19-25)</td> <td>174 (154-195)</td> <td>32 (27-38)</td> <td>266 (233-297)</td> <td>49 (43-56)</td> <td>6.3 (4.4-7.2)</td> </tr> <tr> <td>Soiling (not incontinent)</td> <td>57</td> <td>81 (84-88)</td> <td>19 (17-22)</td> <td>180 (159-201)</td> <td>28 (24-33)</td> <td>284 (255-313)†</td> <td>45 (40-50)</td> <td>7.2 (5.2-8.1)</td> </tr> <tr> <td>Constipation (not incontinent)</td> <td>79</td> <td>145 (124-166)†</td> <td>25 (22-28)</td> <td>220 (197-242)†</td> <td>37 (31-43)</td> <td>267 (243-292)</td> <td>46 (40-52)</td> <td>7 (6-8)</td> </tr> <tr> <td>IBD—no proctitis</td> <td>46</td> <td>79 (81-82)</td> <td>22 (19-27)</td> <td>148 (125-171)</td> <td>31 (28-36)</td> <td>215 (177-243)</td> <td>45 (39-51)</td> <td>5.8 (4.2-6.7)</td> </tr> <tr> <td>IBD—proctitis</td> <td>22</td> <td>77 (43-110)</td> <td>20 (15-25)</td> <td>152 (103-201)</td> <td>34 (26-43)</td> <td>197 (138-255)</td> <td>47 (38-55)</td> <td>4.5 (2.2-5.7)†</td> </tr> <tr> <td>Fistula (not incontinent, no proctitis)</td> <td>24</td> <td>70 (52-88)</td> <td>22 (17-27)</td> <td>155 (126-184)</td> <td>31 (24-37)</td> <td>240 (196-285)</td> <td>48 (41-56)</td> <td>5.9 (4.4-7.5)</td> </tr> <tr> <td>Fistula (not incontinent, no proctitis)</td> <td>35</td> <td>85 (80-110)</td> <td>17 (13-25)</td> <td>190 (149-233)</td> <td>25 (19-31)</td> <td>291 (249-333)†</td> <td>37 (28-46)</td> <td>10.1 (7.9-12.4)</td> </tr> <tr> <td>Rectocele (not incontinent)</td> <td>28</td> <td>114 (81-139)†</td> <td>24 (18-30)</td> <td>205 (170-240)</td> <td>33 (25-42)</td> <td>251 (217-286)</td> <td>38 (30-47)</td> <td>8.4 (5.5-11.5)</td> </tr> <tr> <td>Pain (no other diseases)</td> <td>58</td> <td>81 (86-90)</td> <td>18 (15-20)</td> <td>172 (151-192)</td> <td>25 (21-28)</td> <td>248 (224-275)</td> <td>37 (32-41)</td> <td>7.8 (6.9-8.8)</td> </tr> <tr> <td>Rectum after anorectal surgery</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rectal prolapse</td> <td>36</td> <td>84 (86-103)</td> <td>16 (13-19)†</td> <td>180 (154-207)</td> <td>24 (19-29)†</td> <td>277 (245-309)</td> <td>38 (32-44)†</td> <td>9.1 (7.1-11.1)†</td> </tr> <tr> <td>Rectopexy</td> <td>26</td> <td>86 (87-105)</td> <td>28 (18-33)†</td> <td>185 (127-233)</td> <td>37 (28-47)†</td> <td>236 (199-277)</td> <td>52 (41-64)†</td> <td>5.4 (4.0-6.8)†</td> </tr> <tr> <td>Pouch†</td> <td>19</td> <td>29 (14-45)†</td> <td>28 (20-36)†</td> <td>77 (47-107)†</td> <td>44 (36-52)†</td> <td>89 (61-127)†</td> <td>51 (41-62)†</td> <td>2.5 (1-3.9)†</td> </tr> </tbody> </table> <p>SD = sphincter defect; low pressure = maximum basal pressure < 30 and maximum squeeze pressure < 40; high pressure = maximum basal pressure > 40 and maximum squeeze pressure > 60 mmHg. † Figures are mean and (95 percent confidence interval) unless otherwise specified. * Incontinent patients without inflammatory bowel disease. † P < 0.05 compared with controls. ‡ P < 0.01 compared with each other.</p> <p>Table 2. Characteristics of Patients with Maximal Toleration Volume < 60 ml</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Diagnosis</th> <th>No.</th> <th>Incontinent</th> <th>Stoma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>All</td> <td>17</td> <td>11</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Rectum</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Proctitis</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Crohn's disease</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ulcerative colitis</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Radiation colitis</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Rectum after anorectal surgery</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pouchitis—J pouch</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Coloanal anastomosis</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Ileoanal anastomosis</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Ripstein rectopexy</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Anal atresia</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 3. Characteristics of Patients with Maximal Toleration Volume Between 60 and 100 ml</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Diagnosis</th> <th>No.</th> <th>Incontinent</th> <th>Stoma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>All</td> <td>31</td> <td>12</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Rectum</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Proctitis</td> <td>13</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Crohn's disease</td> <td>10</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ulcerative colitis</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Hemorrhoids</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Intussusception or rectal prolapse</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Rectum after anorectal surgery</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pouchitis—J pouch</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Ileo-anal anastomosis</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Rectopexy or vaginopexy</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Anorectal trauma</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pain after anal surgery</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 4. Characteristics of Patients with Maximal Toleration Volume > 500 ml</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Diagnosis</th> <th>No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>All</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Constipation</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Fecal incontinence</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Hemorrhoids or mucosal prolapse</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Fistula</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Fissure</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>		No.	First Rectal Sensation		Urge		Maximal Toleration		Compliance (ml/mmHg)	Volume (ml)	Pressure (mmHg)	Volume (ml)	Pressure (mmHg)	Volume (ml)	Pressure (mmHg)	Controls	24	73 (58-87)	23 (17-28)	167 (140-194)	29 (21-36)	230 (199-261)	39 (31-47)	7 (5.4-9)	Rectum									Incontinence*	377	94 (87-100)†	23 (22-25)	178 (165-191)	34 (32-36)	237 (228-246)	46 (44-49)†	6.8 (5.9-7.8)	Incontinence—SD	196	84 (86-101)†	23 (21-25)	168 (158-177)	33 (30-36)	228 (216-239)	46 (43-49)†	6 (5.5-6.4)	Incontinence—no SD	181	88 (87-100)†	23 (23-24)	180 (161-192)	33 (32-35)	233 (228-238)	47 (44-51)†	6.4 (5.8-6.9)	Incontinence—low pressure	66	86 (83-100)†	23 (19-25)	172 (155-188)	32 (28-36)	232 (213-252)	45 (40-51)†	6.7 (5.7-7.8)	Incontinence—high pressure	53	89 (70-100)†	21 (19-25)	174 (154-195)	32 (27-38)	266 (233-297)	49 (43-56)	6.3 (4.4-7.2)	Soiling (not incontinent)	57	81 (84-88)	19 (17-22)	180 (159-201)	28 (24-33)	284 (255-313)†	45 (40-50)	7.2 (5.2-8.1)	Constipation (not incontinent)	79	145 (124-166)†	25 (22-28)	220 (197-242)†	37 (31-43)	267 (243-292)	46 (40-52)	7 (6-8)	IBD—no proctitis	46	79 (81-82)	22 (19-27)	148 (125-171)	31 (28-36)	215 (177-243)	45 (39-51)	5.8 (4.2-6.7)	IBD—proctitis	22	77 (43-110)	20 (15-25)	152 (103-201)	34 (26-43)	197 (138-255)	47 (38-55)	4.5 (2.2-5.7)†	Fistula (not incontinent, no proctitis)	24	70 (52-88)	22 (17-27)	155 (126-184)	31 (24-37)	240 (196-285)	48 (41-56)	5.9 (4.4-7.5)	Fistula (not incontinent, no proctitis)	35	85 (80-110)	17 (13-25)	190 (149-233)	25 (19-31)	291 (249-333)†	37 (28-46)	10.1 (7.9-12.4)	Rectocele (not incontinent)	28	114 (81-139)†	24 (18-30)	205 (170-240)	33 (25-42)	251 (217-286)	38 (30-47)	8.4 (5.5-11.5)	Pain (no other diseases)	58	81 (86-90)	18 (15-20)	172 (151-192)	25 (21-28)	248 (224-275)	37 (32-41)	7.8 (6.9-8.8)	Rectum after anorectal surgery									Rectal prolapse	36	84 (86-103)	16 (13-19)†	180 (154-207)	24 (19-29)†	277 (245-309)	38 (32-44)†	9.1 (7.1-11.1)†	Rectopexy	26	86 (87-105)	28 (18-33)†	185 (127-233)	37 (28-47)†	236 (199-277)	52 (41-64)†	5.4 (4.0-6.8)†	Pouch†	19	29 (14-45)†	28 (20-36)†	77 (47-107)†	44 (36-52)†	89 (61-127)†	51 (41-62)†	2.5 (1-3.9)†	Diagnosis	No.	Incontinent	Stoma	All	17	11	6	Rectum				Proctitis	6	3	3	Crohn's disease	3	3	0	Ulcerative colitis	2	0	2	Radiation colitis	1	0	1	Rectum after anorectal surgery				Pouchitis—J pouch	5	4	1	Coloanal anastomosis	2	1	1	Ileoanal anastomosis	2	1	1	Ripstein rectopexy	1	1	0	Anal atresia	1	1	0	Diagnosis	No.	Incontinent	Stoma	All	31	12	6	Rectum				Proctitis	13	4	3	Crohn's disease	10	4	0	Ulcerative colitis	3	0	3	Hemorrhoids	1	0	0	Intussusception or rectal prolapse	3	2	0	Rectum after anorectal surgery				Pouchitis—J pouch	5	2	2	Ileo-anal anastomosis	1	1	0	Rectopexy or vaginopexy	2	1	0	Anorectal trauma	3	1	2	Pain after anal surgery	3	1	0	Diagnosis	No.	All	29	Constipation	29	Fecal incontinence	7	Hemorrhoids or mucosal prolapse	9	Fistula	4	Fissure	4	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Impact assessor blinded: NA</p> <p>Selective loss to follow up: NA</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
	No.	First Rectal Sensation		Urge		Maximal Toleration			Compliance (ml/mmHg)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
		Volume (ml)	Pressure (mmHg)	Volume (ml)	Pressure (mmHg)	Volume (ml)	Pressure (mmHg)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Controls	24	73 (58-87)	23 (17-28)	167 (140-194)	29 (21-36)	230 (199-261)	39 (31-47)	7 (5.4-9)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Rectum																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Incontinence*	377	94 (87-100)†	23 (22-25)	178 (165-191)	34 (32-36)	237 (228-246)	46 (44-49)†	6.8 (5.9-7.8)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Incontinence—SD	196	84 (86-101)†	23 (21-25)	168 (158-177)	33 (30-36)	228 (216-239)	46 (43-49)†	6 (5.5-6.4)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Incontinence—no SD	181	88 (87-100)†	23 (23-24)	180 (161-192)	33 (32-35)	233 (228-238)	47 (44-51)†	6.4 (5.8-6.9)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Incontinence—low pressure	66	86 (83-100)†	23 (19-25)	172 (155-188)	32 (28-36)	232 (213-252)	45 (40-51)†	6.7 (5.7-7.8)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Incontinence—high pressure	53	89 (70-100)†	21 (19-25)	174 (154-195)	32 (27-38)	266 (233-297)	49 (43-56)	6.3 (4.4-7.2)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Soiling (not incontinent)	57	81 (84-88)	19 (17-22)	180 (159-201)	28 (24-33)	284 (255-313)†	45 (40-50)	7.2 (5.2-8.1)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Constipation (not incontinent)	79	145 (124-166)†	25 (22-28)	220 (197-242)†	37 (31-43)	267 (243-292)	46 (40-52)	7 (6-8)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
IBD—no proctitis	46	79 (81-82)	22 (19-27)	148 (125-171)	31 (28-36)	215 (177-243)	45 (39-51)	5.8 (4.2-6.7)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
IBD—proctitis	22	77 (43-110)	20 (15-25)	152 (103-201)	34 (26-43)	197 (138-255)	47 (38-55)	4.5 (2.2-5.7)†																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Fistula (not incontinent, no proctitis)	24	70 (52-88)	22 (17-27)	155 (126-184)	31 (24-37)	240 (196-285)	48 (41-56)	5.9 (4.4-7.5)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Fistula (not incontinent, no proctitis)	35	85 (80-110)	17 (13-25)	190 (149-233)	25 (19-31)	291 (249-333)†	37 (28-46)	10.1 (7.9-12.4)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Rectocele (not incontinent)	28	114 (81-139)†	24 (18-30)	205 (170-240)	33 (25-42)	251 (217-286)	38 (30-47)	8.4 (5.5-11.5)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Pain (no other diseases)	58	81 (86-90)	18 (15-20)	172 (151-192)	25 (21-28)	248 (224-275)	37 (32-41)	7.8 (6.9-8.8)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Rectum after anorectal surgery																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Rectal prolapse	36	84 (86-103)	16 (13-19)†	180 (154-207)	24 (19-29)†	277 (245-309)	38 (32-44)†	9.1 (7.1-11.1)†																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Rectopexy	26	86 (87-105)	28 (18-33)†	185 (127-233)	37 (28-47)†	236 (199-277)	52 (41-64)†	5.4 (4.0-6.8)†																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Pouch†	19	29 (14-45)†	28 (20-36)†	77 (47-107)†	44 (36-52)†	89 (61-127)†	51 (41-62)†	2.5 (1-3.9)†																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Diagnosis	No.	Incontinent	Stoma																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
All	17	11	6																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Rectum																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Proctitis	6	3	3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Crohn's disease	3	3	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ulcerative colitis	2	0	2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Radiation colitis	1	0	1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Rectum after anorectal surgery																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Pouchitis—J pouch	5	4	1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Coloanal anastomosis	2	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ileoanal anastomosis	2	1	1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ripstein rectopexy	1	1	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Anal atresia	1	1	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Diagnosis	No.	Incontinent	Stoma																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
All	31	12	6																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Rectum																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Proctitis	13	4	3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Crohn's disease	10	4	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ulcerative colitis	3	0	3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Hemorrhoids	1	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Intussusception or rectal prolapse	3	2	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Rectum after anorectal surgery																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Pouchitis—J pouch	5	2	2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Ileo-anal anastomosis	1	1	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Rectopexy or vaginopexy	2	1	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Anorectal trauma	3	1	2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Pain after anal surgery	3	1	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
Diagnosis	No.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
All	29																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Constipation	29																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Fecal incontinence	7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Hemorrhoids or mucosal prolapse	9																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Fistula	4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Fissure	4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										

<p>Groenendijk, 2009</p>	<p>Type of study: Cohort study</p> <p>Aim of study: to establish the effects of additional diagnostic tests compared to a consensus outcome on treatment selection in primary pelvic organ prolapse.</p> <p>Country: Netherlands</p>	<p>Inclusion criteria: - Period 2000 – 2002 - Women with genital prolapsed at outpatient clinic - women who experienced a sagging sensation and/or micturition and defecation problems at least once a week and in whom one of the compartments was at least a stage II prolapse according to the POP-Q system.</p> <p>Exclusion criteria: - less than 6 months postpartum, - gynecological pathology additional to the prolapse - previous prolapse surgery and/or Hysterectomy - poor general condition, - insufficient knowledge of the Dutch language.</p> <p>N=53</p> <p>Mean age ± SD: 57 ± 9</p> <p>Sex: 100% F</p>	<p>MRI, DG, UDE, AFT</p> <p>N = 53</p>	<p>None</p>	<p>Endpoint of follow-up: the effect of the additional diagnostic test information (MRI, DG, UDE, AFT) on treatment selection in patients candidate for POP surgery.</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? NA</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? NA</p>	<p>Table 3 Assigned diagnostic value of four diagnostic tests (MRI, DG, UDE, AFT) by three gynecologists A, B, C (53 patients, 159 judgments) for the entire study population and stratified for symptoms or prolapse stage</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Diagnostic test (number of patients)</th> <th>n</th> <th>UF</th> <th>DF</th> <th>UN</th> <th>Points</th> <th>ADV total</th> <th>ADV A</th> <th>ADV B</th> <th>ADV C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>History taking (53)</td><td>159</td><td>155</td><td>4</td><td>0</td><td>157</td><td>99</td><td>100</td><td>99</td><td>97</td></tr> <tr><td>Physical examination (53)</td><td>159</td><td>159</td><td>0</td><td>0</td><td>159</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>MRI—overall score (53)</td><td>154</td><td>2</td><td>57</td><td>95</td><td>31</td><td>20</td><td>0</td><td>39</td><td>19</td></tr> <tr><td>MRI—overall POP-Q stage ≤2 (11)</td><td>32</td><td>0</td><td>12</td><td>20</td><td>6</td><td>19</td><td>0</td><td>31</td><td>25</td></tr> <tr><td>MRI—overall POP-Q stage >2 (42)</td><td>122</td><td>2</td><td>45</td><td>75</td><td>25</td><td>20</td><td>0</td><td>41</td><td>18</td></tr> <tr><td>MRI—fecal incontinence (20)</td><td>56</td><td>2</td><td>23</td><td>31</td><td>14</td><td>24</td><td>0</td><td>47</td><td>24</td></tr> <tr><td>MRI—no fecal incontinence (33)</td><td>98</td><td>0</td><td>34</td><td>64</td><td>17</td><td>17</td><td>0</td><td>35</td><td>17</td></tr> <tr><td>MRI—constipation (25)</td><td>73</td><td>2</td><td>29</td><td>42</td><td>17</td><td>23</td><td>0</td><td>46</td><td>21</td></tr> <tr><td>MRI—no constipation (28)</td><td>81</td><td>0</td><td>28</td><td>53</td><td>14</td><td>17</td><td>0</td><td>33</td><td>18</td></tr> <tr><td>DG—overall score (53)</td><td>156</td><td>52</td><td>50</td><td>54</td><td>77</td><td>49</td><td>65</td><td>46</td><td>38</td></tr> <tr><td>DG—POP-Q stage ≤2 (44)</td><td>129</td><td>37</td><td>40</td><td>52</td><td>57</td><td>44</td><td>58</td><td>41</td><td>34</td></tr> <tr><td>DG—POP-Q stage >2 (9)</td><td>27</td><td>15</td><td>10</td><td>2</td><td>20</td><td>74</td><td>100</td><td>67</td><td>56</td></tr> <tr><td>DG—fecal incontinence (20)</td><td>57</td><td>29</td><td>19</td><td>9</td><td>39</td><td>68</td><td>92</td><td>63</td><td>47</td></tr> <tr><td>DG—no fecal incontinence (33)</td><td>99</td><td>23</td><td>31</td><td>45</td><td>39</td><td>39</td><td>50</td><td>35</td><td>31</td></tr> <tr><td>DG—constipation (25)</td><td>74</td><td>33</td><td>22</td><td>19</td><td>44</td><td>59</td><td>77</td><td>58</td><td>44</td></tr> <tr><td>DG—no constipation (28)</td><td>82</td><td>19</td><td>28</td><td>35</td><td>33</td><td>40</td><td>55</td><td>33</td><td>31</td></tr> <tr><td>UDE—overall score (53)</td><td>156</td><td>27</td><td>83</td><td>46</td><td>69</td><td>44</td><td>30</td><td>52</td><td>49</td></tr> <tr><td>UDE—AWP POP-Q stage ≤2 (16)</td><td>45</td><td>8</td><td>23</td><td>14</td><td>20</td><td>43</td><td>32</td><td>50</td><td>47</td></tr> <tr><td>UDE—AWP POP-Q stage >2 (37)</td><td>111</td><td>19</td><td>60</td><td>32</td><td>49</td><td>44</td><td>30</td><td>52</td><td>50</td></tr> <tr><td>UDE—urinary incontinence (34)</td><td>100</td><td>22</td><td>60</td><td>18</td><td>52</td><td>52</td><td>42</td><td>59</td><td>54</td></tr> <tr><td>UDE—no urinary incontinence (19)</td><td>56</td><td>5</td><td>23</td><td>28</td><td>17</td><td>29</td><td>8</td><td>39</td><td>39</td></tr> <tr><td>AFT—overall score (53)</td><td>150</td><td>37</td><td>40</td><td>73</td><td>57</td><td>38</td><td>34</td><td>47</td><td>32</td></tr> <tr><td>AFT—fecal incontinence (20)</td><td>54</td><td>29</td><td>15</td><td>10</td><td>37</td><td>68</td><td>72</td><td>80</td><td>50</td></tr> <tr><td>AFT—no fecal incontinence (33)</td><td>96</td><td>8</td><td>25</td><td>63</td><td>21</td><td>21</td><td>16</td><td>27</td><td>22</td></tr> <tr><td>AFT—constipation (25)</td><td>68</td><td>24</td><td>19</td><td>25</td><td>34</td><td>49</td><td>43</td><td>64</td><td>39</td></tr> <tr><td>AFT—no constipation (28)</td><td>82</td><td>13</td><td>21</td><td>48</td><td>24</td><td>29</td><td>28</td><td>32</td><td>26</td></tr> </tbody> </table> <p>The ADV per test is expressed as a percentage of the maximum possible ADV and formulated as: total points*100/number of evaluated patients n number of evaluated patients, <i>HT</i> history taking, <i>PE</i> physical examination, <i>UF</i> useful, <i>DF</i> doubtful, <i>UN</i> unnecessary, <i>ADV</i> assigned diagnostic score as assigned by gynecologists A, B, and C, <i>AWP</i> anterior vaginal wall prolapse, <i>PWP</i> posterior vaginal wall prolapse</p> <p>Table 3 shows the ADV for history taking, pelvic examination, MRI, DG, UDE, and AFT. History taking and pelvic examination were judged as the most useful tests in the guidance of treatment planning. The three gynecologists markedly varied in the assigned diagnostic values for DG, UDE, and AFT, but they agreed that the diagnostic value of MRI was low. The ADV for DG and AFT considerably increased when POP-Q stage >2 or fecal incontinence was present.</p>	Diagnostic test (number of patients)	n	UF	DF	UN	Points	ADV total	ADV A	ADV B	ADV C	History taking (53)	159	155	4	0	157	99	100	99	97	Physical examination (53)	159	159	0	0	159	100	100	100	100	MRI—overall score (53)	154	2	57	95	31	20	0	39	19	MRI—overall POP-Q stage ≤2 (11)	32	0	12	20	6	19	0	31	25	MRI—overall POP-Q stage >2 (42)	122	2	45	75	25	20	0	41	18	MRI—fecal incontinence (20)	56	2	23	31	14	24	0	47	24	MRI—no fecal incontinence (33)	98	0	34	64	17	17	0	35	17	MRI—constipation (25)	73	2	29	42	17	23	0	46	21	MRI—no constipation (28)	81	0	28	53	14	17	0	33	18	DG—overall score (53)	156	52	50	54	77	49	65	46	38	DG—POP-Q stage ≤2 (44)	129	37	40	52	57	44	58	41	34	DG—POP-Q stage >2 (9)	27	15	10	2	20	74	100	67	56	DG—fecal incontinence (20)	57	29	19	9	39	68	92	63	47	DG—no fecal incontinence (33)	99	23	31	45	39	39	50	35	31	DG—constipation (25)	74	33	22	19	44	59	77	58	44	DG—no constipation (28)	82	19	28	35	33	40	55	33	31	UDE—overall score (53)	156	27	83	46	69	44	30	52	49	UDE—AWP POP-Q stage ≤2 (16)	45	8	23	14	20	43	32	50	47	UDE—AWP POP-Q stage >2 (37)	111	19	60	32	49	44	30	52	50	UDE—urinary incontinence (34)	100	22	60	18	52	52	42	59	54	UDE—no urinary incontinence (19)	56	5	23	28	17	29	8	39	39	AFT—overall score (53)	150	37	40	73	57	38	34	47	32	AFT—fecal incontinence (20)	54	29	15	10	37	68	72	80	50	AFT—no fecal incontinence (33)	96	8	25	63	21	21	16	27	22	AFT—constipation (25)	68	24	19	25	34	49	43	64	39	AFT—no constipation (28)	82	13	21	48	24	29	28	32	26	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: For this study, the Rome II criteria to identify patients with constipation was used. Gynecologists A, B, and C, all considered to be experts in uro-gynecology, independently selected the optimal treatment (T2), in which the combined information of history taking, pelvic examination, and the four additional diagnostic investigations were considered.</p> <p>Impact assessor blinded: No</p> <p>Selective loss to follow up: NA</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Diagnostic test (number of patients)	n	UF	DF	UN	Points	ADV total	ADV A	ADV B	ADV C																																																																																																																																																																																																																																																																												
History taking (53)	159	155	4	0	157	99	100	99	97																																																																																																																																																																																																																																																																												
Physical examination (53)	159	159	0	0	159	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																												
MRI—overall score (53)	154	2	57	95	31	20	0	39	19																																																																																																																																																																																																																																																																												
MRI—overall POP-Q stage ≤2 (11)	32	0	12	20	6	19	0	31	25																																																																																																																																																																																																																																																																												
MRI—overall POP-Q stage >2 (42)	122	2	45	75	25	20	0	41	18																																																																																																																																																																																																																																																																												
MRI—fecal incontinence (20)	56	2	23	31	14	24	0	47	24																																																																																																																																																																																																																																																																												
MRI—no fecal incontinence (33)	98	0	34	64	17	17	0	35	17																																																																																																																																																																																																																																																																												
MRI—constipation (25)	73	2	29	42	17	23	0	46	21																																																																																																																																																																																																																																																																												
MRI—no constipation (28)	81	0	28	53	14	17	0	33	18																																																																																																																																																																																																																																																																												
DG—overall score (53)	156	52	50	54	77	49	65	46	38																																																																																																																																																																																																																																																																												
DG—POP-Q stage ≤2 (44)	129	37	40	52	57	44	58	41	34																																																																																																																																																																																																																																																																												
DG—POP-Q stage >2 (9)	27	15	10	2	20	74	100	67	56																																																																																																																																																																																																																																																																												
DG—fecal incontinence (20)	57	29	19	9	39	68	92	63	47																																																																																																																																																																																																																																																																												
DG—no fecal incontinence (33)	99	23	31	45	39	39	50	35	31																																																																																																																																																																																																																																																																												
DG—constipation (25)	74	33	22	19	44	59	77	58	44																																																																																																																																																																																																																																																																												
DG—no constipation (28)	82	19	28	35	33	40	55	33	31																																																																																																																																																																																																																																																																												
UDE—overall score (53)	156	27	83	46	69	44	30	52	49																																																																																																																																																																																																																																																																												
UDE—AWP POP-Q stage ≤2 (16)	45	8	23	14	20	43	32	50	47																																																																																																																																																																																																																																																																												
UDE—AWP POP-Q stage >2 (37)	111	19	60	32	49	44	30	52	50																																																																																																																																																																																																																																																																												
UDE—urinary incontinence (34)	100	22	60	18	52	52	42	59	54																																																																																																																																																																																																																																																																												
UDE—no urinary incontinence (19)	56	5	23	28	17	29	8	39	39																																																																																																																																																																																																																																																																												
AFT—overall score (53)	150	37	40	73	57	38	34	47	32																																																																																																																																																																																																																																																																												
AFT—fecal incontinence (20)	54	29	15	10	37	68	72	80	50																																																																																																																																																																																																																																																																												
AFT—no fecal incontinence (33)	96	8	25	63	21	21	16	27	22																																																																																																																																																																																																																																																																												
AFT—constipation (25)	68	24	19	25	34	49	43	64	39																																																																																																																																																																																																																																																																												
AFT—no constipation (28)	82	13	21	48	24	29	28	32	26																																																																																																																																																																																																																																																																												
<p>Janssen, 1994</p>	<p>Type of study: Cohort study</p> <p>Aim of study: to determine the outcome and changes produced by an endorectal anterior wall repair in objective</p>	<p>Inclusion criteria: - Period 1986-1990 - Patients with rectocele and/or an anterior wall prolapsed selected for surgical therapy</p> <p>Exclusion criteria:</p> <p>N=76</p>	<p>- Defecograph - Anorectal Manometry.</p>	<p>None</p>	<p>Endpoint of follow-up: history and diary was done at a three-month and one-year period after surgery. ARFO.</p> <p>For how many participants were no complete</p>	<p>Three months postoperatively, 38 (50 percent) patients had no complaints at all (excellent result), 32 (42 percent) patients had only a minor complaint (good result), and in 6 (8 percent) patients, the complaints were hardly changed or unchanged (unsatisfactory result). After one year, these numbers were 41 (54 percent), 25 (33 percent), and 10 (13 percent), respectively.</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Selective loss to follow up: NA</p>																																																																																																																																																																																																																																																																														

	<p>functional parameters using anorectal manometry and defecography and to assess their usefulness in the selection of patients for the operation.</p> <p>Country: Netherlands</p>	<p>Mean age ± SD: 53</p> <p>Sex: 16% M / 84% F</p> <p>Other important characteristics:</p>			<p>outcome data available? N (%)</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described?</p>	<p>Table 7. Anorectal Manometry/Balloon Test</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Preoperative</th> <th>Postoperative</th> <th>Mean Difference</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MARP</td> <td>8.3 ± 3.3 kPa</td> <td>6.7 ± 2.1 kPa</td> <td>1.6 ± 2.6 kPa*</td> </tr> <tr> <td>MASP</td> <td>14.8 ± 5.1 kPa</td> <td>13.8 ± 6.7 kPa</td> <td>1.0 ± 5.3 kPa</td> </tr> <tr> <td>STV</td> <td>64 ± 80 ml</td> <td>41 ± 45 ml</td> <td>23 ± 80 ml</td> </tr> <tr> <td>UTDV</td> <td>208 ± 110 ml</td> <td>163 ± 99 ml</td> <td>44 ± 96 ml†</td> </tr> <tr> <td>MTV</td> <td>283 ± 125 ml</td> <td>253 ± 120 ml</td> <td>29 ± 118 ml</td> </tr> <tr> <td>RTV</td> <td>30 ± 21 ml</td> <td>27 ± 22 ml</td> <td>3 ± 31 ml</td> </tr> <tr> <td>MRV</td> <td>216 ± 114 ml</td> <td>166 ± 99 ml</td> <td>50 ± 123 ml‡</td> </tr> </tbody> </table> <p>*P = 0.001. †P = 0.017. ‡P = 0.026.</p> <p>Figure 3. Inverse correlation between grade of incontinence after surgery and preoperative UDTV.</p>		Preoperative	Postoperative	Mean Difference	MARP	8.3 ± 3.3 kPa	6.7 ± 2.1 kPa	1.6 ± 2.6 kPa*	MASP	14.8 ± 5.1 kPa	13.8 ± 6.7 kPa	1.0 ± 5.3 kPa	STV	64 ± 80 ml	41 ± 45 ml	23 ± 80 ml	UTDV	208 ± 110 ml	163 ± 99 ml	44 ± 96 ml†	MTV	283 ± 125 ml	253 ± 120 ml	29 ± 118 ml	RTV	30 ± 21 ml	27 ± 22 ml	3 ± 31 ml	MRV	216 ± 114 ml	166 ± 99 ml	50 ± 123 ml‡	<p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>																																																																									
	Preoperative	Postoperative	Mean Difference																																																																																																													
MARP	8.3 ± 3.3 kPa	6.7 ± 2.1 kPa	1.6 ± 2.6 kPa*																																																																																																													
MASP	14.8 ± 5.1 kPa	13.8 ± 6.7 kPa	1.0 ± 5.3 kPa																																																																																																													
STV	64 ± 80 ml	41 ± 45 ml	23 ± 80 ml																																																																																																													
UTDV	208 ± 110 ml	163 ± 99 ml	44 ± 96 ml†																																																																																																													
MTV	283 ± 125 ml	253 ± 120 ml	29 ± 118 ml																																																																																																													
RTV	30 ± 21 ml	27 ± 22 ml	3 ± 31 ml																																																																																																													
MRV	216 ± 114 ml	166 ± 99 ml	50 ± 123 ml‡																																																																																																													
<p>Kjølhed, 1997</p>	<p>Type of study: Case-control study</p> <p>Aim of study: To determine the bowel function and the anal sphincter function in women with urinary stress incontinence by means of anorectal manometry and to look for manometric variables which could predict the development of surgery demanding genital prolapsed after Burch</p>	<p>Inclusion criteria: - Period 1991-1992 - Women with UDO proven primary genuine stress incontinence suitable for Burch colposuspension.</p> <p>Exclusion criteria:</p> <p>N=65</p> <p>Mean age (range): 49 (24-71)</p> <p>Sex: 100 % F</p> <p>Other important characteristics:</p>	<p>Women with stress incontinence</p> <p>N = 21</p>	<p>Healthy subjects without anorectal disorders</p> <p>N = 44</p>	<p>Endpoint of follow-up:</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? 2 (10%)</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? - withdrawal of IC - hysterectomy and posterior wall repair within nine months after colposuspension</p>	<p>Table I. The results of the preoperative and one-year postoperative anorectal manometry in 21 women operated upon with the Burch colposuspension</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Number of subjects (no.)</th> <th>Age (years)</th> <th>Maximal anal resting pressure (mmHg)</th> <th>Maximal anal squeeze pressure (mmHg)</th> <th>Anal resting pressure area (cm²)</th> <th>Anal squeeze pressure area (cm²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Preoperative</td> <td>21</td> <td>49 (24-71)</td> <td>40 (13-75)</td> <td>98 (31-160)</td> <td>108 (33-207.5)</td> <td>272.5 (105.5-456)</td> </tr> <tr> <td>Postoperative</td> <td>19</td> <td>50 (25-72)</td> <td>36 (20-80)</td> <td>100 (54-165)</td> <td>109 (53.5-207.5)</td> <td>302.5 (103.5-527)</td> </tr> <tr> <td>p-value</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Age, pressure and area measurements are median and (range). Wilcoxon matched-pair signed tests were used to test differences in measurements between the two examinations. NS = not significant.</p> <p>Table II. The results of the preoperative anorectal manometry in 20 parous women operated upon with the Burch colposuspension and 44 healthy parous female control subjects</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Number of subjects (no.)</th> <th>Age (years)</th> <th>Maximal anal resting pressure (mmHg)</th> <th>Maximal anal squeeze pressure (mmHg)</th> <th>Anal resting pressure area (cm²)</th> <th>Anal squeeze pressure area (cm²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1: Parous patients</td> <td>20</td> <td>49 (24-71)</td> <td>40 (12-75)</td> <td>100 (31-160)</td> <td>103.5 (33-207.5)</td> <td>271.5 (105.5-450)</td> </tr> <tr> <td>2: Parous control subjects</td> <td>44</td> <td>45.5 (25-71)</td> <td>50 (23-85)</td> <td>125 (46-225)</td> <td>127 (43-284)</td> <td>330.75 (81-773)</td> </tr> <tr> <td>1 vs 2 p-value</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Age, pressure and area measurements are median and (range). Mann-Whitney U-tests were used to test differences between the observations in the two groups. NS = not significant.</p> <p>Table III. The results of the preoperative anorectal manometry in 21 women with and without genital prolapse surgery after Burch colposuspension and in 44 healthy parous female control subjects</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Number of subjects (no.)</th> <th>Age (years)</th> <th>Maximal anal resting pressure (mmHg)</th> <th>Maximal anal squeeze pressure (mmHg)</th> <th>Anal resting pressure area (cm²)</th> <th>Anal squeeze pressure area (cm²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1: Patients with subsequent prolapse op.</td> <td>6</td> <td>50 (24-71)</td> <td>40 (12-63)</td> <td>82 (31-160)</td> <td>128 (33-186)</td> <td>214.5 (105.5-367)</td> </tr> <tr> <td>2: Patients without subsequent prolapse op.</td> <td>15</td> <td>49 (21-64)</td> <td>40 (23-75)</td> <td>110 (46-155)</td> <td>99 (14.5-207.5)</td> <td>307 (103.5-450)</td> </tr> <tr> <td>3: Control subjects</td> <td>44</td> <td>45.5 (25-71)</td> <td>50 (23-85)</td> <td>125 (46-225)</td> <td>127 (43-284)</td> <td>330.75 (81-773)</td> </tr> <tr> <td>1 vs 2: p-value</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1 vs 3: p-value</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>0.029</td> </tr> <tr> <td>2 vs 3: p-value</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Age, pressure and area measurements are median and (range). Mann-Whitney U-tests were used to test differences between the observations in the groups. NS = not significant.</p> <p>Six women developed symptomatic genital prolapsed, which was treated with corrective prolapsed surgery median 24 months after the Burch colposuspension (range 9-42 months)</p>		Number of subjects (no.)	Age (years)	Maximal anal resting pressure (mmHg)	Maximal anal squeeze pressure (mmHg)	Anal resting pressure area (cm ²)	Anal squeeze pressure area (cm ²)	Preoperative	21	49 (24-71)	40 (13-75)	98 (31-160)	108 (33-207.5)	272.5 (105.5-456)	Postoperative	19	50 (25-72)	36 (20-80)	100 (54-165)	109 (53.5-207.5)	302.5 (103.5-527)	p-value	-	-	NS	NS	NS	NS		Number of subjects (no.)	Age (years)	Maximal anal resting pressure (mmHg)	Maximal anal squeeze pressure (mmHg)	Anal resting pressure area (cm ²)	Anal squeeze pressure area (cm ²)	1: Parous patients	20	49 (24-71)	40 (12-75)	100 (31-160)	103.5 (33-207.5)	271.5 (105.5-450)	2: Parous control subjects	44	45.5 (25-71)	50 (23-85)	125 (46-225)	127 (43-284)	330.75 (81-773)	1 vs 2 p-value	-	-	NS	NS	NS	NS		Number of subjects (no.)	Age (years)	Maximal anal resting pressure (mmHg)	Maximal anal squeeze pressure (mmHg)	Anal resting pressure area (cm ²)	Anal squeeze pressure area (cm ²)	1: Patients with subsequent prolapse op.	6	50 (24-71)	40 (12-63)	82 (31-160)	128 (33-186)	214.5 (105.5-367)	2: Patients without subsequent prolapse op.	15	49 (21-64)	40 (23-75)	110 (46-155)	99 (14.5-207.5)	307 (103.5-450)	3: Control subjects	44	45.5 (25-71)	50 (23-85)	125 (46-225)	127 (43-284)	330.75 (81-773)	1 vs 2: p-value	-	-	NS	NS	NS	NS	1 vs 3: p-value	-	-	NS	NS	NS	0.029	2 vs 3: p-value	-	-	NS	NS	NS	NS	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Anorectal manometry preoperatively and a repeated investigation one year after the Burch colposuspension.</p> <p>Selective loss to follow up: Not expected</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: The study was financially supported by The Research Funds of the County of</p>
	Number of subjects (no.)	Age (years)	Maximal anal resting pressure (mmHg)	Maximal anal squeeze pressure (mmHg)	Anal resting pressure area (cm ²)	Anal squeeze pressure area (cm ²)																																																																																																										
Preoperative	21	49 (24-71)	40 (13-75)	98 (31-160)	108 (33-207.5)	272.5 (105.5-456)																																																																																																										
Postoperative	19	50 (25-72)	36 (20-80)	100 (54-165)	109 (53.5-207.5)	302.5 (103.5-527)																																																																																																										
p-value	-	-	NS	NS	NS	NS																																																																																																										
	Number of subjects (no.)	Age (years)	Maximal anal resting pressure (mmHg)	Maximal anal squeeze pressure (mmHg)	Anal resting pressure area (cm ²)	Anal squeeze pressure area (cm ²)																																																																																																										
1: Parous patients	20	49 (24-71)	40 (12-75)	100 (31-160)	103.5 (33-207.5)	271.5 (105.5-450)																																																																																																										
2: Parous control subjects	44	45.5 (25-71)	50 (23-85)	125 (46-225)	127 (43-284)	330.75 (81-773)																																																																																																										
1 vs 2 p-value	-	-	NS	NS	NS	NS																																																																																																										
	Number of subjects (no.)	Age (years)	Maximal anal resting pressure (mmHg)	Maximal anal squeeze pressure (mmHg)	Anal resting pressure area (cm ²)	Anal squeeze pressure area (cm ²)																																																																																																										
1: Patients with subsequent prolapse op.	6	50 (24-71)	40 (12-63)	82 (31-160)	128 (33-186)	214.5 (105.5-367)																																																																																																										
2: Patients without subsequent prolapse op.	15	49 (21-64)	40 (23-75)	110 (46-155)	99 (14.5-207.5)	307 (103.5-450)																																																																																																										
3: Control subjects	44	45.5 (25-71)	50 (23-85)	125 (46-225)	127 (43-284)	330.75 (81-773)																																																																																																										
1 vs 2: p-value	-	-	NS	NS	NS	NS																																																																																																										
1 vs 3: p-value	-	-	NS	NS	NS	0.029																																																																																																										
2 vs 3: p-value	-	-	NS	NS	NS	NS																																																																																																										

	colposuspension						Ostergotland																																																																																																																																																																				
	Country: Sweden																																																																																																																																																																										
	Source of funding:																																																																																																																																																																										
Lam, 2013	<p>Type of study: Cohort study</p> <p>Aim of study: to prospectively investigate the diagnostic potential of anorectal function tests (AFT) in women with constipation in order to identify treatable conditions.</p> <p>Country: The Netherlands</p>	<p>Inclusion criteria: - period: 2003-2011 - women with constipation, fulfilled Rome III criteria</p> <p>Exclusion criteria: - secondary causes such as endocrine disorders or colonic obstruction. - inflammatory bowel disease, fissures, or fistulae</p> <p>N= 113</p> <p>Mean age ± SD: 48 ± 16 (idiopathic constipation)</p> <p>Sex: 100 % F</p> <p>Other important characteristics:</p>	<p>- questionnaire regarding perianal complaints</p> <p>- physical examination</p> <p>- anorectal manometry (ARM)</p> <p>- anal endosonography</p>	None	<p>Endpoint of follow-up: - Hypertonic pelvic floor - Rectocele ≥ grade 2</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? None</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described?</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cause of constipation</th> <th>Idiopathic (n=100)</th> <th>Neurologic (n=8)</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (year) (SD)</td> <td>48 (16)</td> <td>61 (14)</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>Duration constipation (years) (SD)</td> <td>8.9 (7.8)</td> <td>3.6 (4.2)</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>Evacuation problem (yes) (%)</td> <td>37 (37)</td> <td>3 (38)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Operation in the past (yes) (%)</td> <td>49 (49)</td> <td>3 (38)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Pelvic hypertonia (yes) (%)</td> <td>25 (25)</td> <td>3 (38)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Rectocele (yes) (%)</td> <td>15 (15)</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Defecation frequency per day (SD)*</td> <td>0.9 (1.3)</td> <td>0.9 (0.6)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <caption>Table 2. Anorectal function test results in patients with constipation</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>Idiopathic (n = 100)</th> <th>Neurological (n = 8)</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Anorectal manometry</td> </tr> <tr> <td>MBP (mmHg) (SD)</td> <td>53 (18)</td> <td>40 (8)</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>MSP (mmHg) (SD)</td> <td>38 (19)</td> <td>29 (15)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>SL (cm) (SD)</td> <td>3.2 (1.0)</td> <td>3.1 (0.9)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Strain relaxation</td> </tr> <tr> <td>Yes (%)</td> <td>83 (83)</td> <td>5 (63)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>No (%)</td> <td>13 (13)</td> <td>2 (25)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Paradoxical (%)</td> <td>4 (4)</td> <td>1 (13)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">RAIR</td> </tr> <tr> <td>Yes (%)</td> <td>99 (99)</td> <td>7 (88)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>No (%)</td> <td>1 (1)</td> <td>1 (13)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RAIR (ml) (SD)</td> <td>25 (12)</td> <td>26 (10)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>FS (ml) (SD)</td> <td>90 (55)</td> <td>140 (76)</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>Uge (ml) (SD)</td> <td>168 (79)</td> <td>194 (80)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>MTV (ml) (SD)</td> <td>235 (92)</td> <td>264 (60)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Anal endosonography</td> </tr> <tr> <td>Defect (%)</td> <td>28 (28)</td> <td>4 (50)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Haemorrhoidal tissue (%)</td> <td>25 (25)</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Atrophy (%)</td> <td>13 (13)</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Internal sphincter hypertrophy (%)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <caption>Table 3. Patients with and without impaired evacuation</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>Impaired evacuation (n=37)</th> <th>No impaired evacuation (n=63)</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (year) (SD)</td> <td>53 (16)</td> <td>45 (15)</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Rectocele (yes) (%)</td> <td>15 (41)</td> <td>0</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Hypertonia (yes) (%)</td> <td>5 (14)</td> <td>20 (32)</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>No relaxing during straining on ARM (%)</td> <td>3 (8)</td> <td>14 (22)</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>Other ARM measurement</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <caption>Table 4. Patients with and without pelvic floor hypertonia</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>Hypertonia (n=25)</th> <th>No hypertonia (n=75)</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (year) (SD)</td> <td>40 (14)</td> <td>51 (15)</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>Impaired evacuation (yes) (%)</td> <td>5 (20)</td> <td>32 (43)</td> <td>0.056</td> </tr> <tr> <td>Rectocele (yes) (%)</td> <td>0</td> <td>15 (20)</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Relaxing during straining on ARM (yes) (%)</td> <td>14 (56)</td> <td>69 (92)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Other ARM measurement</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>ARM had a sensitivity and specificity for identifying pelvic floor hypertonia of 44 % and 92 %, respectively. There were no significant differences in ARM measurements found between women with and without a rectocele.</p>	Cause of constipation	Idiopathic (n=100)	Neurologic (n=8)	P value	Age (year) (SD)	48 (16)	61 (14)	0.03	Duration constipation (years) (SD)	8.9 (7.8)	3.6 (4.2)	0.06	Evacuation problem (yes) (%)	37 (37)	3 (38)	NS	Operation in the past (yes) (%)	49 (49)	3 (38)	NS	Pelvic hypertonia (yes) (%)	25 (25)	3 (38)	NS	Rectocele (yes) (%)	15 (15)	0	NS	Defecation frequency per day (SD)*	0.9 (1.3)	0.9 (0.6)	NS		Idiopathic (n = 100)	Neurological (n = 8)	P value	Anorectal manometry				MBP (mmHg) (SD)	53 (18)	40 (8)	0.002	MSP (mmHg) (SD)	38 (19)	29 (15)	NS	SL (cm) (SD)	3.2 (1.0)	3.1 (0.9)	NS	Strain relaxation				Yes (%)	83 (83)	5 (63)	NS	No (%)	13 (13)	2 (25)		Paradoxical (%)	4 (4)	1 (13)		RAIR				Yes (%)	99 (99)	7 (88)	NS	No (%)	1 (1)	1 (13)		RAIR (ml) (SD)	25 (12)	26 (10)	NS	FS (ml) (SD)	90 (55)	140 (76)	0.06	Uge (ml) (SD)	168 (79)	194 (80)	NS	MTV (ml) (SD)	235 (92)	264 (60)	NS	Anal endosonography				Defect (%)	28 (28)	4 (50)	NS	Haemorrhoidal tissue (%)	25 (25)	0	NS	Atrophy (%)	13 (13)	0	NS	Internal sphincter hypertrophy (%)	0	0	NS		Impaired evacuation (n=37)	No impaired evacuation (n=63)	P value	Age (year) (SD)	53 (16)	45 (15)	0.02	Rectocele (yes) (%)	15 (41)	0	< 0.001	Hypertonia (yes) (%)	5 (14)	20 (32)	0.05	No relaxing during straining on ARM (%)	3 (8)	14 (22)	0.10	Other ARM measurement			NS		Hypertonia (n=25)	No hypertonia (n=75)	P value	Age (year) (SD)	40 (14)	51 (15)	0.002	Impaired evacuation (yes) (%)	5 (20)	32 (43)	0.056	Rectocele (yes) (%)	0	15 (20)	0.02	Relaxing during straining on ARM (yes) (%)	14 (56)	69 (92)	<0.001	Other ARM measurement			NS	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Cause of constipation	Idiopathic (n=100)	Neurologic (n=8)	P value																																																																																																																																																																								
Age (year) (SD)	48 (16)	61 (14)	0.03																																																																																																																																																																								
Duration constipation (years) (SD)	8.9 (7.8)	3.6 (4.2)	0.06																																																																																																																																																																								
Evacuation problem (yes) (%)	37 (37)	3 (38)	NS																																																																																																																																																																								
Operation in the past (yes) (%)	49 (49)	3 (38)	NS																																																																																																																																																																								
Pelvic hypertonia (yes) (%)	25 (25)	3 (38)	NS																																																																																																																																																																								
Rectocele (yes) (%)	15 (15)	0	NS																																																																																																																																																																								
Defecation frequency per day (SD)*	0.9 (1.3)	0.9 (0.6)	NS																																																																																																																																																																								
	Idiopathic (n = 100)	Neurological (n = 8)	P value																																																																																																																																																																								
Anorectal manometry																																																																																																																																																																											
MBP (mmHg) (SD)	53 (18)	40 (8)	0.002																																																																																																																																																																								
MSP (mmHg) (SD)	38 (19)	29 (15)	NS																																																																																																																																																																								
SL (cm) (SD)	3.2 (1.0)	3.1 (0.9)	NS																																																																																																																																																																								
Strain relaxation																																																																																																																																																																											
Yes (%)	83 (83)	5 (63)	NS																																																																																																																																																																								
No (%)	13 (13)	2 (25)																																																																																																																																																																									
Paradoxical (%)	4 (4)	1 (13)																																																																																																																																																																									
RAIR																																																																																																																																																																											
Yes (%)	99 (99)	7 (88)	NS																																																																																																																																																																								
No (%)	1 (1)	1 (13)																																																																																																																																																																									
RAIR (ml) (SD)	25 (12)	26 (10)	NS																																																																																																																																																																								
FS (ml) (SD)	90 (55)	140 (76)	0.06																																																																																																																																																																								
Uge (ml) (SD)	168 (79)	194 (80)	NS																																																																																																																																																																								
MTV (ml) (SD)	235 (92)	264 (60)	NS																																																																																																																																																																								
Anal endosonography																																																																																																																																																																											
Defect (%)	28 (28)	4 (50)	NS																																																																																																																																																																								
Haemorrhoidal tissue (%)	25 (25)	0	NS																																																																																																																																																																								
Atrophy (%)	13 (13)	0	NS																																																																																																																																																																								
Internal sphincter hypertrophy (%)	0	0	NS																																																																																																																																																																								
	Impaired evacuation (n=37)	No impaired evacuation (n=63)	P value																																																																																																																																																																								
Age (year) (SD)	53 (16)	45 (15)	0.02																																																																																																																																																																								
Rectocele (yes) (%)	15 (41)	0	< 0.001																																																																																																																																																																								
Hypertonia (yes) (%)	5 (14)	20 (32)	0.05																																																																																																																																																																								
No relaxing during straining on ARM (%)	3 (8)	14 (22)	0.10																																																																																																																																																																								
Other ARM measurement			NS																																																																																																																																																																								
	Hypertonia (n=25)	No hypertonia (n=75)	P value																																																																																																																																																																								
Age (year) (SD)	40 (14)	51 (15)	0.002																																																																																																																																																																								
Impaired evacuation (yes) (%)	5 (20)	32 (43)	0.056																																																																																																																																																																								
Rectocele (yes) (%)	0	15 (20)	0.02																																																																																																																																																																								
Relaxing during straining on ARM (yes) (%)	14 (56)	69 (92)	<0.001																																																																																																																																																																								
Other ARM measurement			NS																																																																																																																																																																								

						<p>Fig. 1 Idiopathic constipation and the presence of rectocele and pelvic hypertonia in female patients</p>																																																																													
<p>Rotholtz, 2002</p>	<p>Type of study: Cohort study</p> <p>Aim of study: to determine if anal manometric findings can predict the significance of a rectocele.</p> <p>Country: USA</p>	<p>Inclusion criteria: - patients with a diagnosis of constipation and rectocele confirmed on cinedefecography between 1992 and 1998</p> <p>Exclusion criteria: N=305</p> <p>Mean age: 68 yr</p> <p>Sex: 10.2 % M / 89.8 % F</p> <p>Other important characteristics:</p>	Anorectal manometry	None	<p>Endpoint of follow-up: Anorectal findings</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Not applicable</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described?</p>	<p>Table 1 Characteristics of the 305 patients with rectocele. Values are median (range) unless otherwise noted</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Rectocele</th> <th rowspan="2">p</th> </tr> <tr> <th>Significant (n=89)</th> <th>Non-significant (n=216)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gender, n (%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Male, n=31</td> <td>6 (7)</td> <td>25 (12)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td> Female, n=274</td> <td>83 (93)</td> <td>191 (88)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Age, years</td> <td>69 (17-86)</td> <td>67 (12-89)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>First sensation, ml</td> <td>45 (10-300)</td> <td>30 (5-340)</td> <td>0.0005</td> </tr> <tr> <td>Rectal capacity, ml</td> <td>160 (40-500)</td> <td>120 (25-425)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Compliance, ml H₂O/mmHg</td> <td>10 (2-170)</td> <td>8 (1-115)</td> <td><0.05</td> </tr> </tbody> </table> <p>NS, not significant</p> <p>Table 2 Cine-defecographic findings of associated pathologies in 305 patients with rectocele. Values are number (percentage) of patients</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Associated pathology</th> <th colspan="2">Rectocele</th> <th rowspan="2">p value</th> </tr> <tr> <th>Significant (n=89)</th> <th>Non-significant (n=216)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>None</td> <td>9 (10.1)</td> <td>18 (8.3)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Any</td> <td>80 (89.9)*</td> <td>198 (91.7)*</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sigmoidocele</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> First-degree</td> <td>10 (11.2)</td> <td>30 (13.9)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td> Second-degree</td> <td>6 (6.7)</td> <td>12 (5.6)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td> Third-degree</td> <td>0 (0)</td> <td>2 (0.9)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Intussusception</td> <td>17 (19.1)</td> <td>73 (33.8)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>Anismus</td> <td>64 (71.9)</td> <td>64 (29.6)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Increased perineal descent</td> <td>15 (16.9)</td> <td>48 (22.2)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>NS, not significant * Some patients had more than one associated pathology</p> <p>Significant rectocele was defined as the presence of 3 of the following 5 parameters: - rectocele \geq 4 cm in diameter as measured during the evacuatory phase of cinedefecography, - no or partial emptying of the rectocele during the evacuation phase of cinedefecography; - rectal and/or vaginal symptoms present for longer than 12 months, - persistence of rectal or vaginal symptoms for at least four weeks, despite increased dietary fiber (up to 35 g/day), - need for rectal and/or vaginal digitation or perineal support maneuvers for rectal evacuation.</p>		Rectocele		p	Significant (n=89)	Non-significant (n=216)	Gender, n (%)				Male, n=31	6 (7)	25 (12)	NS	Female, n=274	83 (93)	191 (88)		Age, years	69 (17-86)	67 (12-89)	NS	First sensation, ml	45 (10-300)	30 (5-340)	0.0005	Rectal capacity, ml	160 (40-500)	120 (25-425)	<0.0001	Compliance, ml H ₂ O/mmHg	10 (2-170)	8 (1-115)	<0.05	Associated pathology	Rectocele		p value	Significant (n=89)	Non-significant (n=216)	None	9 (10.1)	18 (8.3)		Any	80 (89.9)*	198 (91.7)*		Sigmoidocele				First-degree	10 (11.2)	30 (13.9)	NS	Second-degree	6 (6.7)	12 (5.6)	NS	Third-degree	0 (0)	2 (0.9)	NS	Intussusception	17 (19.1)	73 (33.8)	0.01	Anismus	64 (71.9)	64 (29.6)	<0.0001	Increased perineal descent	15 (16.9)	48 (22.2)	NS	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Funded in part by an educational grant from AnaTech.</p>
	Rectocele		p																																																																																
	Significant (n=89)	Non-significant (n=216)																																																																																	
Gender, n (%)																																																																																			
Male, n=31	6 (7)	25 (12)	NS																																																																																
Female, n=274	83 (93)	191 (88)																																																																																	
Age, years	69 (17-86)	67 (12-89)	NS																																																																																
First sensation, ml	45 (10-300)	30 (5-340)	0.0005																																																																																
Rectal capacity, ml	160 (40-500)	120 (25-425)	<0.0001																																																																																
Compliance, ml H ₂ O/mmHg	10 (2-170)	8 (1-115)	<0.05																																																																																
Associated pathology	Rectocele		p value																																																																																
	Significant (n=89)	Non-significant (n=216)																																																																																	
None	9 (10.1)	18 (8.3)																																																																																	
Any	80 (89.9)*	198 (91.7)*																																																																																	
Sigmoidocele																																																																																			
First-degree	10 (11.2)	30 (13.9)	NS																																																																																
Second-degree	6 (6.7)	12 (5.6)	NS																																																																																
Third-degree	0 (0)	2 (0.9)	NS																																																																																
Intussusception	17 (19.1)	73 (33.8)	0.01																																																																																
Anismus	64 (71.9)	64 (29.6)	<0.0001																																																																																
Increased perineal descent	15 (16.9)	48 (22.2)	NS																																																																																
<p>Sloots, 2003</p>	<p>Type of study: Case-control</p>	<p>Inclusion criteria: - period 1998-2000</p>	Women with 2 nd or 3 rd degree	Female controls	<p>Endpoint of follow-up:</p>	<p>- Digital examinations at the postoperative evaluation revealed that the rectocele was absent in ten patients (70%), reduced from 3rd to</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p>																																																																												

	<p>study</p> <p>Aim of study: To investigate whether anorectal function tests results change after rectocele repair.</p> <p>Country: The Netherlands</p>	<p>- patients with 2nd or 3rd degree rectocele and evacuation disorder</p> <p>- treated by posterior colporrhaphy</p> <p>Exclusion criteria:</p> <p>N=14</p> <p>Mean age: 51 yr</p> <p>Sex: 100% F</p> <p>Other important characteristics:</p>	<p>rectocele and evacuation disorder</p> <p>N - 14</p>		<p>questionnaires, anal manometry and endosonography, rectal barostat testing, and colonic transit time measurement with radio-opaque markers.</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Not applicable</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described?</p>	<p>2nd degree in three (21%), and unaltered in one (2nd degree).</p> <p>Table 1 Results of the questionnaires before and after rectocele repair on complaints (0=none, 5=severe)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Before repair</th> <th colspan="2">After repair</th> <th rowspan="2">P</th> </tr> <tr> <th>Median</th> <th>Range</th> <th>Median</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protrusion</td> <td>4</td> <td>3-5</td> <td>1</td> <td>1-4</td> <td>0.005</td> </tr> <tr> <td>Incomplete evacuation</td> <td>4</td> <td>1-5</td> <td>2.5</td> <td>1-5</td> <td>0.004</td> </tr> <tr> <td>Manual support</td> <td>4</td> <td>3-5</td> <td>1</td> <td>1-4</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Straining</td> <td>3</td> <td>1-5</td> <td>2.5</td> <td>1-4</td> <td>0.008</td> </tr> <tr> <td>Fecal incontinence</td> <td>1</td> <td>1-4</td> <td>1</td> <td>1-3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Urine incontinence</td> <td>1.5</td> <td>1-5</td> <td>1.5</td> <td>1-4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Stool consistency</td> <td>3.5</td> <td>3-5</td> <td>3.5</td> <td>2-5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Defecation frequency (per week)</td> <td>7</td> <td>2-7</td> <td>7</td> <td>3-14</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Bowel habits (VAS, 10=excellent)</td> <td>7.5</td> <td>0-9.5</td> <td>3</td> <td>0-10</td> <td>0.035</td> </tr> <tr> <td>Satisfaction with surgery (VAS, 10=excellent)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>8.25</td> <td>3-10</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 2 Results of anal manometry and colonic transit time in controls, patients before and after rectocele repair</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Controls</th> <th colspan="2">Before repair</th> <th colspan="2">After repair</th> </tr> <tr> <th>Median</th> <th>Range</th> <th>Median</th> <th>Range</th> <th>Median</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maximal basal pressure</td> <td>52</td> <td>30-75</td> <td>70*</td> <td>30-100</td> <td>70</td> <td>20-100</td> </tr> <tr> <td>Maximal squeeze pressure</td> <td>65</td> <td>35-80</td> <td>30**</td> <td>15-100</td> <td>30</td> <td>10-60</td> </tr> <tr> <td>Sphincter length</td> <td>3.0</td> <td>1.7-4.8</td> <td>4.6***</td> <td>3.0-6.8</td> <td>5.0</td> <td>3.0-6.5</td> </tr> <tr> <td>Colonic transit time, right</td> <td>14</td> <td>3.6-28.3</td> <td>10</td> <td>0-60</td> <td>8</td> <td>0-38</td> </tr> <tr> <td>Colonic transit time, left</td> <td>6.6</td> <td>0-18</td> <td>10</td> <td>0-60</td> <td>11</td> <td>0-62</td> </tr> <tr> <td>Rectosigmoid</td> <td>17</td> <td>8.4-28.3</td> <td>14</td> <td>2-36</td> <td>13</td> <td>0-46</td> </tr> <tr> <td>Overall</td> <td>39</td> <td>23.3-62.4</td> <td>42</td> <td>5-125</td> <td>41</td> <td>10-115</td> </tr> </tbody> </table> <p>*P=0.046, **P=0.01, ***P=0.002 rectocele patients vs. controls</p> <p>Fig 1 Line charts showing rectal compliance during inflation and deflation in rectocele patients before and after repair and in controls (means and SEM). Hysteresis (difference between inflation and deflation volume-pressure curve) did not differ between patients before and after rectocele repair and controls</p> <p>Fig 2 Line charts showing visceral sensitivity in rectocele repair and in controls (medians). VAS was lower in rectocele patients (P=0.001)</p>		Before repair		After repair		P	Median	Range	Median	Range	Protrusion	4	3-5	1	1-4	0.005	Incomplete evacuation	4	1-5	2.5	1-5	0.004	Manual support	4	3-5	1	1-4	0.001	Straining	3	1-5	2.5	1-4	0.008	Fecal incontinence	1	1-4	1	1-3	NS	Urine incontinence	1.5	1-5	1.5	1-4	NS	Stool consistency	3.5	3-5	3.5	2-5	NS	Defecation frequency (per week)	7	2-7	7	3-14	NS	Bowel habits (VAS, 10=excellent)	7.5	0-9.5	3	0-10	0.035	Satisfaction with surgery (VAS, 10=excellent)	-	-	8.25	3-10	-		Controls		Before repair		After repair		Median	Range	Median	Range	Median	Range	Maximal basal pressure	52	30-75	70*	30-100	70	20-100	Maximal squeeze pressure	65	35-80	30**	15-100	30	10-60	Sphincter length	3.0	1.7-4.8	4.6***	3.0-6.8	5.0	3.0-6.5	Colonic transit time, right	14	3.6-28.3	10	0-60	8	0-38	Colonic transit time, left	6.6	0-18	10	0-60	11	0-62	Rectosigmoid	17	8.4-28.3	14	2-36	13	0-46	Overall	39	23.3-62.4	42	5-125	41	10-115	<p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes, patients were examined pre- and postoperatively</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
	Before repair		After repair		P																																																																																																																																						
	Median	Range	Median	Range																																																																																																																																							
Protrusion	4	3-5	1	1-4	0.005																																																																																																																																						
Incomplete evacuation	4	1-5	2.5	1-5	0.004																																																																																																																																						
Manual support	4	3-5	1	1-4	0.001																																																																																																																																						
Straining	3	1-5	2.5	1-4	0.008																																																																																																																																						
Fecal incontinence	1	1-4	1	1-3	NS																																																																																																																																						
Urine incontinence	1.5	1-5	1.5	1-4	NS																																																																																																																																						
Stool consistency	3.5	3-5	3.5	2-5	NS																																																																																																																																						
Defecation frequency (per week)	7	2-7	7	3-14	NS																																																																																																																																						
Bowel habits (VAS, 10=excellent)	7.5	0-9.5	3	0-10	0.035																																																																																																																																						
Satisfaction with surgery (VAS, 10=excellent)	-	-	8.25	3-10	-																																																																																																																																						
	Controls		Before repair		After repair																																																																																																																																						
	Median	Range	Median	Range	Median	Range																																																																																																																																					
Maximal basal pressure	52	30-75	70*	30-100	70	20-100																																																																																																																																					
Maximal squeeze pressure	65	35-80	30**	15-100	30	10-60																																																																																																																																					
Sphincter length	3.0	1.7-4.8	4.6***	3.0-6.8	5.0	3.0-6.5																																																																																																																																					
Colonic transit time, right	14	3.6-28.3	10	0-60	8	0-38																																																																																																																																					
Colonic transit time, left	6.6	0-18	10	0-60	11	0-62																																																																																																																																					
Rectosigmoid	17	8.4-28.3	14	2-36	13	0-46																																																																																																																																					
Overall	39	23.3-62.4	42	5-125	41	10-115																																																																																																																																					

3.3.1. Dynamische MRI en Defecografie

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																												
Altringer 1995	<p>Design Prospective cohort</p> <p>N = 62</p> <p>Country USA</p>	<p>Aim of the study: to determine the accuracy of physical examination (as judged by four-contrast defecography) for women with pelvic floor relaxation disorders.</p> <p>Inclusion criteria women with vaginal prolapse and/or pelvic pain evaluated at the Center for Pelvic Floor Disorders, Rush-Presbyterian-St. Luke's Medical Center, Chicago, Illinois.</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention Fourcontrast defecography</p> <p>N = 62</p>	<p>Controls No</p>	<p>Primary outcomes: Comparison physical examination and defeco</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: No</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p style="text-align: center;">Table 1. Patient Demographics</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">62 women</td> </tr> <tr> <td>Mean age, 59 years</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Prior vaginal hysterectomy</td> <td style="text-align: right;">13</td> </tr> <tr> <td>Prior abdominal hysterectomy</td> <td style="text-align: right;">14</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Coexisting symptoms</td> </tr> <tr> <td>Obstructed defecation, constipation</td> <td style="text-align: right;">25</td> </tr> <tr> <td>Vaginal prolapse</td> <td style="text-align: right;">44</td> </tr> <tr> <td>Urinary difficulty</td> <td style="text-align: right;">51</td> </tr> <tr> <td>Pelvic pain</td> <td style="text-align: right;">13</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Physical examination diagnosis</td> </tr> <tr> <td>Cystocele</td> <td style="text-align: right;">43</td> </tr> <tr> <td>Enterocele</td> <td style="text-align: right;">25</td> </tr> <tr> <td>Rectocele</td> <td style="text-align: right;">32</td> </tr> <tr> <td>Rectal Prolapse</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> </table>	62 women		Mean age, 59 years		Prior vaginal hysterectomy	13	Prior abdominal hysterectomy	14	Coexisting symptoms		Obstructed defecation, constipation	25	Vaginal prolapse	44	Urinary difficulty	51	Pelvic pain	13	Physical examination diagnosis		Cystocele	43	Enterocele	25	Rectocele	32	Rectal Prolapse	1	<p>Clearly defined groups: Yes. Prolapse defects were graded as follows: Grade 1, above the introitus; Grade 2, extending to the introitus; and Grade 3, below the introitus. A rectocele was defined as any distortion or bulging of the anterior rectal wall, with simultaneous deviation of the posterior vagina. An enterocele or sigmoidocele was present if corresponding portion of bowel descended at least 5 cm below a line between the symphysis pubis and coccyx</p> <p>Selection bias: Yes, no control group</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Blinding: The radiologist was not informed of the physical examination diagnosis.</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
62 women																																			
Mean age, 59 years																																			
Prior vaginal hysterectomy	13																																		
Prior abdominal hysterectomy	14																																		
Coexisting symptoms																																			
Obstructed defecation, constipation	25																																		
Vaginal prolapse	44																																		
Urinary difficulty	51																																		
Pelvic pain	13																																		
Physical examination diagnosis																																			
Cystocele	43																																		
Enterocele	25																																		
Rectocele	32																																		
Rectal Prolapse	1																																		

Table 2.
Defecographic Findings

	No.	Missed by Physical Examination (%)
Cystocele		
Grade 1	13	54
Grade 2	9	0
Grade 3	22	23
Total	44	27
Rectocele		
Grade 1	14	79
Grade 2	24	45
Grade 3	8	0
Total	46	48
Enterocele		
Grade 1	2	50
Grade 2	18	61
Grade 3	13	38
Total	33	52

The physical examination diagnosis was changed in 46 patients (75 percent).

Twenty-six percent of presumed cystoceles, 36 percent of enteroceles, and 25 percent of rectoceles were not present on defecography. In contrast, when physical examination was negative for these defects, 63 percent of patients were found to have cystoceles, 46 percent to have enteroceles, and 73 percent to have rectoceles on four-contrast defecography.

For surgically significant posterior vaginal eversions (Grade 2 or 3), physical examination was accurate in only 61 percent; in the remainder, diagnosis was either changed completely or additional unsuspected abnormalities were found

Table 3.
Physical Examination Grades 2 and 3 Posterior Vaginal Eversions (n = 28)

Physical Examination Diagnosis	Defecography Diagnosis		
	Diagnosis Confirmed No. (%)	Diagnosis Changed* Completely No. (%)	Additional† Findings (Grades 2 or 3) No. (%)
Only rectocele (n = 13)	8 (62)	3 (23)	2 (15)
Only enterocele (n = 9)	3 (33)	3 (33)	3 (33)
Both (n = 6)	6 (100)	0	0

* In this category, a suspected rectocele turned out to be an enterocele on defecography and vice versa. In only two instances was defecography normal.

† Additional findings were either an enterocele or rectocele. The numbers represented for additional lesions reflect Grades 2 or 3 defects. If Grade 1 lesions were included, the incidence of additional findings would be higher.

<p>Cappabianca 2011</p>	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 1142</p> <p>Country Italy</p>	<p>Aim of the study: to compare the diagnostic efficacy of dynamic MR defecography (MR-D) with entero-colpocysto-defecography (ECCD) in the assessment of midline pelvic floor hernias (MPH) in female pelvic floor disorders.</p> <p>Inclusion criteria - From August 2004 to August 2010, female patients who required ECCD for the evaluation of pelvic floor disorders were introduced in a prospective database, patients with ECCD findings of MPH were asked to undergo MR-D.</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention MR defecography (MR-D)</p> <p>N = 1142</p>	<p>Controls entero-colpocysto-defecography (ECCD)</p> <p>N = 1142</p>	<p>Primary outcomes: Sensitivity and specificity</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: NA</p>	<p>Primary outcomes: Of 3,006 female patients who had undergone ECCD for the instrumental evaluation of pelvic floor disorder, 1,160 (38.5%) patients showed an MPH at ECCD. Out of these, 1,142 (98.4%) (mean age, 52.47±13.71) accepted to undergo MR-D and constituted the object of analysis. Among the enrolled patients, 722 (63.2%) complained of obstructed defecation syndrome, whereas 371 (32.4%) complained of anal and/or urinary incontinence.</p> <p>Table 1 Results of both imaging modalities: the prevalence of MPH detected at ECCD was higher if compared with that of MR-D</p> <table border="1" data-bbox="1055 416 1653 794"> <thead> <tr> <th colspan="4">MR-D vs. ECCD</th> </tr> <tr> <th>Imaging findings</th> <th>ECCD</th> <th>MR-D</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Omentocele</td> <td>102 (9)</td> <td>97 (8.5)</td> <td>0.76</td> </tr> <tr> <td>Enterocoles</td> <td>800 (70)</td> <td>523 (45.79)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Sigmoidocoles</td> <td>240 (21)</td> <td>197 (17.2)</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Elytroceles</td> <td>137 (12)</td> <td>1 (0.09)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Retzius' hernias</td> <td>0 (0)</td> <td>1 (0.09)</td> <td>0.31</td> </tr> <tr> <td>Douglas' hernias</td> <td>902 (78.9)</td> <td>814 (71.2)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Edroceles</td> <td>102 (9)</td> <td>0 (0)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Retrorectal</td> <td>1 (0.08)</td> <td>1 (0.08)</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>There were significantly more enterocoles and sigmoidocoles on ECCD than on MR-D, and the prevalence of elythrocele, edroceles, and Douglas' hernias at ECCD was significantly higher than that of MR-D. Interestingly, only one elythrocele and no edrocele was detected by MR-D</p>	MR-D vs. ECCD				Imaging findings	ECCD	MR-D	P	Omentocele	102 (9)	97 (8.5)	0.76	Enterocoles	800 (70)	523 (45.79)	<0.0001	Sigmoidocoles	240 (21)	197 (17.2)	0.02	Elytroceles	137 (12)	1 (0.09)	<0.0001	Retzius' hernias	0 (0)	1 (0.09)	0.31	Douglas' hernias	902 (78.9)	814 (71.2)	<0.0001	Edroceles	102 (9)	0 (0)	<0.0001	Retrorectal	1 (0.08)	1 (0.08)	1	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: From August 2004 to August 2010, female patients who required ECCD for the evaluation of pelvic floor disorders were introduced in a prospective database, investigated about their clinical history, and considered for the enrolment in this study. All the patients with ECCD findings of MPH were asked to undergo MR-D. The diagnosis and measurement were then independently performed by two of the authors with 20 years of experience; in case of disagreement, the final diagnosis was made in consensus. According to Yang's classification [12], the limits of normal descent with maximal strain are 1.0 cm below the PCL for the bladder base, 1.0 cm above for the vaginal cuff or lower end of the cervix, and 2.5 cm below for the rectal area. The rectocele was defined as an out-pouching of the anterior rectal wall occurring during evacuation or straining. Enterocole, sigmoidocole, and omentocele represent the herniation below the proximal (apical) one third of the vagina of the peritoneal sac containing ileal loops, part of the sigmoid, or peritoneal fat, respectively. If the small bowel, the peritoneal fat, or the sigmoid colon entered the Retzius' or Douglas' space, they were identified as Retzius' and Douglas' hernias, respectively; if they entered the vaginal fornix posteriorly, causing a complete eversion of the vaginal wall, an elythrocele was recognized (posterior vaginal hernia) In the same way, if they entered the rectum anteriorly, leading to a rectal wall eversion, an edrocele was detected. On evaluation of ECCD, the diagnosis of an enterocole/sigmoidocole/omentocele was made if the picture obtained during evacuation compared with that during rest showed</p>
MR-D vs. ECCD																																															
Imaging findings	ECCD	MR-D	P																																												
Omentocele	102 (9)	97 (8.5)	0.76																																												
Enterocoles	800 (70)	523 (45.79)	<0.0001																																												
Sigmoidocoles	240 (21)	197 (17.2)	0.02																																												
Elytroceles	137 (12)	1 (0.09)	<0.0001																																												
Retzius' hernias	0 (0)	1 (0.09)	0.31																																												
Douglas' hernias	902 (78.9)	814 (71.2)	<0.0001																																												
Edroceles	102 (9)	0 (0)	<0.0001																																												
Retrorectal	1 (0.08)	1 (0.08)	1																																												

						<p>Table 2 The sensitivity and specificity of MR-D versus ECCD are reported</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">MR-D vs. ECCD</th> </tr> <tr> <th>Imaging findings</th> <th>Sensitivity (%)</th> <th>Specificity (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Omentocele</td> <td>95.1 (97/102)</td> <td>100 (1,040/1,040)</td> </tr> <tr> <td>Enterocoeles</td> <td>65 (523/800)</td> <td>100 (342/342)</td> </tr> <tr> <td>Sigmoidocoeles</td> <td>82 (197/240)</td> <td>100 (902/902)</td> </tr> <tr> <td>Elythroceles</td> <td>0.7 (1/137)</td> <td>100 (1,005/1,005)</td> </tr> <tr> <td>Retius</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Douglas</td> <td>90 (814/902)</td> <td>100 (240/240)</td> </tr> <tr> <td>Edroceles</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Retrorectal</td> <td>100 (1/1)</td> <td>100 (1,141/1,141)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>N/A</i> not applicable</p> <p>In spite of a 100% specificity, the sensibility of MR-D in the detection of an omentocele, sigmoidocele, and enterocele was, respectively, 95%, 82%, and 65%, showing an inferior diagnostic capacity if compared with ECCD</p>	MR-D vs. ECCD			Imaging findings	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Omentocele	95.1 (97/102)	100 (1,040/1,040)	Enterocoeles	65 (523/800)	100 (342/342)	Sigmoidocoeles	82 (197/240)	100 (902/902)	Elythroceles	0.7 (1/137)	100 (1,005/1,005)	Retius	N/A	N/A	Douglas	90 (814/902)	100 (240/240)	Edroceles	N/A	N/A	Retrorectal	100 (1/1)	100 (1,141/1,141)	<p>an increase in the distance between the vagina and rectum. This expansion should extend below the PCL reference line and show a sagittal diameter of more than 2 cm. On MR-D, the relationship between the lowest point of the peritoneal border line and the PCL was assessed. A descent of parts of the peritoneal content below this line and the identification of herniated contents allowed the distinction in enterocele, sigmoidocele, and omentocele</p> <p>Blinding: All personal information was removed from the radiological images. The diagnosis and measurement were then independently performed by two of the authors</p> <p>Selective loss to follow up: Of 1,160 patients who showed an MPH at ECCD, 1,142 (98.4%) accepted to undergo MR-D and constituted the object of analysis.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>																																																																					
MR-D vs. ECCD																																																																																																										
Imaging findings	Sensitivity (%)	Specificity (%)																																																																																																								
Omentocele	95.1 (97/102)	100 (1,040/1,040)																																																																																																								
Enterocoeles	65 (523/800)	100 (342/342)																																																																																																								
Sigmoidocoeles	82 (197/240)	100 (902/902)																																																																																																								
Elythroceles	0.7 (1/137)	100 (1,005/1,005)																																																																																																								
Retius	N/A	N/A																																																																																																								
Douglas	90 (814/902)	100 (240/240)																																																																																																								
Edroceles	N/A	N/A																																																																																																								
Retrorectal	100 (1/1)	100 (1,141/1,141)																																																																																																								
Dvorkin 2004	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 10 (6 women)</p> <p>Country UK</p>	<p>Aim of the study: To determine whether open-magnet magnetic resonance (MR) defaecography could provide more useful clinical information than evacuation proctography (EP) alone in the evaluation of a cohort of patients with full-thickness rectal intussusception and could assist in decisions concerning</p>	<p>Intervention MR-defaecography</p> <p>N = 10</p>	<p>Controls evacuation proctography (EP)</p> <p>N = 10</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: NA</p>	<p>Primary outcomes: Ten patients (4 male; median age 43 years, range 30–65 years) with symptomatic circumferential rectal intussusceptions diagnosed both clinically (using rigid sigmoidoscopy) and on EP, underwent open-magnet MR defaecography. Median time between EP and MR defaecography was 9.5 months (range 3–32 months). No patient underwent treatment for rectal intussusceptions during this time.</p> <p>Table 1 Table summarizing the clinical history of the 10 patients in this study.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Patient</th> <th>Gender</th> <th>Age (years)</th> <th>Symptom duration (months)</th> <th>Vaginal deliveries</th> <th>Obstructed defaecation*</th> <th>Faecal incontinence†</th> <th>Previous abdomino-pelvic surgery</th> <th>Urinary incontinence‡</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>F</td><td>33</td><td>84</td><td>0</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td></tr> <tr><td>2</td><td>F</td><td>63</td><td>72</td><td>2</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td></tr> <tr><td>3</td><td>F</td><td>60</td><td>84</td><td>5</td><td>Y</td><td>N</td><td>Y</td><td>Y</td></tr> <tr><td>4</td><td>M</td><td>56</td><td>180</td><td>N/A</td><td>Y</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td></tr> <tr><td>5</td><td>F</td><td>48</td><td>72</td><td>2</td><td>Y</td><td>Y</td><td>N</td><td>Y</td></tr> <tr><td>6</td><td>F</td><td>38</td><td>12</td><td>1</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td><td>Y</td></tr> <tr><td>7</td><td>M</td><td>31</td><td>108</td><td>N/A</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td></tr> <tr><td>8</td><td>F</td><td>30</td><td>48</td><td>0</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td></tr> <tr><td>9</td><td>M</td><td>31</td><td>36</td><td>N/A</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td></tr> <tr><td>10</td><td>M</td><td>65</td><td>216</td><td>N/A</td><td>Y</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td></tr> </tbody> </table> <p>* Includes symptoms such as incomplete emptying, straining and outlet obstruction. † Passive loss of faecal material. ‡ Passive leakage of urine necessitating the wearing of pads.</p>	Patient	Gender	Age (years)	Symptom duration (months)	Vaginal deliveries	Obstructed defaecation*	Faecal incontinence†	Previous abdomino-pelvic surgery	Urinary incontinence‡	1	F	33	84	0	Y	N	N	N	2	F	63	72	2	Y	N	N	N	3	F	60	84	5	Y	N	Y	Y	4	M	56	180	N/A	Y	Y	N	N	5	F	48	72	2	Y	Y	N	Y	6	F	38	12	1	Y	N	N	Y	7	M	31	108	N/A	Y	N	N	N	8	F	30	48	0	Y	N	N	N	9	M	31	36	N/A	Y	N	N	N	10	M	65	216	N/A	Y	Y	N	N	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Evacuation proctography was performed by standard technique with no bowel preparation prior to the investigation. MR defaecography was performed in a 0.5T open configuration MR system (Signa SPIO, General Electric Company, Milwaukee IL, USA). No bowel preparation was used and patients were instructed to empty their bladders and rectum prior to the procedure. A rectocele was defined as an anterior rectal wall protrusion beyond a line drawn along the main anterior rectal wall axis, and if present, its lateral and vertical dimensions</p>
Patient	Gender	Age (years)	Symptom duration (months)	Vaginal deliveries	Obstructed defaecation*	Faecal incontinence†	Previous abdomino-pelvic surgery	Urinary incontinence‡																																																																																																		
1	F	33	84	0	Y	N	N	N																																																																																																		
2	F	63	72	2	Y	N	N	N																																																																																																		
3	F	60	84	5	Y	N	Y	Y																																																																																																		
4	M	56	180	N/A	Y	Y	N	N																																																																																																		
5	F	48	72	2	Y	Y	N	Y																																																																																																		
6	F	38	12	1	Y	N	N	Y																																																																																																		
7	M	31	108	N/A	Y	N	N	N																																																																																																		
8	F	30	48	0	Y	N	N	N																																																																																																		
9	M	31	36	N/A	Y	N	N	N																																																																																																		
10	M	65	216	N/A	Y	Y	N	N																																																																																																		

		management. Inclusion criteria - patients with symptomatic circumferential rectal intussusception diagnosed both clinically (using rigid sigmoidoscopy) and on EP Exclusion criteria:				<p>Table 2 Incidence of anatomical pathologies imaged by evacuation proctography and MR defaecography.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Circumferential Intussusception</th> <th>Rectocele</th> <th>Enterocele</th> <th>ARJ descent (> 2 cm)</th> <th>Vaginal Descent (> 3 cm)</th> <th>Bladder descent (> 3 cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Proctography</td> <td>10/10</td> <td>8/10</td> <td>0/10</td> <td>4/10</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>MRI</td> <td>7/10</td> <td>8/10</td> <td>0/10</td> <td>1/10</td> <td>2/6</td> <td>2/10</td> </tr> </tbody> </table> <p>ARJ, Anorectal junction.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Proctography Median (range)</th> <th>MRI Median (range)</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intussusception depth (A)</td> <td>15.5 (10-35)</td> <td>18 (11-40)</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Intussusception depth (P)</td> <td>14 (4-55)</td> <td>13 (8-37)</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>Intussusception thickness (A)</td> <td>3.5 (3-10)</td> <td>9 (4-12)</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>Intussusception thickness (P)</td> <td>3 (2-7)</td> <td>4 (3-9)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>Point of take-off (A)</td> <td>47.5 (5-70)</td> <td>39 (27-60)</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Point of take-off (P)</td> <td>47.5 (30-90)</td> <td>42 (25-58)</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>Rectocele size ant (lateral)</td> <td>32.5 (15-90)</td> <td>19.5 (9-46)</td> <td>0.008</td> </tr> <tr> <td>Rectocele size ant (c-candial)</td> <td>25 (15-55)</td> <td>26.5 (14-48)</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>Rectal diameter</td> <td>62.5 (40-85)</td> <td>38 (30-56)</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>ARJ descent</td> <td>20 (0-35)</td> <td>16.5 (6-42)</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Bladder descent</td> <td>N/a</td> <td>13 (0-50)</td> <td>N/a</td> </tr> <tr> <td>Vaginal descent</td> <td>N/a</td> <td>18 (0-73)</td> <td>N/a</td> </tr> </tbody> </table> <p>A, Anterior; P, Posterior; ARJ, Anorectal junction.</p> <p>Table 3 Comparison of evacuation proctography and MR defaecography for the measured morphological variables. All measurements are in mm.</p>		Circumferential Intussusception	Rectocele	Enterocele	ARJ descent (> 2 cm)	Vaginal Descent (> 3 cm)	Bladder descent (> 3 cm)	Proctography	10/10	8/10	0/10	4/10	N/A	N/A	MRI	7/10	8/10	0/10	1/10	2/6	2/10		Proctography Median (range)	MRI Median (range)	P value	Intussusception depth (A)	15.5 (10-35)	18 (11-40)	0.7	Intussusception depth (P)	14 (4-55)	13 (8-37)	1.1	Intussusception thickness (A)	3.5 (3-10)	9 (4-12)	0.08	Intussusception thickness (P)	3 (2-7)	4 (3-9)	0.3	Point of take-off (A)	47.5 (5-70)	39 (27-60)	0.7	Point of take-off (P)	47.5 (30-90)	42 (25-58)	0.8	Rectocele size ant (lateral)	32.5 (15-90)	19.5 (9-46)	0.008	Rectocele size ant (c-candial)	25 (15-55)	26.5 (14-48)	0.9	Rectal diameter	62.5 (40-85)	38 (30-56)	0.002	ARJ descent	20 (0-35)	16.5 (6-42)	0.7	Bladder descent	N/a	13 (0-50)	N/a	Vaginal descent	N/a	18 (0-73)	N/a	<p>were recorded. Descent was defined as the difference in anorectal junction (ARJ) position between the resting and straining positions. Based on values obtained in a study of normal asymptomatic volunteers, significant bladder and vaginal descent on MR defaecography were defined as greater than 3 cm, while significant ARJ descent was defined as greater than 2 cm</p> <p>Blinding: Videotaped images from EP and cine loops from the MR defaecography were analysed by two of the authors, one of whom was blinded to the results of the patient's history and physical examinations.</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
	Circumferential Intussusception	Rectocele	Enterocele	ARJ descent (> 2 cm)	Vaginal Descent (> 3 cm)	Bladder descent (> 3 cm)																																																																										
Proctography	10/10	8/10	0/10	4/10	N/A	N/A																																																																										
MRI	7/10	8/10	0/10	1/10	2/6	2/10																																																																										
	Proctography Median (range)	MRI Median (range)	P value																																																																													
Intussusception depth (A)	15.5 (10-35)	18 (11-40)	0.7																																																																													
Intussusception depth (P)	14 (4-55)	13 (8-37)	1.1																																																																													
Intussusception thickness (A)	3.5 (3-10)	9 (4-12)	0.08																																																																													
Intussusception thickness (P)	3 (2-7)	4 (3-9)	0.3																																																																													
Point of take-off (A)	47.5 (5-70)	39 (27-60)	0.7																																																																													
Point of take-off (P)	47.5 (30-90)	42 (25-58)	0.8																																																																													
Rectocele size ant (lateral)	32.5 (15-90)	19.5 (9-46)	0.008																																																																													
Rectocele size ant (c-candial)	25 (15-55)	26.5 (14-48)	0.9																																																																													
Rectal diameter	62.5 (40-85)	38 (30-56)	0.002																																																																													
ARJ descent	20 (0-35)	16.5 (6-42)	0.7																																																																													
Bladder descent	N/a	13 (0-50)	N/a																																																																													
Vaginal descent	N/a	18 (0-73)	N/a																																																																													
Eltik 2005	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 76</p> <p>Country Turkey</p>	<p>Aim of the study: To investigate the efficacy of the magnetic resonance fluoroscopy in the diagnosis and staging of the pelvic prolapse (PP).</p> <p>Inclusion criteria - patients with urinary incontinence, dysuria, pollakiuria, dyspareunia, defecation problems, and a feeling of a mass in the vagina and who had positive physical examination signs</p>	<p>Intervention Women with signs and symptoms suggesting PP who underwent a series of fast MR-fluoroscopy images.</p> <p>N = 46</p>	<p>Controls women who underwent vaginal exam and shown not have pelvic prolapsed who underwent a series of fast MR-fluoroscopy images.</p> <p>N = 30</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: Patients were between 21–55 years old (mean: 35±9). All patients were parous (range: one–three; median parity: 2). The mean age of the control group was 31 ± 8 years (21–35).</p> <p>Secondary outcomes: Of the 46 women, 36 had a cystocele, 25 had a rectocele, and 28 had an uterine prolapses. We found seven of 30 control subjects to have PP by MRfluoroscopy technique. Distribution of these seven subjects was: four cystocele, one uterine prolapse, one cystocele and uterine prolapses, and one rectocele. There was significant statistical correlation between physical examination signs and MR-fluoroscopy results in both patients and control groups for all of three compartments ($P < 0.01$, <0.01 and <0.05, respectively).</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Gynecologic examinations were done by an experienced gynecologist. PP was separately evaluated as anterior (cystocele), medium (uterocele), and posterior (rectocele). The degree of PP was determined according to Baden's classification. 0.3 T open MR (Hitachi, AIRIS, Tokyo, Japan) was used. Measurements were separately done for three compartments on fluoroscopic images and T2-W FSE images, which were taken at rest. According to these measurements we used modified Singh et al.'s MR classification for PP and used this new classification (table 2)</p>																																																																									

		for PP Exclusion criteria:				<p>Table 3 Physical examination and MR-fluoroscopy results of patients group</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Patient number</th> <th colspan="2">Cystocele</th> <th colspan="2">Uterine prolapse</th> <th colspan="2">Rectocele</th> </tr> <tr> <th>Degree of physical examination</th> <th>Degree of MR-fluoroscopy</th> <th>Degree of physical examination</th> <th>Degree of MR-fluoroscopy</th> <th>Degree of physical examination</th> <th>Degree of MR-fluoroscopy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>2</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>3</td><td>-</td><td>+</td><td>++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td></tr> <tr><td>4</td><td>-</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>5</td><td>-</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>+</td><td>+</td></tr> <tr><td>6</td><td>-</td><td>+</td><td>+++</td><td>++</td><td>+</td><td>++</td></tr> <tr><td>7</td><td>-</td><td>+</td><td>+++</td><td>+++</td><td>+</td><td>+</td></tr> <tr><td>8</td><td>+</td><td>-</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>9</td><td>+</td><td>-</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>10</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>11</td><td>++</td><td>++</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>12</td><td>++</td><td>++</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>13</td><td>+++</td><td>+++</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>++</td></tr> <tr><td>14</td><td>++</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>15</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>16</td><td>+++</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>17</td><td>++</td><td>+++</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>18</td><td>+</td><td>++</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>19</td><td>++</td><td>++</td><td>-</td><td>-</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>20</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>21</td><td>++</td><td>++</td><td>-</td><td>-</td><td>+</td><td>+</td></tr> <tr><td>22</td><td>+++</td><td>+++</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>23</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>++</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>24</td><td>++</td><td>+</td><td>++</td><td>++</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>25</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td></tr> <tr><td>26</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+++</td></tr> <tr><td>27</td><td>++</td><td>++</td><td>+++</td><td>+</td><td>++</td><td>+++</td></tr> <tr><td>28</td><td>++</td><td>++</td><td>++</td><td>++</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>29</td><td>++</td><td>+++</td><td>++</td><td>++</td><td>+</td><td>++</td></tr> <tr><td>30</td><td>+</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td></tr> <tr><td>31</td><td>+</td><td>++</td><td>+</td><td>++</td><td>-</td><td>+</td></tr> <tr><td>32</td><td>++</td><td>++</td><td>++</td><td>+</td><td>-</td><td>++</td></tr> <tr><td>33</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>++</td></tr> <tr><td>34</td><td>+++</td><td>+++</td><td>++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td></tr> <tr><td>35</td><td>++</td><td>+++</td><td>+++</td><td>+++</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>36</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>37</td><td>++</td><td>+</td><td>++</td><td>++</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>38</td><td>-</td><td>-</td><td>+++</td><td>+++</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>39</td><td>-</td><td>-</td><td>+</td><td>++</td><td>++</td><td>+</td></tr> <tr><td>40</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>+</td><td>++</td><td>++</td></tr> <tr><td>41</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>+</td><td>+</td><td>++</td></tr> <tr><td>42</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>++</td><td>++</td><td>+++</td></tr> <tr><td>43</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>+</td><td>+++</td><td>++</td></tr> <tr><td>44</td><td>+</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>45</td><td>++</td><td>+</td><td>++</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>46</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>+</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>	Patient number	Cystocele		Uterine prolapse		Rectocele		Degree of physical examination	Degree of MR-fluoroscopy	Degree of physical examination	Degree of MR-fluoroscopy	Degree of physical examination	Degree of MR-fluoroscopy	1	+	-	-	-	-	-	2	+	-	-	-	-	-	3	-	+	++	++	+	+	4	-	++	+	+	++	++	5	-	+	-	-	+	+	6	-	+	+++	++	+	++	7	-	+	+++	+++	+	+	8	+	-	+	+	-	-	9	+	-	+	+	-	-	10	+	+	-	-	-	-	11	++	++	-	-	-	-	12	++	++	-	-	-	-	13	+++	+++	-	-	-	++	14	++	+	-	-	-	-	15	+	+	-	-	-	-	16	+++	+	-	-	-	-	17	++	+++	-	-	-	-	18	+	++	-	-	-	-	19	++	++	-	-	++	++	20	+	+	-	-	++	++	21	++	++	-	-	+	+	22	+++	+++	+	+	+	-	23	+	+	+	++	-	-	24	++	+	++	++	-	-	25	++	+	+	+	+	+	26	+	+	+	+	+	+++	27	++	++	+++	+	++	+++	28	++	++	++	++	++	++	29	++	+++	++	++	+	++	30	+	++	+	+	+	+	31	+	++	+	++	-	+	32	++	++	++	+	-	++	33	+	+	+	+	-	++	34	+++	+++	++	++	+	+	35	++	+++	+++	+++	++	++	36	+	+	+	+	++	++	37	++	+	++	++	++	++	38	-	-	+++	+++	-	-	39	-	-	+	++	++	+	40	-	-	-	+	++	++	41	-	-	-	+	+	++	42	-	-	-	++	++	+++	43	-	-	-	+	+++	++	44	+	++	+	+	-	-	45	++	+	++	+	-	-	46	++	+	+	-	+	-	<p>Table 2 Modified Sigh et al.'s PP classification by MR-fluoroscopy</p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>1^o</td><td>0.5-2 cm movement of pelvic organ during straining</td></tr> <tr><td>2^o</td><td>2-4 cm movement of pelvic organ, but not below pubococcygeal line during straining</td></tr> <tr><td>3^o</td><td>>4 cm movement of pelvic organ or below pubococcygeal line during straining</td></tr> <tr><td>4^o</td><td>>10 cm movement of pelvic organ below pubococcygeal line during straining</td></tr> </tbody> </table> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>	1 ^o	0.5-2 cm movement of pelvic organ during straining	2 ^o	2-4 cm movement of pelvic organ, but not below pubococcygeal line during straining	3 ^o	>4 cm movement of pelvic organ or below pubococcygeal line during straining	4 ^o	>10 cm movement of pelvic organ below pubococcygeal line during straining
Patient number	Cystocele		Uterine prolapse		Rectocele																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
	Degree of physical examination	Degree of MR-fluoroscopy	Degree of physical examination	Degree of MR-fluoroscopy	Degree of physical examination	Degree of MR-fluoroscopy																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
1	+	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
2	+	-	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
3	-	+	++	++	+	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
4	-	++	+	+	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
5	-	+	-	-	+	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
6	-	+	+++	++	+	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
7	-	+	+++	+++	+	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
8	+	-	+	+	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
9	+	-	+	+	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
10	+	+	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
11	++	++	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
12	++	++	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
13	+++	+++	-	-	-	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
14	++	+	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
15	+	+	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
16	+++	+	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
17	++	+++	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
18	+	++	-	-	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
19	++	++	-	-	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
20	+	+	-	-	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
21	++	++	-	-	+	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
22	+++	+++	+	+	+	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
23	+	+	+	++	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
24	++	+	++	++	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
25	++	+	+	+	+	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
26	+	+	+	+	+	+++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
27	++	++	+++	+	++	+++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
28	++	++	++	++	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
29	++	+++	++	++	+	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
30	+	++	+	+	+	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
31	+	++	+	++	-	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
32	++	++	++	+	-	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
33	+	+	+	+	-	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
34	+++	+++	++	++	+	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
35	++	+++	+++	+++	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
36	+	+	+	+	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
37	++	+	++	++	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
38	-	-	+++	+++	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
39	-	-	+	++	++	+																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
40	-	-	-	+	++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
41	-	-	-	+	+	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
42	-	-	-	++	++	+++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
43	-	-	-	+	+++	++																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
44	+	++	+	+	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
45	++	+	++	+	-	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
46	++	+	+	-	+	-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
1 ^o	0.5-2 cm movement of pelvic organ during straining																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
2 ^o	2-4 cm movement of pelvic organ, but not below pubococcygeal line during straining																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
3 ^o	>4 cm movement of pelvic organ or below pubococcygeal line during straining																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
4 ^o	>10 cm movement of pelvic organ below pubococcygeal line during straining																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Kamal 2013	Design Prospective case-control study N = 30 Country Egypt	Aim of the study: To determine the role of magnetic resonance imaging (MRI) in surgical planning for females with pelvic organ prolapsed (POP) and to determine the clinical utility of MR imaging in predicting successful surgical repair. Inclusion criteria - women aged 35-68 (mean 55 years) with symptoms and/or physical findings indicating pelvic organ prolapse who were seen in Royal	Intervention patients with different varieties of pelvic floor dysfunction N = 15	Controls nulliparous females N = 15	Primary outcomes: Secondary outcomes: Follow up:	<p>Primary outcomes: After surgery all values were significantly modified (P < 0.01). A significant difference was seen between pre and post surgery measurements with respect to the distance descended (P < 0.01). All the patients except two were continent in the postoperative period. Preoperative MRI examination revealed 40 pelvic defects compared to 30 defects on preoperative physical exam. On preoperative MRI, vaginal vault prolapse (n = 5) or uterovaginal prolapse (n = 7), 12 cystocele and 2 cystourethrocele, 7 enterocele, and 3 rectocele were observed. Combined defects in all the three compartments were observed in ten patients. Pearson's correlation of paired samples compared the operative findings with the preoperative pelvic examination and with the preoperative MRI findings. A significant correlation was found between the preoperative pelvic examination and the operative findings for cystocele (r = 0.61, P < 0.005), vaginal cuff prolapse (r = 0.75, P < 0.008) and rectocele (r = 0.72, p0.008). The preoperative pelvic examination did not correlate with the operative findings of uterine prolapse and enterocele. On the other hand, the comparison of the MRI and operative findings showed a significant correlation in all types of prolapse, except rectocele, as follows: cystourethrocele, R = 0.68 and P < 0.001; enterocele, r = 0.78 and P < .001; vaginal cuff prolapse, r = 0.75 and P < 0.008; and, uterine prolapse, r = 0.78 and P < 0.014. Dynamic imaging lead to changes in the initial operative plan in five (40%) of patients. Such alterations included three patients with chronic constipation and chronic lower abdominal pain in whom</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: An experienced gynecologist evaluated all patients by means of detailed medical and surgical history, documentation of complaints, and physical examination. Compartment defects and specific organ prolapses were recorded but not graded. MR images were acquired using the (General Electric, Milwaukee, WI) GE Horizon 1.5-T. Preoperative and (6-12 months), postoperative examination with MRI for assessing the efficacy of surgical repair was performed for (group 1), Volunteers in group 2 were examined only once. A bulge of more than 3 cm between the extended line of the anterior border of the anal canal and the tip of the rectal descensus</p>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							

		<p>Commission Hospital, EL Gubail Industrial City between Feb 2009 and October 2011.</p> <p>- controls: asymptomatic nulliparous female volunteers matched for age, body mass index, and menopausal status</p> <p>Exclusion criteria:</p>				<p>dynamic MR demonstrated enterocele one after vault prolapse and two after vaginal hysterectomy. All were managed by culdoplasty with posterior colpography of all facial defects adjacent to sigmoid and rectum for adequate repair. The operative plan was also altered in a 67-year-old female with urinary and fecal incontinence and a large cystocele. On dynamic MR, she was found to have compression of the rectum secondary to massive descent of the bladder, uterus and cervix. Her fecal incontinence was secondary to compression of the rectum by the prolapsing anterior viscera, which then resulted in fecal evacuation. This patient underwent total vaginal hysterectomy, culdoplasty, and anterior and posterior colporrhaphy and remains continent of both stool and urine.</p>	<p>constituted a rectocele (3,4). A wide rectovaginal space or deep pouch of Douglas with the peritoneal contents with or without small bowel loops beyond the pubosacral line was considered enterocele.</p> <p>Blinding: The interpretation of the images was performed by an experienced radiologist unaware of the result of clinical evaluation</p> <p>Selective loss to follow up: No</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Kelvin 1992	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 74</p> <p>Country USA</p>	<p>Aim of the study: to evaluate the contribution of evacuation proctography (EP) to the investigation of patients with pelvic prolapse and, in particular, the role of EP in the assessment of rectoceles and enteroceles.</p> <p>Inclusion criteria - Between April 1990 and June 1991, 74 consecutive women with pelvic prolapse were referred for EP by one urogynecologist.</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention EP in women with pelvic prolapse</p> <p>N = 74</p>	<p>Controls No</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: The mean age of the patients was 58 years (range, 29-78 years). Sixtyone (82%) were multiparous, and 47(64%) had previously undergone hysterectomy. In 28 (38%), one or more prior surgical procedures for pelvic prolapse (other than hysterectomy) had been performed, including surgery for a cystocele and/or stress urinary incontinence in 22 and for rectocele repair in 11. All except four of the patients had rectal symptoms: 61 (82%) complained of difficulty with rectal evacuation manifested by constipation, straining to defecate, or a sensation of incomplete rectal emptying. Eighteen patients used digital pressure in their vagina or rectum or on their perineum to aid rectal emptying. Nineteen patients gave a history of anal incontinence.</p> <p>A rectocele was found at physical examination or EP in 73 (99%) of the 74 patients: Of these 73 rectoceles, six (8%) were not detected at physical examination and three (4%) were not seen at EP. The six rectoceles missed at physical examination were all small, and none of these were repaired surgically.</p> <p>An enterocele was found at physical examination or EP in 14 (19%) of the patients, all of whom had a coexistent rectocele. Seven (50%) of these 14 enteroceles were not detected at physical examination, and three (21%) were not seen at EP. Eleven of the 14 patients with an enterocele subsequently underwent surgery, including six of the seven patients in whom the enterocele was missed at physical examination.</p> <p>Four sigmoidoceles were found at EP, none of which were recognized clinically. Two of the four sigmoidoceles were associated with an</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: No</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Physical examination of the pelvis was performed by the urogynecologist or his Fellow. The technique of EP was a modification of that described by Shorvon et al. At EP, an enterocele was suspected if the upper vagina showed separation by 2 cm or more from the adjacent rectum on straining downward at the end of rectal evacuation. Rectoceles were classified as small (< 2 cm in depth), moderate sized (2-4 cm in depth), or large (> 4 cm in depth). A sigmoidocele was considered to be present if sigmoid colon was found to descend below this line into the rectovaginal space.</p> <p>Blinding: Not reported</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p>

						enterocele, and in all four patients there was a coexistent rectocele. Two of these four patients subsequently underwent surgery.	Identification confounders and correction in analysis: No Funding: Not reported																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Lopez 2002	Design Cohort study N = 25 Country Sweden	Aim of the study: to prospectively evaluate pre- and postoperative findings of cystodfecoperiton eography (CDP) and to correlate the findings to the clinical examination in patients with genital prolapse. Inclusion criteria - patients with a clinically diagnosed symptomatic genital prolapse Exclusion criteria: - Patients with concomitant urinary incontinence	Intervention cystodfecope ritoneography N = 25	Controls No	Primary outcomes: Secondary outcomes: Follow up: 9 months post-operatively	<p>Primary outcomes: Mean age was 59 (range 29–76) years. The surgical procedures were planned according to the preoperative clinical findings. In 2 patients an enterocele was diagnosed during surgery and then repaired.</p> <p>Table 2. Clinical and radiological findings and symptomatic outcome</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Pat</th> <th colspan="4">Preoperatively</th> <th colspan="4">Surgery</th> <th colspan="4">Postoperatively</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Clinical findings</th> <th colspan="2">Radiological findings</th> <th colspan="2">Symptoms</th> <th colspan="2">Radiological findings</th> <th colspan="2">Symptoms</th> <th colspan="2">Symptoms</th> </tr> <tr> <th>Re</th> <th>Ce</th> <th>Ee</th> <th>Re (cm)</th> <th>Ce (cm)</th> <th>Ee</th> <th>Pe</th> <th>PH</th> <th>RED</th> <th>Re (cm)</th> <th>Ce (cm)</th> <th>Ee</th> <th>Pe</th> <th>PH</th> <th>RED</th> <th>IU</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>5</td><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>PC,CA</td><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>3</td><td>4</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>Se</td><td>PC,EC,VH</td><td>6.5</td><td>Y*</td><td>Y</td><td>Se</td><td>D</td><td></td><td>M</td></tr> <tr><td>3</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>3</td><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>PC</td><td>7.5*</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td>4</td><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>M</td><td>PC,AC,CA</td><td>4*</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>2</td><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>PC,VH</td><td>7*</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>>1/w</td></tr> <tr><td>6</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>5.5</td><td></td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>Se</td><td>PC,CA</td><td>3.5</td><td>Y</td><td>Y</td><td>M</td><td></td><td></td><td>D</td></tr> <tr><td>7</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td>3</td><td>5</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>Se</td><td>D</td><td>6.5</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td>7</td><td>3.5</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>D</td><td>PC,AC,CA,EC</td><td>5</td><td>3</td><td>Y</td><td></td><td></td><td></td><td>>1/w</td></tr> <tr><td>9</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td>7</td><td>9</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>PC,AC,CA</td><td>5</td><td></td><td>Y</td><td></td><td></td><td></td><td>>1/w</td></tr> <tr><td>10</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>3</td><td></td><td></td><td>Y</td><td></td><td></td><td>Se</td><td>D</td><td>4</td><td>Y</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>>1/w</td></tr> <tr><td>11</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>6</td><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>D</td><td>PC</td><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>>1/w</td></tr> <tr><td>12</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>D</td><td>PC</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><1/w</td></tr> <tr><td>13</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>4</td><td>7.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>D</td><td>PC,CA</td><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><1/w</td></tr> <tr><td>14</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>6</td><td>6.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>D</td><td>2</td><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><1/w</td></tr> <tr><td>15</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>3.5</td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>M</td><td>>1/w</td><td>PC,CA</td><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><1/w</td></tr> <tr><td>16</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>5</td><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>M</td><td>>1/w</td><td>PC,CA</td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td><1/w</td></tr> <tr><td>17</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>8</td><td></td><td></td><td>Y</td><td></td><td></td><td>Se</td><td>>1/w</td><td>PC</td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>7</td><td>4.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>D</td><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>19</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>7</td><td>4.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>D</td><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>20</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td>3</td><td>8.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>PC,AC</td><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>D</td></tr> <tr><td>21</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td>4</td><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>M</td><td>PC,AC</td><td>4.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>22</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td>2.5</td><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>M</td><td>PC,AC,CA</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>23</td><td>Y</td><td></td><td>Y</td><td>5</td><td>2</td><td>Y</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>Se</td><td>D</td><td>5.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>24</td><td>Y</td><td></td><td>Y</td><td>4</td><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>D</td><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>>1/w</td></tr> <tr><td>25</td><td>Y</td><td></td><td></td><td>10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Se</td><td>AC,CA</td><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Diagnosis: Ce, cystocele; Ee, enterocele; Pe, peritoneocele; Re, rectocele; Y, yes. Surgery: AC, anterior colporrhaphy; CA, cervix amputation; EC, enterocele operation; PC, posterior colporrhaphy; VH, vaginal hysterectomy. Symptoms: PH, pelvic heaviness; RED, rectal emptying difficulties; IU, involuntary loss of urine; D, dyspareunia; M, mild; Se, severe; <1/w, once a week or less; >1/w, more than once per week; D, daily; Re cm and Ce cm, see methods for definition; *, diagnosed at clinical examination.</p> <p>Rectocele: preoperatively, a rectocele was diagnosed in 24 patients at clinical examination and in 21 patients at CDP. In 3 patients a rectocele was diagnosed only on clinical examination. In these 3 patients CDP demonstrated a peritoneocele with bowel, i.e. an enterocele, and a cystocele (patient 2), a cystocele and a peritoneocele (patient 9), a cystocele and a rectocele at the start which disappeared at maximum straining when a peritoneocele pushed the rectum posteriorly (patient 10) (Table 2). Postoperatively, a rectocele was not diagnosed in any patient at clinical examination and in 4 patients at radiologic investigation.</p> <p>Enterocele: preoperatively, an enterocele was diagnosed in 2 patients at clinical examination. At CDP a peritoneocele with bowel, i.e. an enterocele, was diagnosed in 6 patients. A peritoneocele without bowel was diagnosed in another 3 patients. Postoperatively, an enterocele was diagnosed in 1 patient at clinical examination. At CDP a peritoneocele with bowel, i.e. an enterocele, was diagnosed in 3 patients. A peritoneocele without bowel was diagnosed in another 4 patients.</p>	Pat	Preoperatively				Surgery				Postoperatively				Clinical findings		Radiological findings		Symptoms		Radiological findings		Symptoms		Symptoms		Re	Ce	Ee	Re (cm)	Ce (cm)	Ee	Pe	PH	RED	Re (cm)	Ce (cm)	Ee	Pe	PH	RED	IU	D	1	Y			5	8					Se	PC,CA	8							2	Y			3	4	Y	Y			Se	PC,EC,VH	6.5	Y*	Y	Se	D		M	3	Y			3	3					Se	PC	7.5*	Y	Y					4	Y	Y		4	6					M	PC,AC,CA	4*							5	Y			2	8					Se	PC,VH	7*						>1/w	6	Y			5.5		Y	Y			Se	PC,CA	3.5	Y	Y	M			D	7	Y	Y		3	5	Y	Y			Se	D	6.5	Y	Y					8	Y	Y		7	3.5	Y	Y			D	PC,AC,CA,EC	5	3	Y				>1/w	9	Y	Y		7	9					Se	PC,AC,CA	5		Y				>1/w	10	Y			3			Y			Se	D	4	Y					>1/w	11	Y			6	4					D	PC	4						>1/w	12	Y			6						D	PC							<1/w	13	Y			4	7.5					D	PC,CA	7						<1/w	14	Y			6	6.5					Se	D	2	8					<1/w	15	Y			3.5	2					M	>1/w	PC,CA	3					<1/w	16	Y			5	8					M	>1/w	PC,CA	2					<1/w	17	Y			8			Y			Se	>1/w	PC	2						18	Y			7	4.5					Se	D	7							19	Y			7	4.5					Se	D	6							20	Y	Y		3	8.5					Se	PC,AC	5						D	21	Y	Y		4	5					M	PC,AC	4.5							22	Y	Y		2.5	6					M	PC,AC,CA	1							23	Y		Y	5	2	Y	Y			Se	D	5.5							24	Y		Y	4	3					Se	D	4						>1/w	25	Y			10						Se	AC,CA	4							Clearly defined groups: Yes Selection bias: Not expected, 25 of 29 patients with a clinically diagnosed symptomatic genital prolapse agreed to participate in the study. Method of assessing the outcome appropriately: patients were investigated both preand postoperatively with a standardized questionnaire, clinical examination and cystodfecoperitoneography (CDP), including contrast medium in the rectum, vagina, bladder, small bowel and peritoneal cavity. Defecoperitoneography was performed according to the techniques described by Bremmer et al. A rectocele was defined as an outpocketing of the anterior rectal wall and the posterior vaginal wall into the lumen of the vagina. The size of the rectocele was measured as the distance between the extended line of the anterior border of the anal canal and the tip of the rectocele. A peritoneocele in the pelvis was defined as an extension of the pouch of Douglas below the upper third of the vagina. An enterocele was defined as bowel present in the peritoneocele. Selective loss to follow up: No Identification confounders and correction in analysis: No Funding: This study was supported by grants from Kjell and Marta Beijers Stiftelse, Marianne and
Pat	Preoperatively				Surgery				Postoperatively																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	Clinical findings		Radiological findings		Symptoms			Radiological findings		Symptoms		Symptoms																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
	Re	Ce	Ee	Re (cm)	Ce (cm)	Ee	Pe	PH	RED	Re (cm)	Ce (cm)	Ee	Pe	PH	RED	IU	D																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
1	Y			5	8					Se	PC,CA	8																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
2	Y			3	4	Y	Y			Se	PC,EC,VH	6.5	Y*	Y	Se	D		M																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
3	Y			3	3					Se	PC	7.5*	Y	Y																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
4	Y	Y		4	6					M	PC,AC,CA	4*																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
5	Y			2	8					Se	PC,VH	7*						>1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
6	Y			5.5		Y	Y			Se	PC,CA	3.5	Y	Y	M			D																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
7	Y	Y		3	5	Y	Y			Se	D	6.5	Y	Y																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
8	Y	Y		7	3.5	Y	Y			D	PC,AC,CA,EC	5	3	Y				>1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
9	Y	Y		7	9					Se	PC,AC,CA	5		Y				>1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
10	Y			3			Y			Se	D	4	Y					>1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
11	Y			6	4					D	PC	4						>1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
12	Y			6						D	PC							<1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
13	Y			4	7.5					D	PC,CA	7						<1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
14	Y			6	6.5					Se	D	2	8					<1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
15	Y			3.5	2					M	>1/w	PC,CA	3					<1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
16	Y			5	8					M	>1/w	PC,CA	2					<1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
17	Y			8			Y			Se	>1/w	PC	2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
18	Y			7	4.5					Se	D	7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
19	Y			7	4.5					Se	D	6																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
20	Y	Y		3	8.5					Se	PC,AC	5						D																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
21	Y	Y		4	5					M	PC,AC	4.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
22	Y	Y		2.5	6					M	PC,AC,CA	1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
23	Y		Y	5	2	Y	Y			Se	D	5.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
24	Y		Y	4	3					Se	D	4						>1/w																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
25	Y			10						Se	AC,CA	4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																

							Marcus Wallenbergs Stiftelse, Bert von Kantzows Research Foundation, Karolinska Institutet Research Funds and Fo'renade Liv Mutual Group Live Insurance Company, Stockholm, Sweden.																																																										
Murad 2012	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 29</p> <p>Country Brazil</p>	<p>Aim of the study: to describe a novel three-dimensional dynamic anorectal ultrasonography technique (dynamic 3-DAUS) for assessment of perineal descent (PD) and establishment of normal range values, comparing it with defaecography. Secondly, the study compares the ability of the two techniques to identify various pelvic floor dysfunctions.</p> <p>Inclusion criteria - Patients with obstructed defaecation disorder</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention dynamic 3-DAUS</p> <p>N = 29</p>	<p>Controls defaecography</p> <p>N = 29</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: Between March 2008 and February 2009, 29 female patients (mean age 43 years, range 23–74) with a mean validated Wexner constipation score of 10 (range 8–18) were prospectively enrolled in the study. Fifteen patients had undergone at least one vaginal delivery. Both techniques identified five patients without rectocele, two with Grade I rectocele, 10 with Grade II rectocele and nine with Grade III rectocele. Diagnosis was discordant in three cases with Grade II rectocele on defaecography: on dynamic 3-DAUS, two of these had Grade III rectocele and one had none. The index of agreement between defaecography and dynamic 3-DAUS was high with regard to patients without rectocele and Grade I rectocele (kappa 0.89 and 1.00; 95% CI 0.53–1.00 and 0.64–1.00, respectively) (P < 0.001), and agreement was substantial for Grade II and Grade III rectocele (kappa 0.72 and 0.77; 95% CI 0.37–1.00 and 0.41–1.00, respectively) (P < 0.001) (Table 3).</p> <p>Table 3 Comparison of dynamic 3-DAUS (echodefaecography) with defaecography in the detection of rectocele grade.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Defaecography</th> <th colspan="4">Echodefaecography</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>Without rectocele</th> <th>Rectocele I</th> <th>Rectocele II</th> <th>Rectocele III</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Without rectocele</td> <td>5*</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Rectocele I</td> <td>0</td> <td>2*</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Rectocele II</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>10*</td> <td>2</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Rectocele III</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>9*</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>6</td> <td>2</td> <td>10</td> <td>11</td> <td>29</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Concordant findings.</p> <p>Rectal intussusception was identified in six patients on defaecography. These were confirmed on dynamic 3-DAUS in addition to the identification of another seven cases (40%), indicating moderate agreement between the methods (kappa 0.46; 95% CI 0.12–0.79) (P < 0.007) (Table 4).</p> <p>Table 4 Comparison of dynamic 3-DAUS (echodefaecography) with defaecography in the detection of intussusceptions.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Defaecography</th> <th colspan="2">Echodefaecography</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>Without</th> <th>Intussusception</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Without</td> <td>16*</td> <td>7</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>Intussusception</td> <td>0</td> <td>6*</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>16</td> <td>13</td> <td>29</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Concordant findings.</p> <p>Grade III enterocele/sigmoidocele was identified in one patient on defaecography. This was confirmed on dynamic 3-DAUS in addition to the identification of another case, indicating substantial agreement</p>	Defaecography	Echodefaecography				Total	Without rectocele	Rectocele I	Rectocele II	Rectocele III	Without rectocele	5*	0	0	0	5	Rectocele I	0	2*	0	0	2	Rectocele II	1	0	10*	2	13	Rectocele III	0	0	0	9*	9	Total	6	2	10	11	29	Defaecography	Echodefaecography		Total	Without	Intussusception	Without	16*	7	23	Intussusception	0	6*	6	Total	16	13	29	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: The subjects were given a complete proctological examination and underwent defaecography and dynamic 3-DAUS performed by different examiners for the evaluation of pelvic floor dysfunctions. Anterior rectocele was defined as a herniation of the anterior rectal wall protruding into the posterior vaginal wall during straining. (Grade I ≤ 2.0 cm; Grade II 2.0–4.0 cm; Grade III > 4.0 cm). Sigmoidocele/enterocele was defined as a herniation of the peritoneum (containing the sigmoid colon or small bowel) into the pelvis. It was considered significant when the loop of sigmoid/bowel extended below the ischiococcygeal line (Grade III).</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Defaecography	Echodefaecography				Total																																																												
	Without rectocele	Rectocele I	Rectocele II	Rectocele III																																																													
Without rectocele	5*	0	0	0	5																																																												
Rectocele I	0	2*	0	0	2																																																												
Rectocele II	1	0	10*	2	13																																																												
Rectocele III	0	0	0	9*	9																																																												
Total	6	2	10	11	29																																																												
Defaecography	Echodefaecography		Total																																																														
	Without	Intussusception																																																															
Without	16*	7	23																																																														
Intussusception	0	6*	6																																																														
Total	16	13	29																																																														

						<p>between the methods (kappa 0.65; 95% CI 0.31–0.99) (P < 0.001).</p> <p>Table 6 Comparison of dynamic 3-DAUS (echodefacography) with defacography in the detection of rectocele and intussusception association.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Defacography</th> <th colspan="2">Echodefacography</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>Without</th> <th>Rectocele + intussusception</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Without</td> <td>6*</td> <td>1</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Rectocele + intussusception</td> <td>6</td> <td>16*</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>12</td> <td>17</td> <td>29</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Concordant findings.</p>	Defacography	Echodefacography		Total	Without	Rectocele + intussusception	Without	6*	1	7	Rectocele + intussusception	6	16*	22	Total	12	17	29											
Defacography	Echodefacography		Total																																
	Without	Rectocele + intussusception																																	
Without	6*	1	7																																
Rectocele + intussusception	6	16*	22																																
Total	12	17	29																																
<p>Pilkington 2012</p>	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 42</p> <p>Country UK</p>	<p>Aim of the study: To investigate whether there are measurable differences between Barium proctography (BaP) and Magnetic resonance (MR) proctography. Patient preference for the tests was also investigated.</p> <p>Inclusion criteria - Referred for proctography as part of routine NHS management - Patient gives informed written consent - Patient is > 18 years old</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention Magnetic resonance (MR) proctography</p> <p>N = 42</p>	<p>Controls Barium proctography (BaP)</p> <p>N = 42</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: The mean age of participants was 59 years with a range of 37–76 years. Rectoceles were extremely common and present in almost all participants on both BaP and MR proctography. The measure of agreement on presence of rectocele was substantial (kappa = 0.690). The mean rectocele size was 3.1 cm (SD 1.4) on BaP and 2.9 cm (SD 1.6) on MR proctography. The mean difference in rectocele size measured on BaP and MR proctography was 0.20 cm (95% CI –0.23, 0.63; P = 0.35).</p> <p>Table 3 Comparison of findings on BaP and MR proctography.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>BaP</th> <th>MR proctography</th> <th>κ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rectocele</td> <td>38</td> <td>35</td> <td>0.690</td> </tr> <tr> <td>Rectocele emptying</td> <td>11</td> <td>6</td> <td>0.120</td> </tr> <tr> <td>Complete rectal emptying</td> <td>12</td> <td>1</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Anismus</td> <td>12</td> <td>18</td> <td>0.493</td> </tr> <tr> <td>Rectal intussusception</td> <td>35</td> <td>26</td> <td>0.209</td> </tr> <tr> <td>Enterocoele</td> <td>7</td> <td>4</td> <td>0.690</td> </tr> </tbody> </table>		BaP	MR proctography	κ	Rectocele	38	35	0.690	Rectocele emptying	11	6	0.120	Complete rectal emptying	12	1	–	Anismus	12	18	0.493	Rectal intussusception	35	26	0.209	Enterocoele	7	4	0.690	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: During BaP, the rectum was filled with contrast (barium paste). The technique for MR proctography was similar to BaP in that the participant had contrast (ultrasound gel) placed in the rectum. The MRI scanner had a 1 T magnet (Phillips Intera). A record was made of the presence or absence of rectocele, complete rectocele emptying, rectal intussusception, complete rectal emptying, anismus, mucosal prolapse, enterocoele, uterovaginal prolapse and cystocoele. Rectal intussusception was classified according to the Oxford Radiological Grading of Rectal Intussusception. Rectocele size was measured as the maximum length from an extended anterior wall of the anal canal. The distance from the ARJ to the PCL was measured</p>
	BaP	MR proctography	κ																																
Rectocele	38	35	0.690																																
Rectocele emptying	11	6	0.120																																
Complete rectal emptying	12	1	–																																
Anismus	12	18	0.493																																
Rectal intussusception	35	26	0.209																																
Enterocoele	7	4	0.690																																

- Patient incompetent to give informed consent
 - Claustrophobia or unable to tolerate MRI
 - Contraindications to MRI such as pacemaker, high body mass index
 - Patient unable to lie flat

Table 4 Agreement between grade of rectal intussusception on BaP and MR proctography.

BaP, Oxford Grade of Rectal Intussusception	MR proctography, Oxford Grade of Rectal Intussusception					Total
	0	1	2	3	4	
0	5	1	0	0	1	7
1	2	0	1	0	0	3
2	6	1	6	0	0	13
3	3	1	4	4	2	14
4	0	1	2	1	1	5
Total	16	4	13	5	4	42

The measurement of agreement between BaP and MR proctography for rectal intussusception was fair ($\kappa = 0.209$). However, MR proctography missed 31% (11/35) of cases detected on BaP compared with 8% (2/26) missed by BaP.

The patient questionnaire was administered to 42 participants and 25 participants completed it for both BaP and MR proctography. All participants who completed the questionnaire for both tests agreed to have either test repeated if necessary except for one participant who did not want the MR proctogram repeated. The tests were reported as equal in two (6%) participants. A preference was reported in 32 (94%) participants. MR proctography was the preferred test for 21 (62%) participants and BaP was the preferred test for 11 (32%) participants.

Table 7 Reasons given for test preference.

	BaP, <i>n</i> = 11 (%)	MR proctography, <i>n</i> = 21 (%)
Less embarrassing	1 (9)	21 (100)
Better position	10 (91)	6 (29)
Less uncomfortable	5 (45)	8 (38)
Easier to empty	7 (64)	5 (24)

during rest, squeeze and evacuation. The ARA was measured at the intersection between a line along the posterior wall of the rectum and a line along the central axis of the anal canal.

Blinding

At the time of reporting, each radiologist was blinded to the results of the other proctogram.

Selective loss to follow up:

Between 8 May 2008 and 11 December 2009 this study invited 216 patients (202 women and 14 men) to participate. At the appointment for BaP, 71 participants were recruited and 42 of these completed the study by attending for MR proctography. The remaining 29 patients withdrew from the study.

Identification confounders and correction in analysis:

No

Funding:

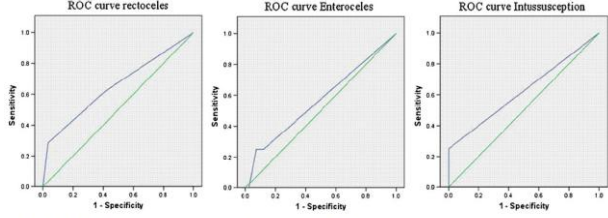
This project was funded by a Research Bursary from the Bowel Disease Research Foundation.

<p>Regadas 2011</p>	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 86</p> <p>Country Brazil, USA, Venezuela</p>	<p>Aim of the study: to validate the effectiveness of echodefecography compared with defecography in the assessment of anorectal dysfunctions related to obstructed defecation.</p> <p>Inclusion criteria - From January 2009 through October 2009, women presenting with obstructed defecation symptoms at 6 centers for colorectal surgery</p> <p>Exclusion criteria: Patients with previous anorectal and vaginal surgery, fecal incontinence, and/or previous anorectal radiation</p>	<p>Intervention Echo-defecography</p> <p>N = 86</p>	<p>Controls Defecography</p> <p>N = 86</p>	<p>Primary outcomes: kappa statistic in the evaluation of rectocele, intussusception, anismus, and grade III enterocele</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: The median validated Wexner constipation score was 13.4 (range, 6–23). The median age was 53.4 (range, 26–77) years. Among the patients, 16 (18.6%) were nulliparous, 40 (46.5%) had had vaginal deliveries, and 30 (34.9%) had undergone Cesarean section.</p> <p>Rectocele was identified in 80 patients by defecography and in 76 patients by echodefecography. Agreement for individual rectocele grades is shown in Table 1. Overall, agreement between the 2 methods was classified as substantial (kappa = 0.61; 95% CI = 0.48–0.73).</p> <p>TABLE 1. Agreement between echodefecography and defecography regarding rectocele diagnosis</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Rectocele on defecography</th> <th colspan="5">Echodefecography</th> </tr> <tr> <th>No rectocele</th> <th>Rectocele I</th> <th>Rectocele II</th> <th>Rectocele III</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>No rectocele</th> <td>6^a</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>6</td> </tr> <tr> <th>Rectocele I</th> <td>3</td> <td>9^a</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>16</td> </tr> <tr> <th>Rectocele II</th> <td>1</td> <td>2</td> <td>29^a</td> <td>12</td> <td>44</td> </tr> <tr> <th>Rectocele III</th> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>19^a</td> <td>20</td> </tr> <tr> <th>Total</th> <td>10</td> <td>11</td> <td>33</td> <td>32</td> <td>86</td> </tr> </tbody> </table> <p>^aConcordant findings.</p> <p>Defecography identified rectal intussusception in 42 patients, with echodefecography identifying 37 of these cases, plus 4 additional cases of intussusceptions. Absence of intussusception was noted by both methods in 40 patients, with agreement classified as substantial (kappa = 0.79; 95% CI = 0.57–1.0).</p> <p>TABLE 2. Agreement between echodefecography and defecography regarding diagnosis of rectal intussusception</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Defecography</th> <th colspan="2">Echodefecography</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>No intussusception</th> <th>Intussusception</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>No intussusception</th> <td>40^a</td> <td>4</td> <td>44</td> </tr> <tr> <th>Intussusception</th> <td>5</td> <td>37^a</td> <td>42</td> </tr> <tr> <th>Total</th> <td>45</td> <td>41</td> <td>86</td> </tr> </tbody> </table> <p>^aConcordant findings.</p> <p>Defecography identified 3 cases of grade I, 8 cases of grade II, and 9 cases of grade III enterocele. Echodefecography found 8 of the 9 cases of grade III enterocele identified by defecography, and found an additional subject with grade III enterocele, for a total of 9 grade III enteroceles (Table 6). Agreement for grade III enterocele was classified as almost perfect (kappa = 0.87; 95% CI = 0.66–1.0).</p>	Rectocele on defecography	Echodefecography					No rectocele	Rectocele I	Rectocele II	Rectocele III	Total	No rectocele	6 ^a	0	0	0	6	Rectocele I	3	9 ^a	3	1	16	Rectocele II	1	2	29 ^a	12	44	Rectocele III	0	0	1	19 ^a	20	Total	10	11	33	32	86	Defecography	Echodefecography		Total	No intussusception	Intussusception	No intussusception	40 ^a	4	44	Intussusception	5	37 ^a	42	Total	45	41	86	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Patients were evaluated with a clinical examination consisting of a full proctologic evaluation, followed by defecography and echodefecography performed by different examiners across the 6 centers.</p> <p>Rectocele, defined as outpouching of the anterior upper anal canal or rectal wall occurring during straining, was measured perpendicularly to the expected contour of the anterior rectal wall and classified as grade I (<2.0 cm), grade II (2.0–4.0 cm), or grade III (>4.0 cm). Intussusception was defined as invagination of the rectal wall occurring during straining but not passing through the anal canal. Enterocele and sigmoidocele were diagnosed as herniations of the peritoneum (containing the small bowel or sigmoid colon) into the pelvis.</p> <p>Echodefecography was performed with a Pro Focus 3-dimensional ultrasound scanner (B-K Medical, Herlev, Denmark) using a 2050 endoprobe with 55-second proximal-to-distal 6.0-cm automatic scanning, a frequency range of 10 MHz to 16 MHz, and a focal distance of 2.8 cm to 6.4 cm.</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Rectocele on defecography	Echodefecography																																																																	
	No rectocele	Rectocele I	Rectocele II	Rectocele III	Total																																																													
No rectocele	6 ^a	0	0	0	6																																																													
Rectocele I	3	9 ^a	3	1	16																																																													
Rectocele II	1	2	29 ^a	12	44																																																													
Rectocele III	0	0	1	19 ^a	20																																																													
Total	10	11	33	32	86																																																													
Defecography	Echodefecography		Total																																																															
	No intussusception	Intussusception																																																																
No intussusception	40 ^a	4	44																																																															
Intussusception	5	37 ^a	42																																																															
Total	45	41	86																																																															

						<p>TABLE 6. Agreement between echodefecography and defecography regarding diagnosis of enterocele grade III</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Defecography</th> <th colspan="3">Echodefecography</th> </tr> <tr> <th>No enterocele III</th> <th>Enterocele III</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No enterocele III</td> <td>76^a</td> <td>1</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>Enterocele III</td> <td>1</td> <td>8^a</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>77</td> <td>9</td> <td>86</td> </tr> </tbody> </table> <p>^aConcordant findings.</p>	Defecography	Echodefecography			No enterocele III	Enterocele III	Total	No enterocele III	76 ^a	1	77	Enterocele III	1	8 ^a	9	Total	77	9	86						
Defecography	Echodefecography																														
	No enterocele III	Enterocele III	Total																												
No enterocele III	76 ^a	1	77																												
Enterocele III	1	8 ^a	9																												
Total	77	9	86																												
<p>Steensma 2010</p>	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 75</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: To compare evacuation proctography (EP) with 3D transperineal Ultrasound (3DTPUS) in diagnosing posterior compartment prolapse.</p> <p>Inclusion criteria - All women with symptoms related to posterior compartment prolapse referred to our tertiary pelvic floor unit</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention 3D transperineal Ultrasound</p> <p>N = 75</p>	<p>Controls evacuation proctography (EP)</p> <p>N = 75</p>	<p>Primary outcomes: Cohen's kappa index</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: The median age was 59 years (range: 22–83 years). A previous hysterectomy had been carried out in 31 (41%) women and a previous pelvic organ prolapse repair in 37 (49%). Median parity was 2 (range: 0–10 vaginal deliveries; four nulliparous women). Clinical examination showed absence of prolapse in 16 (21%) patients, stage 1 prolapse in 27 (36%), stage 2 in 21 (28%) and stage 3 in 11 (15%). Evacuation proctography revealed in 7 (44%) out of the 16 patients without prolapse during clinical examination some form of posterior compartment prolapse. 3D ultrasound revealed some form of prolapse in six (38%) of these patients. The clinical diagnosis of posterior compartment prolapsed (stage 1–3) was confirmed by EP and 3D ultrasound in 83% and 81% respectively. Of the nine grade 1 enteroceles detected by EP, seven (78%) were not detected by ultrasound. However, only two out of 16 grade 2 and 3 enteroceles detected with EP were not detected with transperineal ultrasound, resulting in a Cohen's kappa value of 0.77 for detection of grade 2 and 3 enteroceles. Furthermore, 3D ultrasound revealed an enterocele in two other patients, which was not diagnosed by EP. Overall, we found a sensitivity of 64% and a specificity of 96% for the detection of all enteroceles with 3D ultrasound. A Cohen's kappa coefficient of 0.55 was found for the detection of rectocele. The mean rectocele depth was 2.82 cm at EP and 2.32 cm with ultrasound ($r = 0.47, P < 0.05$). Eight rectoceles detected by EP were not detected by ultrasound; however, nine rectoceles detected by ultrasound were not found by EP. Of all grade 2 and 3 rectoceles, 87% was confirmed by 3D ultrasound in contrast to only 25% of all grade 1 rectoceles. The sensitivity and specificity of diagnosing rectocele with 3D ultrasound in general was respectively 78% and 77%. In the detection of intussusception a Cohen's Kappa Index of 0.21 was found with no differences for grade 1 and grade 2 intussusceptions. Overall, the detection rate of intussusceptions with 3D ultrasound was low, 21 (78%) of the 27 intussusceptions detected with EP were not confirmed by 3D ultrasound. The sensitivity and specificity of</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Patients were interviewed using a standardized questionnaire, concerning medical history, urinary function, pelvic discomfort and bowel function. A clinical examination was performed according to the International Continence Society guidelines, using the POP-Q system. The patients underwent standardized EP and dynamic 3DTPUS, with a maximum interval of 6 months. 3D transperineal ultrasound was performed using a GE Kretz Voluson 730 expert system (GE Healthcare, Clinical Systems, Hoewelaken, the Netherlands), using an abdominal 4–8 MHz transducer.</p> <p>Table 1. Grading system for enterocele, rectocele and intussusception.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prolapse</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Enterocele</td> </tr> <tr> <td>Grade 1</td> <td>Most distal part descending into upper 1/3 of the vagina</td> </tr> <tr> <td>Grade 2</td> <td>Most distal part descending into middle 1/3 of the vagina</td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td>Most distal part descending into lower 1/3 of the vagina</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Rectocele (depth, cm)</td> </tr> <tr> <td>Grade 1</td> <td>< 2</td> </tr> <tr> <td>Grade 2</td> <td>2–4</td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td>> 4</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Intussusception</td> </tr> <tr> <td>Grade 1</td> <td>Most distal part remains completely intrarectal</td> </tr> <tr> <td>Grade 2</td> <td>Most distal part descending into anal canal</td> </tr> </tbody> </table>	Prolapse	Description	Enterocele		Grade 1	Most distal part descending into upper 1/3 of the vagina	Grade 2	Most distal part descending into middle 1/3 of the vagina	Grade 3	Most distal part descending into lower 1/3 of the vagina	Rectocele (depth, cm)		Grade 1	< 2	Grade 2	2–4	Grade 3	> 4	Intussusception		Grade 1	Most distal part remains completely intrarectal	Grade 2	Most distal part descending into anal canal
Prolapse	Description																														
Enterocele																															
Grade 1	Most distal part descending into upper 1/3 of the vagina																														
Grade 2	Most distal part descending into middle 1/3 of the vagina																														
Grade 3	Most distal part descending into lower 1/3 of the vagina																														
Rectocele (depth, cm)																															
Grade 1	< 2																														
Grade 2	2–4																														
Grade 3	> 4																														
Intussusception																															
Grade 1	Most distal part remains completely intrarectal																														
Grade 2	Most distal part descending into anal canal																														

					<p>diagnosing intussusception with transperineal ultrasound were 22% and 96% respectively.</p> <p>Table 4 Findings of 3D transperineal ultrasound (3DTPUS) compared with evacuation proctography in diagnosing posterior compartment prolapse.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">3DTPUS</th> <th colspan="2">Evacuation proctography (<i>n</i>)</th> <th rowspan="2">Kappa value (κ)</th> </tr> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Enterocoele</td> </tr> <tr> <td>Yes</td> <td>16</td> <td>2</td> <td rowspan="2">0.65</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>9</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Rectocoele</td> </tr> <tr> <td>Yes</td> <td>28</td> <td>9</td> <td rowspan="2">0.55</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>8</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Intussusception</td> </tr> <tr> <td>Yes</td> <td>6</td> <td>2</td> <td rowspan="2">0.21</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>21</td> <td>46</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sixty-four (85%) patients responded to the questionnaire. EP caused significantly more discomfort for the patients ($P < 0.001$). VAS scores concerning discomfort for EP were rated at median 4.0/10 (range: 0–10), whereas VAS scores for 3D ultrasound were rated at median 1.0/10 (range: 0–9). EP was a less tolerated investigation compared with 3DTPUS in 87% of the patients, while in 8% the 3DTPUS was less tolerated ($P < 0.001$). Significantly, more patients preferred to have a repeat ultrasound than an evacuation proctogram ($P < 0.003$).</p>	3DTPUS	Evacuation proctography (<i>n</i>)		Kappa value (κ)	Yes	No	Enterocoele				Yes	16	2	0.65	No	9	48	Rectocoele				Yes	28	9	0.55	No	8	30	Intussusception				Yes	6	2	0.21	No	21	46	<p>Blinding All video files were analysed by one colorectal surgeon (WRS), blinded against all clinical data and the results of 3DTPUS.</p> <p>Selective loss to follow up: NA</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
3DTPUS	Evacuation proctography (<i>n</i>)		Kappa value (κ)																																										
	Yes	No																																											
Enterocoele																																													
Yes	16	2	0.65																																										
No	9	48																																											
Rectocoele																																													
Yes	28	9	0.55																																										
No	8	30																																											
Intussusception																																													
Yes	6	2	0.21																																										
No	21	46																																											

<p>Weemhoff 2013</p>	<p>Design Prospective cohort study</p> <p>N = 50</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: to determine the level of agreement between transperineal ultrasound and evacuation proctography. Secondly, the diagnostic test characteristics of transperineal ultrasound for diagnosing enteroceles, rectoceles, and intussusceptions were estimated.</p> <p>Inclusion criteria - Women with complaints of fecal incontinence or obstructed defecation visiting the tertiary care colorectal pelvic floor unit and who were scheduled to undergo a diagnostic endoanal ultrasonography and evacuation proctography</p> <p>Exclusion criteria: age <18 years, legally incapable patients, and persons who were not able to understand the information given</p>	<p>Intervention transperineal ultrasonography,</p> <p>N = 50</p>	<p>Controls evacuation proctography and endoanal ultrasonography</p> <p>N = 50</p>	<p>Primary outcomes: Sensitivity, specificity, positive (PPV) and negative predictive value, as well as the positive and negative likelihood ratio</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: The mean age was 59 years (range, 28–95). Eighty-two percent (82 %) of women had fecal incontinence, and 16 % had complaints of obstructed defecation.</p> <p>Table 1 Findings on evacuation proctography</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Fecal incontinence N=42</th> <th>Obstructed defecation N=8</th> <th>Total group N=50 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rectocele</td> <td></td> <td></td> <td>31 (62)</td> </tr> <tr> <td>Rectocele depth <2 cm</td> <td>9</td> <td>1</td> <td>10 (20)</td> </tr> <tr> <td>Rectocele depth 2–4 cm</td> <td>14</td> <td>3</td> <td>17 (34)</td> </tr> <tr> <td>Rectocele depth >4 cm</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>4 (8)</td> </tr> <tr> <td>Enterocele</td> <td></td> <td></td> <td>8 (16)</td> </tr> <tr> <td>Enterocele into distal half of vagina</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>6 (12)</td> </tr> <tr> <td>Enterocele reaching the perineum</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1 (2)</td> </tr> <tr> <td>Enterocele protruding from vagina</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1 (2)</td> </tr> <tr> <td>Intussusception</td> <td>16</td> <td>0</td> <td>16 (32)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 2 Findings on transperineal ultrasound and evacuation proctography</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Evacuation proctography</th> </tr> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Rectocele >2 cm depth</td> <td rowspan="2">Transperineal ultrasound</td> <td>Yes</td> <td>6</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>15</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Enteroceles</td> <td rowspan="2">Transperineal ultrasound</td> <td>Yes</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>6</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Intussusception</td> <td rowspan="2">Transperineal ultrasound</td> <td>Yes</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>12</td> <td>34</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 3 Diagnostic characteristics of transperineal ultrasound with evacuation proctography as reference standard</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Prev</th> <th>Sens 95 % CI</th> <th>Spec 95 % CI</th> <th>PPV 95 % CI</th> <th>NPV 95 % CI</th> <th>LR+ 95 % CI</th> <th>LR- 95 % CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rectocele >2-cm depth</td> <td>42 %</td> <td>0.29 0.11, 0.52</td> <td>0.97 0.82, 0.99</td> <td>0.86 0.42, 0.98</td> <td>0.65 0.49, 0.79</td> <td>8.29 1.08, 64.0</td> <td>0.74 0.56, 0.98</td> </tr> <tr> <td>Enterocele</td> <td>16 %</td> <td>0.25 0.03, 0.65</td> <td>0.88 0.74, 0.96</td> <td>0.29 0.04, 0.71</td> <td>0.86 0.72, 0.95</td> <td>2.10 0.49, 9.0</td> <td>0.85 0.56, 1.29</td> </tr> <tr> <td>Intussusception</td> <td>32 %</td> <td>0.25 0.74, 0.52</td> <td>1.00 0.90, 1.00</td> <td>1.00 0.40, 1.00</td> <td>0.74 0.59, 0.86</td> <td>- 1.06 to -</td> <td>0.75 0.56, 0.99</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>Prev disease prevalence in study population, Sens sensitivity, Spec specificity, PPV positive predictive value, NPV negative predictive value, LR+ positive likelihood ratio, LR- negative likelihood ratio, CI confidence interval</small></p>		Fecal incontinence N=42	Obstructed defecation N=8	Total group N=50 (%)	Rectocele			31 (62)	Rectocele depth <2 cm	9	1	10 (20)	Rectocele depth 2–4 cm	14	3	17 (34)	Rectocele depth >4 cm	4	0	4 (8)	Enterocele			8 (16)	Enterocele into distal half of vagina	6	0	6 (12)	Enterocele reaching the perineum	1	0	1 (2)	Enterocele protruding from vagina	0	1	1 (2)	Intussusception	16	0	16 (32)				Evacuation proctography		Yes	No	Rectocele >2 cm depth	Transperineal ultrasound	Yes	6	1	No	15	28	Enteroceles	Transperineal ultrasound	Yes	2	5	No	6	37	Intussusception	Transperineal ultrasound	Yes	4	0	No	12	34		Prev	Sens 95 % CI	Spec 95 % CI	PPV 95 % CI	NPV 95 % CI	LR+ 95 % CI	LR- 95 % CI	Rectocele >2-cm depth	42 %	0.29 0.11, 0.52	0.97 0.82, 0.99	0.86 0.42, 0.98	0.65 0.49, 0.79	8.29 1.08, 64.0	0.74 0.56, 0.98	Enterocele	16 %	0.25 0.03, 0.65	0.88 0.74, 0.96	0.29 0.04, 0.71	0.86 0.72, 0.95	2.10 0.49, 9.0	0.85 0.56, 1.29	Intussusception	32 %	0.25 0.74, 0.52	1.00 0.90, 1.00	1.00 0.40, 1.00	0.74 0.59, 0.86	- 1.06 to -	0.75 0.56, 0.99	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Transperineal ultrasound was performed using a GE Kretz Voluson 730 expert system. For transperineal ultrasonography a 4- to 8-mHz transabdominal curved 2D transducer was used. Enterocele was defined as a herniation of the peritoneal cavity with abdominal contents between the rectum and vagina. Grade 1 enterocele extended into the upper half of the vagina. Grade 2 enterocele reached the perineum, and grade 3 enterocele protruded out of the vagina. Rectocele was defined as a bulging of the anterior rectal wall into the vagina. The maximum depth of the bulging rectocele was measured perpendicular to the expected contour of the anterior rectal wall. Grade 1 was a rectocele with a depth below 2 cm. Grade 2 rectocele had a depth between 2 and 4 cm. In a grade 3 rectocele, the depth of the bulge exceeded 4 cm. Intussusception was defined as invagination of the proximal rectal wall during defecation. The presence of an intussusceptions was dichotomized (present, absent). Rectoceles with a depth of 2 cm or more were classified as clinically relevant</p> <p>Blinding: The observers were blinded to other results (symptoms, physical examination, and other imaging studies). Disagreement between assessors was solved at a consensus meeting.</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p>
	Fecal incontinence N=42	Obstructed defecation N=8	Total group N=50 (%)																																																																																																											
Rectocele			31 (62)																																																																																																											
Rectocele depth <2 cm	9	1	10 (20)																																																																																																											
Rectocele depth 2–4 cm	14	3	17 (34)																																																																																																											
Rectocele depth >4 cm	4	0	4 (8)																																																																																																											
Enterocele			8 (16)																																																																																																											
Enterocele into distal half of vagina	6	0	6 (12)																																																																																																											
Enterocele reaching the perineum	1	0	1 (2)																																																																																																											
Enterocele protruding from vagina	0	1	1 (2)																																																																																																											
Intussusception	16	0	16 (32)																																																																																																											
			Evacuation proctography																																																																																																											
			Yes	No																																																																																																										
Rectocele >2 cm depth	Transperineal ultrasound	Yes	6	1																																																																																																										
		No	15	28																																																																																																										
Enteroceles	Transperineal ultrasound	Yes	2	5																																																																																																										
		No	6	37																																																																																																										
Intussusception	Transperineal ultrasound	Yes	4	0																																																																																																										
		No	12	34																																																																																																										
	Prev	Sens 95 % CI	Spec 95 % CI	PPV 95 % CI	NPV 95 % CI	LR+ 95 % CI	LR- 95 % CI																																																																																																							
Rectocele >2-cm depth	42 %	0.29 0.11, 0.52	0.97 0.82, 0.99	0.86 0.42, 0.98	0.65 0.49, 0.79	8.29 1.08, 64.0	0.74 0.56, 0.98																																																																																																							
Enterocele	16 %	0.25 0.03, 0.65	0.88 0.74, 0.96	0.29 0.04, 0.71	0.86 0.72, 0.95	2.10 0.49, 9.0	0.85 0.56, 1.29																																																																																																							
Intussusception	32 %	0.25 0.74, 0.52	1.00 0.90, 1.00	1.00 0.40, 1.00	0.74 0.59, 0.86	- 1.06 to -	0.75 0.56, 0.99																																																																																																							

						 <p>ROC curve rectoceles ROC curve Enteroceles ROC curve Intussusception</p> <p>Sensitivity</p> <p>1 - Specificity</p> <p>Fig. 1 ROC curves for transperineal ultrasound (evacuation proctography golden standard)</p> <p>The interobserver agreement of the two ultrasonographers assessed as the quadratic weighted kappa of diagnosing enteroceles was 0.44 (95 % CI 0.08, 0.80); that of diagnosing rectoceles was 0.51 (95 % CI 0.27, 0.75), and that of diagnosing intussusceptions was 0.23 (95 % CI -0.22, 0.69).</p>	<p>Funding: None</p>
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------

3.3.2. Translabiale echografie

Reference	Study type	Characteristics	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																				
Dietz et al (2009) [24]	<p>Design: Prospective comparative study</p> <p>N = 75</p>	<p>Aim of the study: To test the validity and reproducibility of transperineal 2D translabial ultrasound for diagnosing morphological abnormalities of the levator ani.</p> <p>Inclusion criteria: Women who were seen in a tertiary urogynecological unit for symptoms of lower urinary tract and pelvic floor dysfunctions.</p>	<p>Primary outcomes: Prevalence of avulsion defects as detected using tomographic ultrasound, 2D translabial ultrasound and vaginal palpation, the interobserver agreement for 2D ultrasound and the agreement between 2D ultrasound and 3D ultrasound combined with vaginal palpation.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Avulsion defect</th> <th>Tomographic ultrasound</th> <th>2D translabial ultrasound</th> <th>Vaginal palpation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Any defect (n, %)</td> <td>21 (28%)</td> <td>21 (28%)</td> <td>22 (29%)</td> </tr> <tr> <td>Unilateral on right (n, %)</td> <td>19 (25%)</td> <td>20 (27%)</td> <td>19 (25%)</td> </tr> <tr> <td>Unilateral on left (n, %)</td> <td>16 (21%)</td> <td>11 (15%)</td> <td>17 (23%)</td> </tr> <tr> <td>Bilateral (n, %)</td> <td>14 (19%)</td> <td>10 (13%)</td> <td>14 (19%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 1 of the article: Diagnosis of levator defects on 3D tomographic ultrasound, 2D ultrasound, and vaginal palpation.</p> <p>The agreement between observers for the diagnosis of avulsion defects by 2D US was 87%, equating to a Cohen's kappa of 0.56 (CI 0.33–0.80), between tomographic 3D US and 2D US 87%, with a kappa of 0.61 (CI 0.45–0.77), and between palpation and 2D US Cohen's kappa was also 0.61 (0.45–0.77).</p>	Avulsion defect	Tomographic ultrasound	2D translabial ultrasound	Vaginal palpation	Any defect (n, %)	21 (28%)	21 (28%)	22 (29%)	Unilateral on right (n, %)	19 (25%)	20 (27%)	19 (25%)	Unilateral on left (n, %)	16 (21%)	11 (15%)	17 (23%)	Bilateral (n, %)	14 (19%)	10 (13%)	14 (19%)	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Population and hospital unit are clearly defined, and suited for the study's aim. There is no definition of start and end dates.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Yes, it is a prospective study in which all women with symptoms of lower urinary tract and pelvic floor dysfunctions were recruited.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes, observers of 2D ultrasound were blinded to all other findings.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes, the authors used Cohen's kappa for the assessment of agreement between two methods, and for the assessment of agreement between two observers.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim</p>
Avulsion defect	Tomographic ultrasound	2D translabial ultrasound	Vaginal palpation																						
Any defect (n, %)	21 (28%)	21 (28%)	22 (29%)																						
Unilateral on right (n, %)	19 (25%)	20 (27%)	19 (25%)																						
Unilateral on left (n, %)	16 (21%)	11 (15%)	17 (23%)																						
Bilateral (n, %)	14 (19%)	10 (13%)	14 (19%)																						
Dietz et al (2006) [9]	<p>Design: Prospective observational study</p> <p>N = 333</p>	<p>Aim of the study: To define the prevalence of major abnormalities of the pubovisceral muscle in a series of women referred for urogynaecological assessment with complaints suggestive of pelvic floor and/or bladder dysfunction, and</p>	<p>Primary outcomes: Major morphological abnormalities of the pubovisceral muscle.</p>	<p>Primary outcomes: Defects of the pubovisceral muscle were found in 46 women (14% overall, or 15% of parous women). Thirteen of which were bilateral, 18 unilateral on the right, and 15 unilateral on the left. These defects only occurred among women who had delivered vaginally.</p> <p>Women with avulsion defects showed increased bladder neck descent (34.8 [13.3] vs 28.5 [12.6] mm, P = 0.004) and cystocele descent on ultrasound (–10.2 [17.6] vs 0.6 [15.9] mm, P = 0.001) compared with those without. Higher grades of prolapse of the anterior (x2 test for trend, P < 0.001) and central compartment (x2 test for</p>	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Population and hospital unit are clearly defined, and suited for the study's aim. There is no definition of start and end dates.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Yes, it is a prospective study in which all women referred for urodynamic assessment with complaints of</p>																				

		<p>to analyse clinical and urodynamic data for potential associations with levator defects.</p> <p>Inclusion criteria Women referred for urodynamic assessment with complaints of pelvic floor and/or bladder dysfunctions</p>		<p>trend, $P < 0.001$) were more common in women with levator avulsion.</p>	<p>pelvic floor and/or bladder dysfunctions were recruited.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? No. All assessments have been performed by the same person.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. A clear distinction in the analyses was made between normal and non-normal data, and continuous and categorical data. The authors used Cohen's kappa for test-retest analysis.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim</p>
<p>Dietz et al (2007) [10]</p>	<p>Design: Prospective observational study</p> <p>N = 262</p>	<p>Aim of the study: To attempt quantification of morphological abnormalities of the levator ani using tomographic 3D pelvic floor ultrasound</p> <p>Inclusion criteria Women who were seen at one of two tertiary urogynecological units for symptoms of urinary incontinence, pelvic organ prolapse or recurrent urinary tract infections</p>	<p>Primary outcomes: Cranio-caudal and ventrodorsal extent of defects of the pubovisceral muscle</p> <p>Secondary outcomes: Test-retest reliability</p>	<p>Primary outcomes: Defects were found unilaterally (right, $n = 17$; left, $n = 12$) and bilaterally ($n = 21$). In some women they affected the entire volume; in others defects were visible in only two of 16 slices. Hiatal area on Valsalva was correlated weakly with defect score ($r = 0.28$, $P = 0.05$) and total defect width ($r = 0.4$, $P = 0.005$). Defect score ($P = 0.001$) and maximum width ($P = 0.002$) were significantly higher in women who presented with symptoms of prolapse. Defect score was associated with cystocele as assessed clinically ($P = 0.021$) and on ultrasound ($P = 0.014$).</p> <p>Secondary outcomes: Test-retest series: The Cohen's Kappa was 0.613, indicating substantial agreement. For maximum defect width, the ICC was 0.762 (95% CI, 0.593–0.866), signifying excellent agreement, and total defect score gave an ICC of 0.533 (95% CI, 0.13–0.785), signifying moderate agreement.</p>	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Population and both hospital units are clearly defined, and suited for the study's aim. There is no definition of start and end dates, but the authors state the study duration, which is two years.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Yes, it is a prospective study in which all women who were seen for symptoms of urinary incontinence, pelvic organ prolapse or recurrent urinary tract infections were recruited.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes, observers were blinded to other patient characteristics and findings.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. A clear distinction in the analyses was made between normal and non-normal data. The authors use the correct method of testing for the analyses.</p>

					<p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results are clearly described in the text. Figures are used to visualise defects.</p>																																																												
<p>Abdool et al (2009) [14]</p>	<p>Design: Retrospective observational study N = 414</p>	<p>Aim of the study: To define the effect of an avulsion injury on levator hiatal dimensions and levator function. Inclusion criteria Women who were referred to a tertiary urogynecologic department for lower urinary tract dysfunction and/or symptoms of pelvic organ prolapse, and had undergone a medical history, a physical examination for prolapse, and translabial 3-/4-dimensional pelvic floor ultrasound.</p>	<p>Primary outcomes: Measurement of hiatal biometry (diameters, area and circumference), and puborectalis muscle strain. Diagnosis of avulsion injury.</p>	<p>Primary outcomes: Avulsions were found in 76 (21.1%) cases; in 31 (8.6%) of 361 it was bilateral. There were no avulsions in women who had not delivered vaginally.</p> <table border="1"> <caption>Hiatal dimensions and strain in patients without significant pelvic organ prolapse (pelvic organ prolapse quantification stages 0 and 1 only), with intact muscle and with unilateral and bilateral avulsion injury</caption> <thead> <tr> <th>Measure</th> <th>No avulsion</th> <th>Unilateral avulsion</th> <th>Bilateral avulsion</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Midsagittal hiatal diameter (rest), cm</td> <td>5.71 (0.80)</td> <td>5.83 (0.86)</td> <td>5.86 (0.54)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Coronal hiatal diameter (rest), cm</td> <td>4.28 (0.57)</td> <td>4.37 (0.44)</td> <td>4.66 (0.83)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Hiatal area (rest), cm²</td> <td>17.38 (4.20)</td> <td>18.82 (4.37)</td> <td>18.18 (4.12)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Midsagittal hiatal diameter (Valsalva), cm</td> <td>6.48 (1.16)</td> <td>6.88 (1.11)</td> <td>7.00 (0.65)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Coronal hiatal diameter (Valsalva), cm</td> <td>4.92 (0.75)</td> <td>5.49 (1.17)</td> <td>6.11 (1.25)</td> <td><.001</td> </tr> <tr> <td>Hiatal area (Valsalva), cm²</td> <td>24.18 (7.82)</td> <td>28.78 (10.64)</td> <td>28.87 (7.99)</td> <td>.044</td> </tr> <tr> <td>Midsagittal hiatal diameter (PFMC), cm</td> <td>4.84 (0.79)</td> <td>5.03 (0.88)</td> <td>4.72 (0.89)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Coronal hiatal diameter (PFMC), cm</td> <td>3.99 (0.54)</td> <td>4.28 (0.89)</td> <td>4.68 (0.83)</td> <td><.001</td> </tr> <tr> <td>Hiatal area (PFMC), cm²</td> <td>14.09 (3.60)</td> <td>16.20 (5.32)</td> <td>17.47 (6.40)</td> <td>.017</td> </tr> <tr> <td>Strain (Valsalva) %</td> <td>22.24 (20.52)</td> <td>27.89 (18.84)</td> <td>33.04 (18.24)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Strain (PFMC) %</td> <td>-18.95 (9.84)</td> <td>-15.2 (11.75)</td> <td>-9.85 (18.51)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Figures signify means and SD. Analysis of variance statistics. n = 208 for measurements at rest, n = 224 for measurements on Valsalva, and n = 223 for measurements on PFMC. NS, not significant; PFMC, pelvic floor muscle contraction. Abdool. The effect of levator avulsion on hiatal dimension and function. Am J Obstet Gynecol 2009.</p>	Measure	No avulsion	Unilateral avulsion	Bilateral avulsion	P value	Midsagittal hiatal diameter (rest), cm	5.71 (0.80)	5.83 (0.86)	5.86 (0.54)	NS	Coronal hiatal diameter (rest), cm	4.28 (0.57)	4.37 (0.44)	4.66 (0.83)	NS	Hiatal area (rest), cm ²	17.38 (4.20)	18.82 (4.37)	18.18 (4.12)	NS	Midsagittal hiatal diameter (Valsalva), cm	6.48 (1.16)	6.88 (1.11)	7.00 (0.65)	NS	Coronal hiatal diameter (Valsalva), cm	4.92 (0.75)	5.49 (1.17)	6.11 (1.25)	<.001	Hiatal area (Valsalva), cm ²	24.18 (7.82)	28.78 (10.64)	28.87 (7.99)	.044	Midsagittal hiatal diameter (PFMC), cm	4.84 (0.79)	5.03 (0.88)	4.72 (0.89)	NS	Coronal hiatal diameter (PFMC), cm	3.99 (0.54)	4.28 (0.89)	4.68 (0.83)	<.001	Hiatal area (PFMC), cm ²	14.09 (3.60)	16.20 (5.32)	17.47 (6.40)	.017	Strain (Valsalva) %	22.24 (20.52)	27.89 (18.84)	33.04 (18.24)	NS	Strain (PFMC) %	-18.95 (9.84)	-15.2 (11.75)	-9.85 (18.51)	NS	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Population and type of hospital unit are clearly defined and suitable. The authors do not mention restrictions from what period the datasets were extracted.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Unlikely. Retrospective datasets were used that most likely have been gathered for standard patient care.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used 2-way contingency table analysis for relative risks and analysis of variance to compare healthy patients with those showing unilateral and bilateral avulsion. All ultrasound variables used for comparative statistics were tested for normality using the Kolmogorov-Smirnov test.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results are clearly described in the text and are presented in tables.</p>
Measure	No avulsion	Unilateral avulsion	Bilateral avulsion	P value																																																													
Midsagittal hiatal diameter (rest), cm	5.71 (0.80)	5.83 (0.86)	5.86 (0.54)	NS																																																													
Coronal hiatal diameter (rest), cm	4.28 (0.57)	4.37 (0.44)	4.66 (0.83)	NS																																																													
Hiatal area (rest), cm ²	17.38 (4.20)	18.82 (4.37)	18.18 (4.12)	NS																																																													
Midsagittal hiatal diameter (Valsalva), cm	6.48 (1.16)	6.88 (1.11)	7.00 (0.65)	NS																																																													
Coronal hiatal diameter (Valsalva), cm	4.92 (0.75)	5.49 (1.17)	6.11 (1.25)	<.001																																																													
Hiatal area (Valsalva), cm ²	24.18 (7.82)	28.78 (10.64)	28.87 (7.99)	.044																																																													
Midsagittal hiatal diameter (PFMC), cm	4.84 (0.79)	5.03 (0.88)	4.72 (0.89)	NS																																																													
Coronal hiatal diameter (PFMC), cm	3.99 (0.54)	4.28 (0.89)	4.68 (0.83)	<.001																																																													
Hiatal area (PFMC), cm ²	14.09 (3.60)	16.20 (5.32)	17.47 (6.40)	.017																																																													
Strain (Valsalva) %	22.24 (20.52)	27.89 (18.84)	33.04 (18.24)	NS																																																													
Strain (PFMC) %	-18.95 (9.84)	-15.2 (11.75)	-9.85 (18.51)	NS																																																													

<p>Eisenberg et al (2010) [25]</p>	<p>Design: Retrospective observational study</p> <p>N = 222</p>	<p>Aim of the study: To estimate the prevalence of levator ani injury in patients with different cystocele types.</p> <p>Inclusion criteria Women who presented with symptoms of lower urinary tract and pelvic floor dysfunction between January 2007 and May 2008.</p>	<p>Primary outcomes: The presence of levator ani injury. Green typing of cystoceles. Levator ani biometry.</p>	<p>Primary outcomes: Pelvic organ prolapse was detected in 58% of women. Urodynamic testing showed urodynamic stress incontinence (67%), detrusor overactivity (25%), voiding dysfunction (30%) and sensory urgency (16%). Overall, 86 women (38%) had levator avulsion defects. After exclusion of 39 datasets for further analysis, 102 of 178 women had a cystocele below the symphysis pubis on ultrasound and were classified as a Green type II (n=63) or a Green type III (n=39) cystocele.</p>	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? No. Retrospective datasets were used that most likely have been gathered for standard patient care. All ultrasounds were performed by the same operator, or under his direct supervision.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors tested all continuous parameters for normality. In case of non-normality, they used the Mann – Whitney <i>U</i>-test. In other situations the authors employed <i>t</i>-tests and chi-square statistics.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results are clearly described in the text and presented in tables. Figures are presented to illustrate ultrasound findings.</p>
<p>Dietz et al (2011) [26]</p>	<p>Design: Retrospective observational study</p> <p>N = 764</p>	<p>Aim of the study: To establish minimal sonographic criteria for the diagnosis of partial avulsion with symptoms and signs of pelvic organ prolapse and bladder dysfunction using tomographic ultrasound imaging (TUI).</p> <p>Inclusion criteria: Women referred to a tertiary urogynecological service for symptoms of prolapse or lower urinary tract dysfunction between May 2005 and November 2008.</p>	<p>Primary outcomes: Sonographic criteria for the diagnosis of partial avulsion.</p> <p>Secondary outcomes: Prevalence of complete avulsion using minimal sonographic criteria. Association between complete avulsion and symptoms. Association between partial avulsion and symptoms.</p>	<p>Primary outcomes: Results Logistic regression modelling of TUI data showed that complete avulsion is best diagnosed by requiring the three central tomographic slices to be abnormal.</p> <p>Secondary outcomes: A complete avulsion was found in 30% (n=226) of all patients. It was right-sided in 26% (n=199), left-sided in 20% (n=146), and bilateral in 16% (n=119) women. Having complete avulsion was strongly associated with symptoms of prolapse (59% vs 38%, $P < 0.001$), significant prolapse on clinical assessment (74% vs 40%, $P < 0.001$) and cystocele descent on ultrasound (14.8 mm below the symphysis vs. 2.3 mm below the symphysis, $P < 0.001$). After exclusion of patients with complete (unilateral or bilateral) avulsion (n = 226), 55 patients with TUI abnormalities who did not meet the minimal criteria were identified and classified as ‘partial avulsion’. There was no association between partial avulsion and symptoms of bladder dysfunction. Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable.</p>	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Offline analysis of datasets was blinded to all patient data, and were at least 6 months old.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible.</p>

					<p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used logistic regression to test for relations. Before comparisons using the t-test, the authors tested for normality.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results are clearly described in the text and presented in tables. Figures are used to illustrate ultrasound findings.</p>												
Dietz et al (2012) [27]	<p>Design Retrospective observational study.</p> <p>N = 266</p>	<p>Aim of the study: To compare vaginal palpation and sonographic diagnosing using either rendered volume imaging, or tomographic or multislice imaging, for the diagnosis of levator trauma.</p> <p>Inclusion criteria: Women who had presented for urodynamic testing in a tertiary urogynecology unit between March 2006 and November 2008, who had undergone an interview, multichannel urodynamic testing and translabial ultrasound.</p>	<p>Primary outcomes: The agreement between findings on vaginal palpation and both ultrasound methods with regard to the diagnosis of levator avulsion.</p> <p>Secondary outcomes: The association between findings on vaginal palpation and both ultrasound methods and symptoms, signs and ultrasound findings of pelvic organ prolapse.</p>	<p>Primary outcomes: The interobserver reproducibility series for the evaluation of rendered images for levator avulsion yielded a Cohen's kappa of 0.57 (95% CI, 0.32 – 0.76).</p> <p>Table showing agreement (%) and Cohen's Kappa for the comparison of palpation, rendered volume, and tomographic ultrasound imaging.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Methods compared</th> <th>Agreement (%)</th> <th>Cohen's kappa (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Palpation <i>vs</i> rendered volume</td> <td>86</td> <td>0.43 (0.32–0.53)</td> </tr> <tr> <td>Rendered volume <i>vs</i> TUI</td> <td>80</td> <td>0.35 (0.26–0.44)</td> </tr> <tr> <td>Palpation <i>vs</i> TUI</td> <td>87</td> <td>0.56 (0.48 – 0.62)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Secondary outcomes: The results of all three methods were strongly associated with symptoms and signs of prolapse.</p>	Methods compared	Agreement (%)	Cohen's kappa (95% CI)	Palpation <i>vs</i> rendered volume	86	0.43 (0.32–0.53)	Rendered volume <i>vs</i> TUI	80	0.35 (0.26–0.44)	Palpation <i>vs</i> TUI	87	0.56 (0.48 – 0.62)	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes the operator was blinded against all other data.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes, the methods are well described and reproducible</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used Cohen's kappa to determine agreement between methods as well as χ^2 tests and <i>t</i>-tests to assess any associations between the diagnosis of avulsion by the three tested methods and clinical or sonographic signs of female pelvic organ prolapse. They tested all continuous data for normality using histograms and the Kolmogorov–Smirnov test.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results are clearly described in the text and presented in tables. Figures are used to illustrate ultrasound findings.</p>
Methods compared	Agreement (%)	Cohen's kappa (95% CI)															
Palpation <i>vs</i> rendered volume	86	0.43 (0.32–0.53)															
Rendered volume <i>vs</i> TUI	80	0.35 (0.26–0.44)															
Palpation <i>vs</i> TUI	87	0.56 (0.48 – 0.62)															
Dietz et al (2010) [28]	<p>Design: Prospective observational study.</p> <p>N = 83</p>	<p>Aim of the study: To determine whether levator avulsion is a risk factor for recurrence after cystocele repair.</p> <p>Inclusion criteria: Women who had</p>	<p>Primary outcomes: Relative risks for recurrence of significant cystocele in women with bilateral avulsion or unilateral avulsion, compared to no avulsion.</p>	<p>Primary outcomes:</p>	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable. Patients who underwent an anterior colporrhaphy between January 1 2002 to December 31 2005 were included in two</p>												

		<p>undergone anterior colporrhaphy procedures without mesh augmentation, and had completed a follow up visit that included a structured interview, clinical examination and 4-D translabial ultrasound examination.</p>		<p>Table 1 Relative risks for recurrence of significant cystocele in women with avulsion, determined using clinical and sonographic examinations</p> <table border="1" data-bbox="902 228 1350 459"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Relative risk (95% CI)</th> </tr> <tr> <th>Clinical cystocele Stage 2+ ICS POP-Q</th> <th>Cystocele to ≥ 10 mm below the symphysis on US</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No avulsion</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Unilateral avulsion (n = 17)</td> <td>2.9 (1.7–4.4)</td> <td>3.8 (2.1–5.5)</td> </tr> <tr> <td>Bilateral avulsion (n = 12)</td> <td>2.8 (1.4–4.3)</td> <td>4.1 (2.2–5.4)</td> </tr> </tbody> </table> <p>US, translabial ultrasound.</p>		Relative risk (95% CI)		Clinical cystocele Stage 2+ ICS POP-Q	Cystocele to ≥ 10 mm below the symphysis on US	No avulsion	1	1	Unilateral avulsion (n = 17)	2.9 (1.7–4.4)	3.8 (2.1–5.5)	Bilateral avulsion (n = 12)	2.8 (1.4–4.3)	4.1 (2.2–5.4)	<p>hospitals (tertiary urogynecology center and a co-located private hospital)</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, but not expected</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes the operator was blinded against all other data</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes, the methods are well described and reproducible</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors computed relative risks and odds ratios. The TUI score was tested against recurrence using the Mann–Whitney <i>U</i>-test.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers the study aim.</p>																				
	Relative risk (95% CI)																																						
	Clinical cystocele Stage 2+ ICS POP-Q	Cystocele to ≥ 10 mm below the symphysis on US																																					
No avulsion	1	1																																					
Unilateral avulsion (n = 17)	2.9 (1.7–4.4)	3.8 (2.1–5.5)																																					
Bilateral avulsion (n = 12)	2.8 (1.4–4.3)	4.1 (2.2–5.4)																																					
<p>Weemhoff et al (2012) [29]</p>	<p>Design: Prospective observational cohort study.</p> <p>N = 245</p>	<p>Aim of the study: To estimate the rates of anatomical and subjective recurrence after anterior colporrhaphy to assess whether avulsion of the puborectalis muscle is a risk factor for cystocele, and to identify other risk factors associated with recurrence.</p> <p>Inclusion criteria: Women who were enrolled in a multicentre randomized controlled trial comparing indwelling catheterization following surgery two years earlier, were invited to participate in this study.</p>	<p>Primary outcomes: Anatomical or subjective recurrence of cystocele, avulsion of puborectalis muscle, and risk factors for anatomical recurrence.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <table border="1" data-bbox="902 786 1429 938"> <thead> <tr> <th></th> <th>Recurrence rates</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patients with anatomical recurrence</td> <td>80/156 (53.1%)</td> </tr> <tr> <td>Patients with subjective recurrence</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Patients that attended the follow-up visit</td> <td>17/156 (10.9%)</td> </tr> <tr> <td>Patients that only filled out the questionnaire</td> <td>6/52 (11.5%)</td> </tr> <tr> <td>Total population</td> <td>23/208 (11.1%)</td> </tr> <tr> <td>Symptomatic patients with anatomical recurrence of cystocele</td> <td>8/80 (10.0%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 2 of the article: Recurrence rates of cystocele 2 years after anterior colporrhaphy.</p> <table border="1" data-bbox="902 1042 1238 1169"> <thead> <tr> <th></th> <th>No anatomical recurrence</th> <th>Anatomical recurrence</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No avulsion</td> <td>21 (28%)</td> <td>9 (12%)</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Partial avulsion*</td> <td>31 (41%)</td> <td>28 (36%)</td> <td>59</td> </tr> <tr> <td>Complete avulsion*</td> <td>23 (31%)</td> <td>40 (52%)</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>75 (100%)</td> <td>77 (100%)</td> <td>152</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Unilateral or bilateral avulsion</p> <p>Table 3 of the article: Avulsion of puborectalis muscle/</p> <p>Independent risk factors for anatomical recurrence were: cystocele grade III or IV before surgery (OR: 2.0, 95% CI: 1.0 – 4.1), family history of prolapse (OR: 2.4, 95% CI: 1.2 – 4.9), sacrospinous fixation (OR: 6.5, 95% CI: 2.0 – 21.2), and complete avulsion of puborectalis muscle (OR: 2.3, 95% CI: 1.1 – 4.8).</p>		Recurrence rates	Patients with anatomical recurrence	80/156 (53.1%)	Patients with subjective recurrence		Patients that attended the follow-up visit	17/156 (10.9%)	Patients that only filled out the questionnaire	6/52 (11.5%)	Total population	23/208 (11.1%)	Symptomatic patients with anatomical recurrence of cystocele	8/80 (10.0%)		No anatomical recurrence	Anatomical recurrence	Total	No avulsion	21 (28%)	9 (12%)	30	Partial avulsion*	31 (41%)	28 (36%)	59	Complete avulsion*	23 (31%)	40 (52%)	63	Total	75 (100%)	77 (100%)	152	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable. Patients were seen Between January 2006 and September 2008 in a multicentre setting. All patients underwent previously an anterior colporrhaphy .</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Yes.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes, observers were blinded to each other data as well as blinded for the clinical data.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used the independent sample t-test to compare means of continuous responses. The chi-square test was used to compare categorical variables. Fisher's exact test was performed when the</p>
	Recurrence rates																																						
Patients with anatomical recurrence	80/156 (53.1%)																																						
Patients with subjective recurrence																																							
Patients that attended the follow-up visit	17/156 (10.9%)																																						
Patients that only filled out the questionnaire	6/52 (11.5%)																																						
Total population	23/208 (11.1%)																																						
Symptomatic patients with anatomical recurrence of cystocele	8/80 (10.0%)																																						
	No anatomical recurrence	Anatomical recurrence	Total																																				
No avulsion	21 (28%)	9 (12%)	30																																				
Partial avulsion*	31 (41%)	28 (36%)	59																																				
Complete avulsion*	23 (31%)	40 (52%)	63																																				
Total	75 (100%)	77 (100%)	152																																				

					<p>assumptions of the Pearson chisquare test were not reached, i.e., one or more cells contained less than five observations. Logistic regression models were employed to calculate odds ratios (OR) and 95% confidence intervals (CI).</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim</p>																														
<p>Model et al (2010) [30]</p>	<p>Design: Retrospective observational study.</p> <p>N = 737</p>	<p>Aim of the study: To assess the association between avulsion injury and increased likelihood of pelvic organ prolapse and its symptoms in symptomatic women after pelvic floor surgery.</p> <p>Inclusion criteria: Women who had presented to a tertiary urogynecological unit for the investigation of pelvic organ prolapse and lower urinary tract dysfunction between May 2005 and July 2008.</p>	<p>Primary outcomes: Relative risk of objective prolapse in women with avulsion injury and a history of pelvic surgery, and relative risk of symptoms of prolapse in the same group.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Previous surgery</th> <th>Relative risk (CI)</th> <th>Odds ratio (CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hysterectomy (any indication, n=248)</td> <td>3.25 (1.95-5.71)</td> <td>5.99 (2.97-12.06)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence or prolapse procedure (n=165)</td> <td>2.65 (1.55-4.82)</td> <td>4.35 (2.01-9.4)</td> </tr> <tr> <td>Anterior repair (n=106)</td> <td>2.29 (1.2-4.74)</td> <td>3.37 (1.32-8.54)</td> </tr> <tr> <td>Colposuspension (n=45)</td> <td>2.43 (1.09-6.2)</td> <td>4.33 (1.17-15.87)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 1 of the article: relative risk of objective prolapse in women with avulsion and a history of pelvic surgery.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Previous surgery</th> <th>Relative risk (CI)</th> <th>Odds ratio (CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hysterectomy (any indication, n=248)</td> <td>1.51 (1.17-1.86)</td> <td>2.49 (1.39-4.48)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence or prolapse procedure (n=165)</td> <td>1.46 (1.08-1.91)</td> <td>2.27 (1.16-4.44)</td> </tr> <tr> <td>Anterior repair (n=106)</td> <td>1.40 (0.95-1.92)</td> <td>2.06 (0.91-4.69)</td> </tr> <tr> <td>Colposuspension (n=45)</td> <td>1.06 (0.57-1.79)</td> <td>1.13 (0.34-3.68)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 2 of the article: relative risk of symptoms of prolapse in women with avulsion injury and a history of pelvic surgery.</p>	Previous surgery	Relative risk (CI)	Odds ratio (CI)	Hysterectomy (any indication, n=248)	3.25 (1.95-5.71)	5.99 (2.97-12.06)	Incontinence or prolapse procedure (n=165)	2.65 (1.55-4.82)	4.35 (2.01-9.4)	Anterior repair (n=106)	2.29 (1.2-4.74)	3.37 (1.32-8.54)	Colposuspension (n=45)	2.43 (1.09-6.2)	4.33 (1.17-15.87)	Previous surgery	Relative risk (CI)	Odds ratio (CI)	Hysterectomy (any indication, n=248)	1.51 (1.17-1.86)	2.49 (1.39-4.48)	Incontinence or prolapse procedure (n=165)	1.46 (1.08-1.91)	2.27 (1.16-4.44)	Anterior repair (n=106)	1.40 (0.95-1.92)	2.06 (0.91-4.69)	Colposuspension (n=45)	1.06 (0.57-1.79)	1.13 (0.34-3.68)	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable. Patients were seen at a tertiary urogynecology center for lower urinary tract symptoms and/or symptoms of pelvic organ prolapse between May 2005 to July 2008</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? No, The authors did not mentioned anything about blinding procedure of data. It is also unclear how many observers/investigators were involved in the clinical and ultrasonographic assessments</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the process is clearly described and reproducible</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors calculated relative risks and odds ratios.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim.</p>
Previous surgery	Relative risk (CI)	Odds ratio (CI)																																	
Hysterectomy (any indication, n=248)	3.25 (1.95-5.71)	5.99 (2.97-12.06)																																	
Incontinence or prolapse procedure (n=165)	2.65 (1.55-4.82)	4.35 (2.01-9.4)																																	
Anterior repair (n=106)	2.29 (1.2-4.74)	3.37 (1.32-8.54)																																	
Colposuspension (n=45)	2.43 (1.09-6.2)	4.33 (1.17-15.87)																																	
Previous surgery	Relative risk (CI)	Odds ratio (CI)																																	
Hysterectomy (any indication, n=248)	1.51 (1.17-1.86)	2.49 (1.39-4.48)																																	
Incontinence or prolapse procedure (n=165)	1.46 (1.08-1.91)	2.27 (1.16-4.44)																																	
Anterior repair (n=106)	1.40 (0.95-1.92)	2.06 (0.91-4.69)																																	
Colposuspension (n=45)	1.06 (0.57-1.79)	1.13 (0.34-3.68)																																	
<p>Wong et al (2013) [31]</p>	<p>Design: Retrospective observational study</p> <p>N = 209</p>	<p>Aim of the study: To determine whether levator avulsion is a risk factor for cystocele recurrence following anterior compartment transobturator mesh</p>	<p>Primary outcomes: Differences in subjective and objective outcomes after mesh implementation between women with and without levator</p>	<p>Primary outcomes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Characteristic</th> <th>Avulsion (n = 80)</th> <th>No avulsion (n = 129)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recurrent symptoms</td> <td>22 (28)</td> <td>27 (21)</td> <td>0.276</td> </tr> <tr> <td>Mean point Ba (cm)</td> <td>-1.38</td> <td>-1.91</td> <td>0.092</td> </tr> <tr> <td>% Stage 2 cystocele</td> <td>31 (39)</td> <td>37 (29)</td> <td>0.131</td> </tr> <tr> <td>Mean bladder descent on ultrasound (mm)*</td> <td>-3.8</td> <td>-1.0</td> <td>0.142</td> </tr> <tr> <td>Significant cystocele on ultrasound</td> <td>28 (35)</td> <td>25 (19)</td> <td>0.012†</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data given as n (%) except where indicated. *The lower the value, the further the cystocele is below the pubic bone. †Odds ratio 2.24 (95% CI, 1.13-4.43). Ba, Most distal position on anterior vaginal wall, with respect to the hymen.</p> <p>Table 1 of the article: Subjective and objective outcomes after mesh</p>	Characteristic	Avulsion (n = 80)	No avulsion (n = 129)	P	Recurrent symptoms	22 (28)	27 (21)	0.276	Mean point Ba (cm)	-1.38	-1.91	0.092	% Stage 2 cystocele	31 (39)	37 (29)	0.131	Mean bladder descent on ultrasound (mm)*	-3.8	-1.0	0.142	Significant cystocele on ultrasound	28 (35)	25 (19)	0.012†	<p>Quality assessment</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? The study population is clearly defined and suitable. Study site and timeframe of recruiting where described. Women were seen in a tertiary urogynecological unit and all underwent anterior</p>						
Characteristic	Avulsion (n = 80)	No avulsion (n = 129)	P																																
Recurrent symptoms	22 (28)	27 (21)	0.276																																
Mean point Ba (cm)	-1.38	-1.91	0.092																																
% Stage 2 cystocele	31 (39)	37 (29)	0.131																																
Mean bladder descent on ultrasound (mm)*	-3.8	-1.0	0.142																																
Significant cystocele on ultrasound	28 (35)	25 (19)	0.012†																																

		placement. Inclusion criteria: Women who had undergone a standardized clinical interview, a clinical assessment, and a 4-D transperineal ultrasound examination between 2004 and 2008.	avulsion.	implantation in women with and without levator avulsion at a mean follow-up of 2.2 years.	compartment mesh placement 2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias. 3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes the ultrasound volumes were analysed by two observers who were blinded for each others data and also blinded to all previously collected data. 4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes the methods were clearly described and reproducible 5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used Student's t-test for continuous variables and chi2 analysis for categorical variables. 6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answer the study aim.																																																									
Dietz et al (2005) [22]	Design: Prospective observational study N = 52	Aim of the study: To define a number of parameters describing levator anatomy on 3D ultrasound, to establish test-retest variability for those parameters, and to assess the correlation between levator biometry and pelvic organ descent as determined by 2D ultrasound. Inclusion criteria: Nulligravid female Caucasians volunteers n=between 18 and 24 years of age.	Primary outcomes: Biometric indices of pubovisceral muscle and levator hiatus, test-retest variability of these indices (intraclass correlation coefficient), and correlations between hiatal area and pelvic organ descent.	Primary outcomes: Table 1 Intraclass correlation coefficients for parameters of pubovisceral muscle and levator hiatal anatomy on 3D pelvic floor ultrasound (test-retest series, n = 20) <table border="1"><thead><tr><th>Parameter</th><th>ICC</th><th>95% CI</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pubovisceral muscle diameter (axial)</td><td>0.52</td><td>0.12–0.74</td></tr><tr><td>Pubovisceral muscle area (axial)</td><td>0.44</td><td>0.02–0.70</td></tr><tr><td>Levator hiatus at rest (AP diameter)</td><td>0.82</td><td>0.63–0.92</td></tr><tr><td>Levator hiatus at rest (LR diameter)</td><td>0.70</td><td>0.38–0.86</td></tr><tr><td>Hiatal area at rest</td><td>0.74</td><td>0.49–0.87</td></tr><tr><td>Hiatal area on Valsalva</td><td>0.50</td><td>0.23–0.70</td></tr><tr><td>Pubovisceral muscle diameter (coronal)</td><td>0.54</td><td>0.16–0.75</td></tr><tr><td>Pubovisceral muscle area (coronal)</td><td>0.45</td><td>0.00–0.70</td></tr></tbody></table> AP, sagittal (anteroposterior); ICC, intraclass correlation coefficient; LR, coronal (left to right). Table 2 Biometric indices of the pubovisceral muscle and levator hiatus determined in the axial and coronal planes <table border="1"><thead><tr><th>Parameter</th><th>Mean</th><th>SD</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pubovisceral muscle diameter (axial) (cm)</td><td>0.73</td><td>0.16</td></tr><tr><td>Pubovisceral muscle area (axial) (cm²)</td><td>7.59</td><td>1.72</td></tr><tr><td>Levator hiatus at rest (AP) (cm)</td><td>4.52</td><td>0.67</td></tr><tr><td>Levator hiatus at rest (LR) (cm)</td><td>3.75</td><td>0.50</td></tr><tr><td>Hiatal area at rest (cm²)</td><td>11.25</td><td>2.70</td></tr><tr><td>Hiatal area on Valsalva maneuver (cm²)</td><td>14.05</td><td>5.87</td></tr><tr><td>Pubovisceral muscle diameter (coronal) (cm)</td><td>1.33</td><td>0.55</td></tr><tr><td>Pubovisceral muscle area (coronal) (cm²)</td><td>1.33</td><td>0.59</td></tr><tr><td>Distance from perineal surface (cm)</td><td>2.42</td><td>0.44</td></tr></tbody></table> AP, sagittal (anteroposterior); LR, coronal (left to right).	Parameter	ICC	95% CI	Pubovisceral muscle diameter (axial)	0.52	0.12–0.74	Pubovisceral muscle area (axial)	0.44	0.02–0.70	Levator hiatus at rest (AP diameter)	0.82	0.63–0.92	Levator hiatus at rest (LR diameter)	0.70	0.38–0.86	Hiatal area at rest	0.74	0.49–0.87	Hiatal area on Valsalva	0.50	0.23–0.70	Pubovisceral muscle diameter (coronal)	0.54	0.16–0.75	Pubovisceral muscle area (coronal)	0.45	0.00–0.70	Parameter	Mean	SD	Pubovisceral muscle diameter (axial) (cm)	0.73	0.16	Pubovisceral muscle area (axial) (cm ²)	7.59	1.72	Levator hiatus at rest (AP) (cm)	4.52	0.67	Levator hiatus at rest (LR) (cm)	3.75	0.50	Hiatal area at rest (cm ²)	11.25	2.70	Hiatal area on Valsalva maneuver (cm ²)	14.05	5.87	Pubovisceral muscle diameter (coronal) (cm)	1.33	0.55	Pubovisceral muscle area (coronal) (cm ²)	1.33	0.59	Distance from perineal surface (cm)	2.42	0.44	Quality assessment: 1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? The Populationis clearly defined and suitable. 52 nulligravid female Caucasian volunteers between 18 and 24 years of age were invited to a pelvic floor assessment. They were recruited through the Australian Twin Registry as part of a twin study of pelvic floor function.where included. However nothing is said about the timeframe or specific study site 2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, but not expected 3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes, investigators were blinded they describe test-retest series comprising 20 volume datasets where assessed by H.P.D. and C.S. in blinded fashion.. 4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes, the methods are described and reproducible 5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors first tested for normality using the Kolmogorov–Smirnov test. Pearson's correlation coefficient (<i>r</i>) was used to compare normally distributed
Parameter	ICC	95% CI																																																												
Pubovisceral muscle diameter (axial)	0.52	0.12–0.74																																																												
Pubovisceral muscle area (axial)	0.44	0.02–0.70																																																												
Levator hiatus at rest (AP diameter)	0.82	0.63–0.92																																																												
Levator hiatus at rest (LR diameter)	0.70	0.38–0.86																																																												
Hiatal area at rest	0.74	0.49–0.87																																																												
Hiatal area on Valsalva	0.50	0.23–0.70																																																												
Pubovisceral muscle diameter (coronal)	0.54	0.16–0.75																																																												
Pubovisceral muscle area (coronal)	0.45	0.00–0.70																																																												
Parameter	Mean	SD																																																												
Pubovisceral muscle diameter (axial) (cm)	0.73	0.16																																																												
Pubovisceral muscle area (axial) (cm ²)	7.59	1.72																																																												
Levator hiatus at rest (AP) (cm)	4.52	0.67																																																												
Levator hiatus at rest (LR) (cm)	3.75	0.50																																																												
Hiatal area at rest (cm ²)	11.25	2.70																																																												
Hiatal area on Valsalva maneuver (cm ²)	14.05	5.87																																																												
Pubovisceral muscle diameter (coronal) (cm)	1.33	0.55																																																												
Pubovisceral muscle area (coronal) (cm ²)	1.33	0.59																																																												
Distance from perineal surface (cm)	2.42	0.44																																																												

				<p>Table 3 Correlations between hiatal area at rest and on Valsalva maneuver and pelvic organ descent as ascertained by translabial ultrasound in the mid-sagittal plane</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>r</th> <th>R² adj. (%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Hiatal area at rest (n = 49) vs.</td> </tr> <tr> <td>Bladder descent</td> <td>-0.338</td> <td>9.5</td> <td>0.018</td> </tr> <tr> <td>Uterine descent</td> <td>-0.498</td> <td>23.2</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Rectal descent</td> <td>-0.407</td> <td>14.7</td> <td>0.004</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Hiatal area on Valsalva (n = 38) vs.</td> </tr> <tr> <td>Bladder descent</td> <td>-0.628</td> <td>37.8</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Uterine descent</td> <td>-0.656</td> <td>41.4</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Rectal descent</td> <td>-0.600</td> <td>34.3</td> <td>< 0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>R² adj., Nagelkerke's R² adjusted on best-fit linear regression.</p>	Parameter	r	R ² adj. (%)	P	Hiatal area at rest (n = 49) vs.				Bladder descent	-0.338	9.5	0.018	Uterine descent	-0.498	23.2	< 0.001	Rectal descent	-0.407	14.7	0.004	Hiatal area on Valsalva (n = 38) vs.				Bladder descent	-0.628	37.8	< 0.001	Uterine descent	-0.656	41.4	< 0.001	Rectal descent	-0.600	34.3	< 0.001	<p>continuous variables. Repeatability measures were calculated for all relevant parameters in a test-retest series comprising 20 volume datasets.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim.</p>												
Parameter	r	R ² adj. (%)	P																																																		
Hiatal area at rest (n = 49) vs.																																																					
Bladder descent	-0.338	9.5	0.018																																																		
Uterine descent	-0.498	23.2	< 0.001																																																		
Rectal descent	-0.407	14.7	0.004																																																		
Hiatal area on Valsalva (n = 38) vs.																																																					
Bladder descent	-0.628	37.8	< 0.001																																																		
Uterine descent	-0.656	41.4	< 0.001																																																		
Rectal descent	-0.600	34.3	< 0.001																																																		
<p>Dietz et al (2008) [32]</p>	<p>Design: Retrospective observational study</p> <p>N = 544</p>	<p>Aim of the study: Defining normality for the parameter of hiatal area on Valsalva.</p> <p>Inclusion criteria: Women seen in a tertiary urogynecological unit for symptoms of pelvic floor and/ or urinary tract dysfunction.</p>	<p>Primary outcomes: The relationship between reported symptoms of prolapse and both pelvic organ descent and levator hiatus parameters.</p> <p>Secondary outcome: The prevalence of pelvic organ prolapse stages relative to hiatal ballooning.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Table 1 Relationship between reported symptoms of prolapse and pelvic organ descent (as determined by translabial ultrasound)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Type of descent</th> <th colspan="2">Reported prolapse symptoms</th> <th rowspan="2">P*</th> </tr> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cystocele</td> <td>-9.6 ± 19.5</td> <td>-0.1 ± 19.5</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Uterine</td> <td>-3.2 ± 14.7</td> <td>+4.5 ± 13.1</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Rectocele</td> <td>-6.9 ± 17.1</td> <td>+0.9 ± 17.2</td> <td>< 0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>All measurements are in mm, given as mean ± SD relative to the inferior margin of the symphysis pubis, as described previously¹⁹. *Student's t-test.</p> <p>Table 2 Relationship between reported symptoms of prolapse and levator hiatus parameters</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parameter</th> <th colspan="2">Reported prolapse symptoms</th> <th rowspan="2">P*</th> </tr> <tr> <th>Yes</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anteroposterior diameter at rest (cm)</td> <td>5.70 ± 0.88</td> <td>5.37 ± 0.86</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Coronal diameter at rest (cm)</td> <td>4.44 ± 0.60</td> <td>4.07 ± 0.59</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Hiatal area at rest (cm²)</td> <td>17.49 ± 5.03</td> <td>14.98 ± 4.26</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Anteroposterior diameter on Valsalva (cm)</td> <td>6.63 ± 1.12</td> <td>6.01 ± 1.15</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Coronal diameter on Valsalva (cm)</td> <td>5.36 ± 0.88</td> <td>4.67 ± 0.80</td> <td>< 0.001</td> </tr> <tr> <td>Hiatal area on Valsalva (cm²)</td> <td>27.14 ± 8.69</td> <td>21.01 ± 7.82</td> <td>< 0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are mean ± SD. *Student's t-test.</p> <p>Secondary outcomes:</p>	Type of descent	Reported prolapse symptoms		P*	Yes	No	Cystocele	-9.6 ± 19.5	-0.1 ± 19.5	< 0.001	Uterine	-3.2 ± 14.7	+4.5 ± 13.1	< 0.001	Rectocele	-6.9 ± 17.1	+0.9 ± 17.2	< 0.001	Parameter	Reported prolapse symptoms		P*	Yes	No	Anteroposterior diameter at rest (cm)	5.70 ± 0.88	5.37 ± 0.86	< 0.001	Coronal diameter at rest (cm)	4.44 ± 0.60	4.07 ± 0.59	< 0.001	Hiatal area at rest (cm ²)	17.49 ± 5.03	14.98 ± 4.26	< 0.001	Anteroposterior diameter on Valsalva (cm)	6.63 ± 1.12	6.01 ± 1.15	< 0.001	Coronal diameter on Valsalva (cm)	5.36 ± 0.88	4.67 ± 0.80	< 0.001	Hiatal area on Valsalva (cm ²)	27.14 ± 8.69	21.01 ± 7.82	< 0.001	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Population, including study site, is clearly defined and suitable, but timeframe of recruiting is not mentioned. Women were seen in a tertiary urogynecological unit for symptoms of pelvic floor and/or urinary tract dysfunction.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes. Analysis of data was performed off-line weeks to months following clinical assessment, blinded against all clinical data.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes. Hiatal dimensions were determined according to a previously published methodology, which has been shown by several authors to be highly repeatable.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used t-tests to evaluate the relationship of pelvic organ descent and prolapse symptoms, and receiver–operating characteristics (ROC) curve analysis to examine the relationship between hiatal dimensions and reported symptoms of prolapse.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim.</p>
Type of descent	Reported prolapse symptoms		P*																																																		
	Yes	No																																																			
Cystocele	-9.6 ± 19.5	-0.1 ± 19.5	< 0.001																																																		
Uterine	-3.2 ± 14.7	+4.5 ± 13.1	< 0.001																																																		
Rectocele	-6.9 ± 17.1	+0.9 ± 17.2	< 0.001																																																		
Parameter	Reported prolapse symptoms		P*																																																		
	Yes	No																																																			
Anteroposterior diameter at rest (cm)	5.70 ± 0.88	5.37 ± 0.86	< 0.001																																																		
Coronal diameter at rest (cm)	4.44 ± 0.60	4.07 ± 0.59	< 0.001																																																		
Hiatal area at rest (cm ²)	17.49 ± 5.03	14.98 ± 4.26	< 0.001																																																		
Anteroposterior diameter on Valsalva (cm)	6.63 ± 1.12	6.01 ± 1.15	< 0.001																																																		
Coronal diameter on Valsalva (cm)	5.36 ± 0.88	4.67 ± 0.80	< 0.001																																																		
Hiatal area on Valsalva (cm ²)	27.14 ± 8.69	21.01 ± 7.82	< 0.001																																																		

				<p>Table 3 Prevalence of pelvic organ prolapse stages (maximal stage for any compartment) relative to hiatal ballooning in 497 women for whom both clinical prolapse assessment and hiatal imaging on Valsalva maneuver were available</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Extent of ballooning</th> <th colspan="4">Grade</th> <th rowspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>0</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><2.5 cm² (normal)</td> <td>82 (24)</td> <td>140 (42)</td> <td>76 (23)</td> <td>38 (11)</td> <td>336</td> </tr> <tr> <td>2.5–29.9 cm² (mild)</td> <td>6 (10)</td> <td>17 (28)</td> <td>24 (40)</td> <td>13 (22)</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>30–34.9 cm² (moderate)</td> <td>5 (10)</td> <td>9 (18)</td> <td>20 (40)</td> <td>16 (32)</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>35–39.9 cm² (marked)</td> <td>1 (3)</td> <td>3 (10)</td> <td>13 (45)</td> <td>12 (41)</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>≥40 cm² (severe)</td> <td>0</td> <td>2 (9)</td> <td>7 (35)</td> <td>13 (65)</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>94</td> <td>171</td> <td>140</td> <td>92</td> <td>497</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are n (%).</p>	Extent of ballooning	Grade				Total	0	1	2	3	<2.5 cm ² (normal)	82 (24)	140 (42)	76 (23)	38 (11)	336	2.5–29.9 cm ² (mild)	6 (10)	17 (28)	24 (40)	13 (22)	60	30–34.9 cm ² (moderate)	5 (10)	9 (18)	20 (40)	16 (32)	50	35–39.9 cm ² (marked)	1 (3)	3 (10)	13 (45)	12 (41)	29	≥40 cm ² (severe)	0	2 (9)	7 (35)	13 (65)	22	Total	94	171	140	92	497																																																																																														
Extent of ballooning	Grade					Total																																																																																																																																										
	0	1	2	3																																																																																																																																												
<2.5 cm ² (normal)	82 (24)	140 (42)	76 (23)	38 (11)	336																																																																																																																																											
2.5–29.9 cm ² (mild)	6 (10)	17 (28)	24 (40)	13 (22)	60																																																																																																																																											
30–34.9 cm ² (moderate)	5 (10)	9 (18)	20 (40)	16 (32)	50																																																																																																																																											
35–39.9 cm ² (marked)	1 (3)	3 (10)	13 (45)	12 (41)	29																																																																																																																																											
≥40 cm ² (severe)	0	2 (9)	7 (35)	13 (65)	22																																																																																																																																											
Total	94	171	140	92	497																																																																																																																																											
<p>Majida et al (2011) [33]</p>	<p>Design: Cross-sectional study N = 157</p>	<p>Aim of the study: To examine the association between the size of levator hiatus and (1) the degree and anatomical site(s) of pelvic organ prolapse and (2) the symptoms of pelvic organ dysfunction.</p> <p>Inclusion criteria: Women who were at least one year beyond childbirth, with or without symptoms of pelvic organ prolapse, and gave informed consent.</p> <p>Exclusion criteria: Previous pelvic organ prolapse surgery, breastfeeding, backache, pelvic cancer, untreated urinary tract infection, neurological disorders, psychiatric disorders and inability to understand the Norwegian language.</p>	<p>Primary outcomes: Size of the levator hiatus, measurement of pelvic organ prolapse (stage and site), and symptoms.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Table 1. Area of the levator hiatus at rest (LHrest) and on Valsalva manoeuvre (LHval) according to POP-Q stages</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Stage</th> <th colspan="2">LHrest (cm²) n = 149</th> <th colspan="2">LHval (cm²) n = 149</th> <th rowspan="2">LHval ≥25 cm² n (%)</th> </tr> <tr> <th>n (missing)</th> <th>Mean (95% CI)</th> <th>n (missing)</th> <th>Mean (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>2 (0)</td> <td>16.1</td> <td>2 (0)</td> <td>21.2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>43 (0)</td> <td>20.1 (18.7–21.5)</td> <td>39 (4)</td> <td>26.2 (23.8–28.5)</td> <td>20 (51.3)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>76 (0)</td> <td>22.9 (21.9–23.9)</td> <td>71 (5)</td> <td>30.1 (28.3–31.9)</td> <td>55 (77.4)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>27 (0)</td> <td>26.7 (24.2–29.2)</td> <td>20 (7)</td> <td>35.4 (31.6–39.1)</td> <td>17 (85.0)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1 (0)</td> <td>23.1</td> <td>0 (1)</td> <td>–</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>P value < 0.001</p> <p>Data are presented as means with 95% CI. The P values indicate highly significant relationships between POP-Q stages and ultrasound measurements as found using linear regression.</p> <p>Table 2. Area of the levator hiatus at rest (LHrest) and on maximal Valsalva (LHval) for different sites and combinations of pelvic organ prolapse</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Compartment(s)</th> <th colspan="2">LHrest (cm²) n = 149*</th> <th colspan="2">LHval (cm²) n = 149*</th> </tr> <tr> <th>n (missing)</th> <th>Mean (95% CI)</th> <th>n (missing)</th> <th>Mean (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No clinical prolapse (stages 0–1)</td> <td>45 (0)</td> <td>19.9 (18.5–21.3)</td> <td>41 (4)</td> <td>25.9 (23.7–28.2)</td> </tr> <tr> <td>Anterior</td> <td>37 (0)</td> <td>24.3 (22.4–26.2)**</td> <td>33 (4)</td> <td>33.3 (30.4–36.3)**</td> </tr> <tr> <td>Posterior</td> <td>15 (0)</td> <td>20.4 (18.3–22.4)***</td> <td>15 (0)</td> <td>25.6 (21.9–29.3)****</td> </tr> <tr> <td>Anterior + apical</td> <td>11 (0)</td> <td>26.0 (22.7–29.2)****</td> <td>10 (1)</td> <td>34.2 (30.0–38.4)*****</td> </tr> <tr> <td>Anterior + posterior</td> <td>33 (0)</td> <td>24.2 (22.3–26.0)*****</td> <td>30 (3)</td> <td>30.6 (27.7–33.4)*****</td> </tr> <tr> <td>Anterior + apical + posterior</td> <td>7 (0)</td> <td>25.5 (21.8–29.1)</td> <td>3 (4)</td> <td>34.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are presented as means with 95% CI. There were too few women with three compartment prolapse to compare data. *One missing compartment, leaving 148 women. **Anterior versus no clinical prolapse LHrest and LHval P < 0.001. ***Posterior versus no clinical prolapse LHrest P = 0.603 LHval P = 0.978. ****Anterior versus anterior + apical P = 0.382 and P = 0.732. *****Anterior versus anterior + posterior LHrest P = 0.934 LHval P = 0.178.</p> <p>Table 3. Area of the levator hiatus on Valsalva manoeuvre shown as mean with its 95% CI and associations with symptoms of pelvic organ dysfunction (n = 132) with and without adjustment for pelvic organ prolapse</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Symptoms LHval (cm²)</th> <th colspan="2">No symptoms, LHval (cm²)</th> <th rowspan="2">Crude OR</th> <th rowspan="2">Adjusted OR</th> </tr> <tr> <th>n (%)</th> <th>Mean (95% CI)</th> <th>n (%)</th> <th>Mean (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pelvic heaviness</td> <td>35 (26.1)</td> <td>33.7 (30.7–36.7)</td> <td>97 (73.5)</td> <td>28.1 (26.6–29.6)</td> <td>1.093 (P < 0.001)</td> <td>1.053 (0.993–1.116)</td> </tr> <tr> <td>Vaginal lump</td> <td>26 (19.7)</td> <td>31.8 (28.6–35.0)</td> <td>106 (80.3)</td> <td>29.1 (27.5–30.6)</td> <td>1.042 (P = 0.125)</td> <td>1.004 (0.946–1.066)</td> </tr> <tr> <td>Urinary urgency</td> <td>33 (25.0)</td> <td>28.3 (26.0–30.5)</td> <td>99 (75.0)</td> <td>30.1 (28.3–31.8)</td> <td>0.972 (P = 0.272)</td> <td>0.961 (0.909–1.016)</td> </tr> <tr> <td>Problems with emptying the bladder</td> <td>13 (9.8)</td> <td>30.5 (25.9–35.1)</td> <td>119 (90.2)</td> <td>29.5 (28.0–31.0)</td> <td>1.015 (P = 0.680)</td> <td>1.002 (0.928–1.081)</td> </tr> <tr> <td>Problems with evacuation of stool*</td> <td>17 (12.9)</td> <td>29.5 (25.2–33.9)</td> <td>113 (85.6)</td> <td>29.8 (28.3–31.3)</td> <td>0.995 (P = 0.894)</td> <td>0.984 (0.918–1.056)</td> </tr> <tr> <td>Foetus incontinence**</td> <td>24 (18.2)</td> <td>29.2 (26.1–32.2)</td> <td>107 (81.1)</td> <td>29.7 (28.1–31.3)</td> <td>0.992 (P = 0.780)</td> <td>0.945 (0.885–1.010)</td> </tr> <tr> <td>Sexual problems***</td> <td>32 (24.2)</td> <td>30.4 (27.9–32.9)</td> <td>82 (62.1)</td> <td>29.4 (27.5–31.4)</td> <td>1.014 (P = 0.879)</td> <td>0.982 (0.928–1.040)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*n = 2 missing. **n = 2 missing. ***n = 18 missing.</p>	Stage	LHrest (cm ²) n = 149		LHval (cm ²) n = 149		LHval ≥25 cm ² n (%)	n (missing)	Mean (95% CI)	n (missing)	Mean (95% CI)	0	2 (0)	16.1	2 (0)	21.2	0	1	43 (0)	20.1 (18.7–21.5)	39 (4)	26.2 (23.8–28.5)	20 (51.3)	2	76 (0)	22.9 (21.9–23.9)	71 (5)	30.1 (28.3–31.9)	55 (77.4)	3	27 (0)	26.7 (24.2–29.2)	20 (7)	35.4 (31.6–39.1)	17 (85.0)	4	1 (0)	23.1	0 (1)	–	0	Compartment(s)	LHrest (cm ²) n = 149*		LHval (cm ²) n = 149*		n (missing)	Mean (95% CI)	n (missing)	Mean (95% CI)	No clinical prolapse (stages 0–1)	45 (0)	19.9 (18.5–21.3)	41 (4)	25.9 (23.7–28.2)	Anterior	37 (0)	24.3 (22.4–26.2)**	33 (4)	33.3 (30.4–36.3)**	Posterior	15 (0)	20.4 (18.3–22.4)***	15 (0)	25.6 (21.9–29.3)****	Anterior + apical	11 (0)	26.0 (22.7–29.2)****	10 (1)	34.2 (30.0–38.4)*****	Anterior + posterior	33 (0)	24.2 (22.3–26.0)*****	30 (3)	30.6 (27.7–33.4)*****	Anterior + apical + posterior	7 (0)	25.5 (21.8–29.1)	3 (4)	34.0		Symptoms LHval (cm ²)		No symptoms, LHval (cm ²)		Crude OR	Adjusted OR	n (%)	Mean (95% CI)	n (%)	Mean (95% CI)	Pelvic heaviness	35 (26.1)	33.7 (30.7–36.7)	97 (73.5)	28.1 (26.6–29.6)	1.093 (P < 0.001)	1.053 (0.993–1.116)	Vaginal lump	26 (19.7)	31.8 (28.6–35.0)	106 (80.3)	29.1 (27.5–30.6)	1.042 (P = 0.125)	1.004 (0.946–1.066)	Urinary urgency	33 (25.0)	28.3 (26.0–30.5)	99 (75.0)	30.1 (28.3–31.8)	0.972 (P = 0.272)	0.961 (0.909–1.016)	Problems with emptying the bladder	13 (9.8)	30.5 (25.9–35.1)	119 (90.2)	29.5 (28.0–31.0)	1.015 (P = 0.680)	1.002 (0.928–1.081)	Problems with evacuation of stool*	17 (12.9)	29.5 (25.2–33.9)	113 (85.6)	29.8 (28.3–31.3)	0.995 (P = 0.894)	0.984 (0.918–1.056)	Foetus incontinence**	24 (18.2)	29.2 (26.1–32.2)	107 (81.1)	29.7 (28.1–31.3)	0.992 (P = 0.780)	0.945 (0.885–1.010)	Sexual problems***	32 (24.2)	30.4 (27.9–32.9)	82 (62.1)	29.4 (27.5–31.4)	1.014 (P = 0.879)	0.982 (0.928–1.040)	<p>Quality assessment:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable. Women were recruited by the community gynaecologists working in the counties of Oslo and Akershus from January 2006 to April 2008. 2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, but not expected. 3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes. The ultrasound volumes were analysed 3–6 months after clinical examination, blinded to all previously collected data. 4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes. To estimate the size of the levator hiatus a 3D/4D transperineal ultrasound examination was performed. This was clearly described and has previously shown to be repeatable. 5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The relationship between area of the levator hiatus at rest and on Valsalva was determined by using Pearson's correlations coefficient (r). Within-groups and between-groups comparisons were tested with Student's t-test and Wilcoxon signed rank test/Mann-Whitney U test. The possible effect of LHval on symptoms was tested using logistic regression. 6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim.
Stage	LHrest (cm ²) n = 149		LHval (cm ²) n = 149			LHval ≥25 cm ² n (%)																																																																																																																																										
	n (missing)	Mean (95% CI)	n (missing)	Mean (95% CI)																																																																																																																																												
0	2 (0)	16.1	2 (0)	21.2	0																																																																																																																																											
1	43 (0)	20.1 (18.7–21.5)	39 (4)	26.2 (23.8–28.5)	20 (51.3)																																																																																																																																											
2	76 (0)	22.9 (21.9–23.9)	71 (5)	30.1 (28.3–31.9)	55 (77.4)																																																																																																																																											
3	27 (0)	26.7 (24.2–29.2)	20 (7)	35.4 (31.6–39.1)	17 (85.0)																																																																																																																																											
4	1 (0)	23.1	0 (1)	–	0																																																																																																																																											
Compartment(s)	LHrest (cm ²) n = 149*		LHval (cm ²) n = 149*																																																																																																																																													
	n (missing)	Mean (95% CI)	n (missing)	Mean (95% CI)																																																																																																																																												
No clinical prolapse (stages 0–1)	45 (0)	19.9 (18.5–21.3)	41 (4)	25.9 (23.7–28.2)																																																																																																																																												
Anterior	37 (0)	24.3 (22.4–26.2)**	33 (4)	33.3 (30.4–36.3)**																																																																																																																																												
Posterior	15 (0)	20.4 (18.3–22.4)***	15 (0)	25.6 (21.9–29.3)****																																																																																																																																												
Anterior + apical	11 (0)	26.0 (22.7–29.2)****	10 (1)	34.2 (30.0–38.4)*****																																																																																																																																												
Anterior + posterior	33 (0)	24.2 (22.3–26.0)*****	30 (3)	30.6 (27.7–33.4)*****																																																																																																																																												
Anterior + apical + posterior	7 (0)	25.5 (21.8–29.1)	3 (4)	34.0																																																																																																																																												
	Symptoms LHval (cm ²)		No symptoms, LHval (cm ²)		Crude OR	Adjusted OR																																																																																																																																										
	n (%)	Mean (95% CI)	n (%)	Mean (95% CI)																																																																																																																																												
Pelvic heaviness	35 (26.1)	33.7 (30.7–36.7)	97 (73.5)	28.1 (26.6–29.6)	1.093 (P < 0.001)	1.053 (0.993–1.116)																																																																																																																																										
Vaginal lump	26 (19.7)	31.8 (28.6–35.0)	106 (80.3)	29.1 (27.5–30.6)	1.042 (P = 0.125)	1.004 (0.946–1.066)																																																																																																																																										
Urinary urgency	33 (25.0)	28.3 (26.0–30.5)	99 (75.0)	30.1 (28.3–31.8)	0.972 (P = 0.272)	0.961 (0.909–1.016)																																																																																																																																										
Problems with emptying the bladder	13 (9.8)	30.5 (25.9–35.1)	119 (90.2)	29.5 (28.0–31.0)	1.015 (P = 0.680)	1.002 (0.928–1.081)																																																																																																																																										
Problems with evacuation of stool*	17 (12.9)	29.5 (25.2–33.9)	113 (85.6)	29.8 (28.3–31.3)	0.995 (P = 0.894)	0.984 (0.918–1.056)																																																																																																																																										
Foetus incontinence**	24 (18.2)	29.2 (26.1–32.2)	107 (81.1)	29.7 (28.1–31.3)	0.992 (P = 0.780)	0.945 (0.885–1.010)																																																																																																																																										
Sexual problems***	32 (24.2)	30.4 (27.9–32.9)	82 (62.1)	29.4 (27.5–31.4)	1.014 (P = 0.879)	0.982 (0.928–1.040)																																																																																																																																										

<p>Chen et al (2011) [17]</p>	<p>Design: Cross-sectional study</p> <p>N = 103</p>	<p>Aim of the study: To evaluate the levator function in women with stress urinary incontinence or with pelvic organ prolapse by ultrasound parameter measurements.</p> <p>Inclusion criteria: Women attending the gynecology clinic of Fuzhou General Hospital (China) who either had pelvic organ prolapse, stress urinary incontinence or were normal controls.</p>	<p>Primary outcomes: Reliability of ultrasound parameters (intraclass correlation coefficient), and ultrasound parameters (area of levator hiatus, sagittal hiatal diameter).</p>	<p>Primary outcomes: Intra-observer agreement for all parameters demonstrated very good reliability, see table 2.</p> <p>Table 2 Reliability of ultrasound parameters</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ultrasound parameters</th> <th>ICC</th> <th>95% CI</th> <th>P values</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALH at rest</td> <td>0.872</td> <td>0.709–0.947</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>ALH during contraction</td> <td>0.807</td> <td>0.581–0.918</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>pALH</td> <td>0.769</td> <td>0.510–0.901</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>DBN</td> <td>0.889</td> <td>0.746–0.954</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>SHD at rest</td> <td>0.895</td> <td>0.888–0.981</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>SHD during contraction</td> <td>0.886</td> <td>0.939–0.990</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>pSHD</td> <td>0.865</td> <td>0.696–0.944</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>cLHA</td> <td>0.828</td> <td>0.622–0.928</td> <td>0.000</td> </tr> </tbody> </table> <p>ICC intraclass correlation coefficient, ALH area of the levator hiatus, pALH the percent of the area of the levator hiatus reduced, DBN displacement of the bladder neck, SHD sagittal hiatal diameter, pSHD the percent of sagittal hiatal diameter shortened, cLHA the change of the levator hiatal angle</p> <p>On average, the pelvic organ prolapse group presented with a larger levator hiatus than the other groups, whether at rest or during contraction, see table 3.</p> <p>Table 3 Comparison of ultrasound parameters measured at rest and during contraction between the three groups</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ultrasound parameters</th> <th>POP group (n = 33)</th> <th>SUI group (n = 34)</th> <th>Control group (n = 20)</th> <th>P values</th> <th>Spearman correlation coefficients</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALH at rest (cm²)</td> <td>20.06 ± 3.77</td> <td>17.47 ± 2.99^{a, b}</td> <td>15.20 ± 2.54^{a, b}</td> <td>0.0001</td> <td>0.560</td> </tr> <tr> <td>ALH during contraction (cm²)</td> <td>16.10 ± 2.88</td> <td>14.00 ± 2.26^{a, b}</td> <td>12.21 ± 2.13^{a, b}</td> <td>0.0001</td> <td>0.547</td> </tr> <tr> <td>SHD at rest (cm)</td> <td>5.78 ± 0.54</td> <td>5.35 ± 0.63^a</td> <td>5.08 ± 0.64^a</td> <td>0.0001</td> <td>0.422</td> </tr> <tr> <td>SHD during contraction (cm)</td> <td>4.73 ± 0.60</td> <td>4.37 ± 0.49^a</td> <td>4.15 ± 0.47^a</td> <td>0.0002</td> <td>0.384</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are presented as mean ± SD ALH area of the levator hiatus, SHD sagittal hiatal diameter ^a Shows significant differences were found between POP group with other groups ^b Shows significant differences were found between SUI group with other groups</p> <p>Non-significant differences were found on other ultrasound parameters, i.e. the percent of the area of the levator hiatus reduced, displacement of the bladder neck, the percent of sagittal hiatal diameter shortened, and the change of the levator hiatal angle.</p>	Ultrasound parameters	ICC	95% CI	P values	ALH at rest	0.872	0.709–0.947	0.000	ALH during contraction	0.807	0.581–0.918	0.000	pALH	0.769	0.510–0.901	0.000	DBN	0.889	0.746–0.954	0.000	SHD at rest	0.895	0.888–0.981	0.000	SHD during contraction	0.886	0.939–0.990	0.000	pSHD	0.865	0.696–0.944	0.000	cLHA	0.828	0.622–0.928	0.000	Ultrasound parameters	POP group (n = 33)	SUI group (n = 34)	Control group (n = 20)	P values	Spearman correlation coefficients	ALH at rest (cm ²)	20.06 ± 3.77	17.47 ± 2.99 ^{a, b}	15.20 ± 2.54 ^{a, b}	0.0001	0.560	ALH during contraction (cm ²)	16.10 ± 2.88	14.00 ± 2.26 ^{a, b}	12.21 ± 2.13 ^{a, b}	0.0001	0.547	SHD at rest (cm)	5.78 ± 0.54	5.35 ± 0.63 ^a	5.08 ± 0.64 ^a	0.0001	0.422	SHD during contraction (cm)	4.73 ± 0.60	4.37 ± 0.49 ^a	4.15 ± 0.47 ^a	0.0002	0.384	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Population, including study site, is clearly defined and suitable but timeframe of recruiting is not mentioned. Patients attending the gynecology clinic of Fuzhou General Hospital were invited to participate in the study.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear. Women were divided in three groups (POP, SUI or controls). In order to have a homogenous sample, these groups were recruited to be of similar age, parity, and BMI.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes. Analysis was blinded to patient's data.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes. The assessment of levator function was undertaken by transperineal ultrasound. This was clearly described and has previously shown to be repeatable.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. One-way ANOVA was used to test for significant differences of the parameters between the three groups.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim.</p>
Ultrasound parameters	ICC	95% CI	P values																																																																				
ALH at rest	0.872	0.709–0.947	0.000																																																																				
ALH during contraction	0.807	0.581–0.918	0.000																																																																				
pALH	0.769	0.510–0.901	0.000																																																																				
DBN	0.889	0.746–0.954	0.000																																																																				
SHD at rest	0.895	0.888–0.981	0.000																																																																				
SHD during contraction	0.886	0.939–0.990	0.000																																																																				
pSHD	0.865	0.696–0.944	0.000																																																																				
cLHA	0.828	0.622–0.928	0.000																																																																				
Ultrasound parameters	POP group (n = 33)	SUI group (n = 34)	Control group (n = 20)	P values	Spearman correlation coefficients																																																																		
ALH at rest (cm ²)	20.06 ± 3.77	17.47 ± 2.99 ^{a, b}	15.20 ± 2.54 ^{a, b}	0.0001	0.560																																																																		
ALH during contraction (cm ²)	16.10 ± 2.88	14.00 ± 2.26 ^{a, b}	12.21 ± 2.13 ^{a, b}	0.0001	0.547																																																																		
SHD at rest (cm)	5.78 ± 0.54	5.35 ± 0.63 ^a	5.08 ± 0.64 ^a	0.0001	0.422																																																																		
SHD during contraction (cm)	4.73 ± 0.60	4.37 ± 0.49 ^a	4.15 ± 0.47 ^a	0.0002	0.384																																																																		
<p>Khunda et al (2012) [18]</p>	<p>Design: Retrospective observational study.</p> <p>N = 188</p>	<p>Aim of the study: To determine whether clinical estimation of the genital hiatus and perineal body on Valsalva is predictive of an abnormally distensible hiatus (ballooning).</p> <p>Inclusion criteria: Women seen at a tertiary urogynecology centre for lower urinary tract symptoms and/or symptoms of pelvic organ prolapse between September 2010 and February 2011.</p>	<p>Primary outcomes: The association between clinical and ultrasound measures of hiatal dimensions, and the comparison between ultrasound and clinical measurement for hiatus and signs and symptoms of prolapse.</p>	<p>Primary outcomes: Interobserver reliability data (n = 20) was obtained for hiatal area on Valsalva (intraclass correlation [ICC], 0.89; 95%CI 0.73 – 0.95) and for anterior-posterior diameter on Valsalva (ICC, 0.85; 95% CI, 0.62– 0.94).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Anteroposterior hiatal diameter on Valsalva, cm</th> <th>Hiatal area on Valsalva, cm²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>gh, cm²</td> <td>r = 0.527 P < .001</td> <td>r = 0.613 P < .001</td> </tr> <tr> <td>pb, cm</td> <td>r = .561 P < .001</td> <td>r = 0.533 P < .001</td> </tr> <tr> <td>gh plus pb (cm)</td> <td>r = 0.673 P < .001</td> <td>r = 0.722 P < .001</td> </tr> </tbody> </table> <p>r = Pearson's correlation. gh, genital hiatus; pb, perineal body. Khunda. Clinical ballooning. Am J Obstet Gynecol 2012.</p> <p>Table 1 of the article: Associations between genital hiatus and perineal body measurements and ultrasound measures of hiatal dimensions.</p>	Variable	Anteroposterior hiatal diameter on Valsalva, cm	Hiatal area on Valsalva, cm ²	gh, cm ²	r = 0.527 P < .001	r = 0.613 P < .001	pb, cm	r = .561 P < .001	r = 0.533 P < .001	gh plus pb (cm)	r = 0.673 P < .001	r = 0.722 P < .001	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable. Patients were seen at a tertiary urogynecology center for lower urinary tract symptoms and/or symptoms of pelvic organ prolapse between September 2010 and February 2011.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes. Archived 4D translabial ultrasound datasets were analyzed offline at a later date, blinded to all other data.</p>																																																						
Variable	Anteroposterior hiatal diameter on Valsalva, cm	Hiatal area on Valsalva, cm ²																																																																					
gh, cm ²	r = 0.527 P < .001	r = 0.613 P < .001																																																																					
pb, cm	r = .561 P < .001	r = 0.533 P < .001																																																																					
gh plus pb (cm)	r = 0.673 P < .001	r = 0.722 P < .001																																																																					

				<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Symptoms of prolapse</th> <th>Prolapse stage 2 or greater on POPQ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anteroposterior hiatal diameter</td> <td>6.32 vs 7.08, $P < .001$</td> <td>5.77 vs 6.99, $P < .001$</td> </tr> <tr> <td>Hiatal area on ultrasound</td> <td>23.47 vs 31.14, $P < .001$</td> <td>18.6 vs 29.99, $P < .001$</td> </tr> <tr> <td>gh</td> <td>3.65 vs 4.45, $P < .001$</td> <td>2.91 vs 4.4, $P < .001$</td> </tr> <tr> <td>pb</td> <td>3.59 vs 3.93, $P = .011$</td> <td>3.19 vs 3.93, $P < .001$</td> </tr> <tr> <td>gh plus pb</td> <td>7.25 vs 8.38, $P < .001$</td> <td>6.12 vs 8.33, $P < .001$</td> </tr> </tbody> </table> <p>gh, genital hiatus; pb, perineal body. Khumda. <i>Clinical ballooning</i>. <i>Am J Obstet Gynecol</i> 2012.</p> <p>Table 2 of the article: Comparison between ultrasound and clinical measurement for hiatus and signs and symptoms of prolapse.</p>	Variable	Symptoms of prolapse	Prolapse stage 2 or greater on POPQ	Anteroposterior hiatal diameter	6.32 vs 7.08, $P < .001$	5.77 vs 6.99, $P < .001$	Hiatal area on ultrasound	23.47 vs 31.14, $P < .001$	18.6 vs 29.99, $P < .001$	gh	3.65 vs 4.45, $P < .001$	2.91 vs 4.4, $P < .001$	pb	3.59 vs 3.93, $P = .011$	3.19 vs 3.93, $P < .001$	gh plus pb	7.25 vs 8.38, $P < .001$	6.12 vs 8.33, $P < .001$	<p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes. Hiatal dimensions were determined according to a previously published methodology, which has been shown by several authors to be highly repeatable.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used Pearson's correlation coefficient to calculate the linear relationship between clinical examination measurements and 3D/4D ultrasound measurements. Receiver operator characteristics (ROCs) curve analysis was used to examine the relationship between gh, pb, and signs and symptoms of prolapse.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim.</p>																	
Variable	Symptoms of prolapse	Prolapse stage 2 or greater on POPQ																																						
Anteroposterior hiatal diameter	6.32 vs 7.08, $P < .001$	5.77 vs 6.99, $P < .001$																																						
Hiatal area on ultrasound	23.47 vs 31.14, $P < .001$	18.6 vs 29.99, $P < .001$																																						
gh	3.65 vs 4.45, $P < .001$	2.91 vs 4.4, $P < .001$																																						
pb	3.59 vs 3.93, $P = .011$	3.19 vs 3.93, $P < .001$																																						
gh plus pb	7.25 vs 8.38, $P < .001$	6.12 vs 8.33, $P < .001$																																						
<p>Pineda et al (2013) [19]</p>	<p>Design: Retrospective observational study</p> <p>N = 577</p>	<p>Aim of the study: To determine the limits of normality for the midsagittal hiatal diameter of the levator hiatus and to define 'ballooning', abnormal distensibility of the levator ani muscle.</p> <p>Inclusion criteria: Women seen at a tertiary urogynaecology clinic between May 2008 and September 2010.</p>	<p>Primary outcomes: Midsagittal diameter of the hiatus, test-retest repeatability of this measure, and the relation between reported prolapse symptoms and pelvic organ descent.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>The intraclass correlation coefficient for midsagittal diameter of the hiatus on Valsalva was 0.71.</p> <table border="1"> <caption>Table 1 Stratification of degrees of 'ballooning' on 2D transabial ultrasound (n = 577)</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>N</th> <th>Symptoms of prolapse (%)</th> <th>Clinical prolapse stage 2+ (%)</th> <th>Prolapse on ultrasound (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal (<6 cm)</td> <td>243</td> <td>n = 82 (34)</td> <td>n = 109 (45)</td> <td>n = 107 (44)</td> </tr> <tr> <td>Mild ballooning (6-6.5 cm)</td> <td>95</td> <td>n = 34 (36)</td> <td>n = 58 (61)</td> <td>n = 57 (60)</td> </tr> <tr> <td>Moderate ballooning (6.5-7 cm)</td> <td>97</td> <td>n = 51 (53)</td> <td>n = 77 (79)</td> <td>n = 80 (82)</td> </tr> <tr> <td>Marked ballooning (7-7.5 cm)</td> <td>61</td> <td>n = 35 (57)</td> <td>n = 50 (82)</td> <td>n = 47 (77)</td> </tr> <tr> <td>Severe ballooning (7.5 cm or higher)</td> <td>81</td> <td>n = 48 (59)</td> <td>n = 66 (81)</td> <td>n = 73 (90)</td> </tr> <tr> <td>P</td> <td></td> <td><0.001</td> <td><0.001</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>There was a strong statistical relationship between reported prolapse symptoms and pelvic organ descent.</p>	Category	N	Symptoms of prolapse (%)	Clinical prolapse stage 2+ (%)	Prolapse on ultrasound (%)	Normal (<6 cm)	243	n = 82 (34)	n = 109 (45)	n = 107 (44)	Mild ballooning (6-6.5 cm)	95	n = 34 (36)	n = 58 (61)	n = 57 (60)	Moderate ballooning (6.5-7 cm)	97	n = 51 (53)	n = 77 (79)	n = 80 (82)	Marked ballooning (7-7.5 cm)	61	n = 35 (57)	n = 50 (82)	n = 47 (77)	Severe ballooning (7.5 cm or higher)	81	n = 48 (59)	n = 66 (81)	n = 73 (90)	P		<0.001	<0.001	<0.001	<p>Quality assessment:</p> <p>1. Is the study population clearly defined and suitable, including study site(s) and timeframe of recruiting? Yes. Population, including study site and timeframe of recruiting, is clearly defined and suitable. Women were seen between May 2008 and September 2010 at a tertiary urogynaecology clinic.</p> <p>2. Is selection bias prevented in the study design? Unclear, retrospective nature of study may have caused selection bias.</p> <p>3. Are test readers blinded to other test results, including patient complaints? Yes. Ultrasound postprocessing analysis was performed offline, blinded against all clinical data.</p> <p>4. Are the methods described for diagnostic evaluation clearly described and reproducible? Yes. All ultrasound volumes were obtained at rest, maximal Valsalva and on maximal pelvic floor contraction according to a standardised methodology as previously described.</p> <p>5. Are correct methods used for the analysis? Yes. The authors used t-tests and chi-squared tests for trend to evaluate the relationship between pelvic organ descent/prolapse symptoms and AP hiatal diameters and receiver operating characteristics (ROC) curve analysis to obtain an optimal cut-off value for hiatal</p>
Category	N	Symptoms of prolapse (%)	Clinical prolapse stage 2+ (%)	Prolapse on ultrasound (%)																																				
Normal (<6 cm)	243	n = 82 (34)	n = 109 (45)	n = 107 (44)																																				
Mild ballooning (6-6.5 cm)	95	n = 34 (36)	n = 58 (61)	n = 57 (60)																																				
Moderate ballooning (6.5-7 cm)	97	n = 51 (53)	n = 77 (79)	n = 80 (82)																																				
Marked ballooning (7-7.5 cm)	61	n = 35 (57)	n = 50 (82)	n = 47 (77)																																				
Severe ballooning (7.5 cm or higher)	81	n = 48 (59)	n = 66 (81)	n = 73 (90)																																				
P		<0.001	<0.001	<0.001																																				

						<p>diameter as a measure of hiatal 'ballooning'.</p> <p>6. Are the main results well-presented and yield answers to the study aim(s)? Yes. Results presented in tables and described in text which answers to the study aim.</p>
--	--	--	--	--	--	--

4.1 Leefstijl adviezen voor vrouwen met een symptomatische prolaps

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																																
Daucher, 2010	<p>Design Prospective cohort study N = 54</p>	<p>Aim of the study: To assess pelvic organ support and symptoms in morbidly obese women before and after weight reductive surgery</p> <p>Inclusion criteria - women aged 18 years or older who undergo weight reductive surgery</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention Weight reductive surgery (laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass) N = 54</p>	<p>Controls No</p>	<p>Primary outcomes: PopQ PFDI PFIQ PISQ-12</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 6 months after surgery</p>	<p>Primary outcomes: The baseline POPQ staging was as follows: 17 (50%) with ≤stage 1, 16 (47%) with stage 2 and 1 (3%) with stage 3. By 6 months, POPQ staging was as follows: 24 (70%) with ≤stage 1 and 10 (30%) with ≤stage 2.</p> <p>TABLE 1. Demographic and Clinical Characteristics of 34 Women Prior to Weight Reductive Surgery</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>No. (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age, yr</td> <td>47 ± 9</td> </tr> <tr> <td>Race</td> <td></td> </tr> <tr> <td> White</td> <td>31 (92)</td> </tr> <tr> <td> African American</td> <td>2 (6)</td> </tr> <tr> <td> Other</td> <td>1 (3)</td> </tr> <tr> <td>Tobacco use</td> <td>13 (38)</td> </tr> <tr> <td>Menopausal status</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Premenopausal</td> <td>17 (50)</td> </tr> <tr> <td> Postmenopausal, no hormone therapy (HT)</td> <td>24 (24)</td> </tr> <tr> <td> HT < 1 year</td> <td>2 (6)</td> </tr> <tr> <td> HT ≥ 1 and ≤ 5 years</td> <td>3 (9)</td> </tr> <tr> <td> HT ≥ 5 years</td> <td>4 (11)</td> </tr> <tr> <td>Hysterectomy</td> <td>10 (29)</td> </tr> <tr> <td>Prior incontinence procedure</td> <td>5 (16)</td> </tr> <tr> <td>Prior prolapse procedure</td> <td>4 (14)</td> </tr> </tbody> </table>	Category	No. (%)	Age, yr	47 ± 9	Race		White	31 (92)	African American	2 (6)	Other	1 (3)	Tobacco use	13 (38)	Menopausal status		Premenopausal	17 (50)	Postmenopausal, no hormone therapy (HT)	24 (24)	HT < 1 year	2 (6)	HT ≥ 1 and ≤ 5 years	3 (9)	HT ≥ 5 years	4 (11)	Hysterectomy	10 (29)	Prior incontinence procedure	5 (16)	Prior prolapse procedure	4 (14)	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Selective loss to follow up: Baseline and 6-month data were available for 34 of the 54 women enrolled in the study.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Category	No. (%)																																						
Age, yr	47 ± 9																																						
Race																																							
White	31 (92)																																						
African American	2 (6)																																						
Other	1 (3)																																						
Tobacco use	13 (38)																																						
Menopausal status																																							
Premenopausal	17 (50)																																						
Postmenopausal, no hormone therapy (HT)	24 (24)																																						
HT < 1 year	2 (6)																																						
HT ≥ 1 and ≤ 5 years	3 (9)																																						
HT ≥ 5 years	4 (11)																																						
Hysterectomy	10 (29)																																						
Prior incontinence procedure	5 (16)																																						
Prior prolapse procedure	4 (14)																																						

TABLE 2. The POPQ Values at 6 Months Improve Following Weight Reductive Surgery in Women With \geq Stage 2 Prolapse (n = 17)

POPQ Point	Baseline	6 Mo	P
Aa	-0.9 \pm 0.8	-1.4 \pm 0.9	0.05
Ba	-0.9 \pm 0.9	-1.4 \pm 0.9	0.05
C	-5.6 \pm 1.2	-5.9 \pm 1.5	0.30
D (13)	-8.5 \pm 1.4	-8.5 \pm 1.2	0.80
Ap	-1.5 \pm 1.2	-1.9 \pm 1.1	0.08
Bp	-1.5 \pm 1.2	-1.9 \pm 1.1	0.08
Genital hiatus	3.2 \pm 0.7	3.1 \pm 0.6	0.70
Perineal body	3.5 \pm 0.8	3.4 \pm 0.6	0.60
Total vaginal length	9.5 \pm 1.4	9.5 \pm 1.0	0.40

Values are reported as mean \pm SD. Group means were compared using the Student *t* test.

TABLE 3. Three-Day Urinary Voiding Diary Totals at Baseline and 6 Months Following Weight Reductive Surgery (n = 24)

3-Day Voiding Diary	Baseline	6 Mo	P
Voids per day	8 (4-16)	7 (1-16)	0.05
Incontinent episodes per day	2 (0-15)	0 (0-3)	0.05
Pad use per day	2 (0-10)	1.5 (0-4)	0.3

Values are recorded as median (range). Group medians were compared using the Wilcoxon signed rank test.

Twenty subjects (60%) were sexually active prior to weight loss surgery. There was no significant difference in PISQ-12 scores prior to and 6 months after surgery (26 \pm 6 vs 25 \pm 5, *p*=0.18)

						<p>TABLE 4. Pelvic Floor Symptoms as Assessed by the PFDI and Subscales (n = 34)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PFDI (Range)</th> <th>Baseline</th> <th>6 Mo</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total PFDI (0-1000)</td> <td>115 ± 80</td> <td>58 ± 70</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UDI (0-300)</td> <td>41 ± 32</td> <td>15 ± 10</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UDI—obstructive/discomfort scale (0-100)</td> <td>9 ± 7</td> <td>3 ± 4</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UDI—irritative scale (0-100)</td> <td>18 ± 17</td> <td>8 ± 11</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UDI—stress scale (0-100)</td> <td>16 ± 16</td> <td>4 ± 7</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>POPDI (0-300)</td> <td>32 ± 21</td> <td>13 ± 10</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>POPDI—general scale (0-100)</td> <td>10 ± 13</td> <td>5 ± 7</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>POPDI—anterior scale (0-100)</td> <td>11 ± 7</td> <td>2 ± 4</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>POPDI—posterior scale (0-100)</td> <td>11 ± 19</td> <td>6 ± 15</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>CRADI (0-400)</td> <td>42 ± 40</td> <td>30 ± 36</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>CRADI—obstructive scale (0-100)</td> <td>11 ± 20</td> <td>6 ± 15</td> <td>0.07</td> </tr> <tr> <td>CRADI—incontinence scale (0-100)</td> <td>14 ± 20</td> <td>14 ± 23</td> <td>0.90</td> </tr> <tr> <td>CRADI—pain/irritation scale (0-100)</td> <td>15 ± 13</td> <td>9 ± 9</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>CRADI—rectal prolapse scale (0-100)</td> <td>2 ± 6</td> <td>1 ± 4</td> <td>0.32</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are reported as mean ± SD. Group means were compared using the Student <i>t</i> test.</p> <p>TABLE 5. Pelvic Floor Health-Related Quality-of-Life as Assessed by the PFIQ and Subscales (n = 34)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PFIQ (Range)</th> <th>Baseline</th> <th>6 Mo</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total PFIQ (0-1200)</td> <td>95 ± 147</td> <td>59 ± 105</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>Urinary Impact Questionnaire (UIQ; 0-400)</td> <td>44 ± 60</td> <td>27 ± 40</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UIQ—travel scale (0-100)</td> <td>14 ± 19</td> <td>8 ± 12</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UIQ—social scale (0-100)</td> <td>12 ± 19</td> <td>7 ± 15</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UIQ—emotional scale (0-100)</td> <td>17 ± 18</td> <td>7 ± 10</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>UIQ—physical activity scale (0-100)</td> <td>11 ± 16</td> <td>5 ± 11</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>POPIQ (0-400)</td> <td>10 ± 18</td> <td>4 ± 12</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>POPIQ—travel scale (0-100)</td> <td>3 ± 13</td> <td>1 ± 6</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>POPIQ—social scale (0-100)</td> <td>3 ± 12</td> <td>1 ± 6</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>POPIQ—emotional scale (0-100)</td> <td>1 ± 4</td> <td>1 ± 6</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>POPIQ—physical activity scale (0-100)</td> <td>3 ± 11</td> <td>1 ± 6</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>CRAIQ (0-400)</td> <td>32 ± 40</td> <td>27 ± 32</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>CRAIQ—travel scale (0-100)</td> <td>10 ± 18</td> <td>8 ± 12</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>CRAIQ—social scale (0-100)</td> <td>7 ± 16</td> <td>7 ± 15</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>CRAIQ—emotional scale (0-100)</td> <td>8 ± 15</td> <td>7 ± 10</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>CRAIQ—physical activity scale (0-100)</td> <td>7 ± 15</td> <td>5 ± 11</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are reported as mean ± SD. Group means were compared using the Student <i>t</i> test.</p>	PFDI (Range)	Baseline	6 Mo	P	Total PFDI (0-1000)	115 ± 80	58 ± 70	0.05	UDI (0-300)	41 ± 32	15 ± 10	0.05	UDI—obstructive/discomfort scale (0-100)	9 ± 7	3 ± 4	0.05	UDI—irritative scale (0-100)	18 ± 17	8 ± 11	0.05	UDI—stress scale (0-100)	16 ± 16	4 ± 7	0.05	POPDI (0-300)	32 ± 21	13 ± 10	0.05	POPDI—general scale (0-100)	10 ± 13	5 ± 7	0.05	POPDI—anterior scale (0-100)	11 ± 7	2 ± 4	0.05	POPDI—posterior scale (0-100)	11 ± 19	6 ± 15	0.05	CRADI (0-400)	42 ± 40	30 ± 36	0.08	CRADI—obstructive scale (0-100)	11 ± 20	6 ± 15	0.07	CRADI—incontinence scale (0-100)	14 ± 20	14 ± 23	0.90	CRADI—pain/irritation scale (0-100)	15 ± 13	9 ± 9	0.05	CRADI—rectal prolapse scale (0-100)	2 ± 6	1 ± 4	0.32	PFIQ (Range)	Baseline	6 Mo	P	Total PFIQ (0-1200)	95 ± 147	59 ± 105	0.1	Urinary Impact Questionnaire (UIQ; 0-400)	44 ± 60	27 ± 40	0.05	UIQ—travel scale (0-100)	14 ± 19	8 ± 12	0.05	UIQ—social scale (0-100)	12 ± 19	7 ± 15	0.05	UIQ—emotional scale (0-100)	17 ± 18	7 ± 10	0.05	UIQ—physical activity scale (0-100)	11 ± 16	5 ± 11	0.05	POPIQ (0-400)	10 ± 18	4 ± 12	0.6	POPIQ—travel scale (0-100)	3 ± 13	1 ± 6	0.6	POPIQ—social scale (0-100)	3 ± 12	1 ± 6	0.5	POPIQ—emotional scale (0-100)	1 ± 4	1 ± 6	0.9	POPIQ—physical activity scale (0-100)	3 ± 11	1 ± 6	0.6	CRAIQ (0-400)	32 ± 40	27 ± 32	0.6	CRAIQ—travel scale (0-100)	10 ± 18	8 ± 12	0.4	CRAIQ—social scale (0-100)	7 ± 16	7 ± 15	0.9	CRAIQ—emotional scale (0-100)	8 ± 15	7 ± 10	0.7	CRAIQ—physical activity scale (0-100)	7 ± 15	5 ± 11	0.5	
PFDI (Range)	Baseline	6 Mo	P																																																																																																																																				
Total PFDI (0-1000)	115 ± 80	58 ± 70	0.05																																																																																																																																				
UDI (0-300)	41 ± 32	15 ± 10	0.05																																																																																																																																				
UDI—obstructive/discomfort scale (0-100)	9 ± 7	3 ± 4	0.05																																																																																																																																				
UDI—irritative scale (0-100)	18 ± 17	8 ± 11	0.05																																																																																																																																				
UDI—stress scale (0-100)	16 ± 16	4 ± 7	0.05																																																																																																																																				
POPDI (0-300)	32 ± 21	13 ± 10	0.05																																																																																																																																				
POPDI—general scale (0-100)	10 ± 13	5 ± 7	0.05																																																																																																																																				
POPDI—anterior scale (0-100)	11 ± 7	2 ± 4	0.05																																																																																																																																				
POPDI—posterior scale (0-100)	11 ± 19	6 ± 15	0.05																																																																																																																																				
CRADI (0-400)	42 ± 40	30 ± 36	0.08																																																																																																																																				
CRADI—obstructive scale (0-100)	11 ± 20	6 ± 15	0.07																																																																																																																																				
CRADI—incontinence scale (0-100)	14 ± 20	14 ± 23	0.90																																																																																																																																				
CRADI—pain/irritation scale (0-100)	15 ± 13	9 ± 9	0.05																																																																																																																																				
CRADI—rectal prolapse scale (0-100)	2 ± 6	1 ± 4	0.32																																																																																																																																				
PFIQ (Range)	Baseline	6 Mo	P																																																																																																																																				
Total PFIQ (0-1200)	95 ± 147	59 ± 105	0.1																																																																																																																																				
Urinary Impact Questionnaire (UIQ; 0-400)	44 ± 60	27 ± 40	0.05																																																																																																																																				
UIQ—travel scale (0-100)	14 ± 19	8 ± 12	0.05																																																																																																																																				
UIQ—social scale (0-100)	12 ± 19	7 ± 15	0.05																																																																																																																																				
UIQ—emotional scale (0-100)	17 ± 18	7 ± 10	0.05																																																																																																																																				
UIQ—physical activity scale (0-100)	11 ± 16	5 ± 11	0.05																																																																																																																																				
POPIQ (0-400)	10 ± 18	4 ± 12	0.6																																																																																																																																				
POPIQ—travel scale (0-100)	3 ± 13	1 ± 6	0.6																																																																																																																																				
POPIQ—social scale (0-100)	3 ± 12	1 ± 6	0.5																																																																																																																																				
POPIQ—emotional scale (0-100)	1 ± 4	1 ± 6	0.9																																																																																																																																				
POPIQ—physical activity scale (0-100)	3 ± 11	1 ± 6	0.6																																																																																																																																				
CRAIQ (0-400)	32 ± 40	27 ± 32	0.6																																																																																																																																				
CRAIQ—travel scale (0-100)	10 ± 18	8 ± 12	0.4																																																																																																																																				
CRAIQ—social scale (0-100)	7 ± 16	7 ± 15	0.9																																																																																																																																				
CRAIQ—emotional scale (0-100)	8 ± 15	7 ± 10	0.7																																																																																																																																				
CRAIQ—physical activity scale (0-100)	7 ± 15	5 ± 11	0.5																																																																																																																																				
Jorgensen, 1994	Design Registry based cohort study	Aim of the study: To investigate the risk of genital prolapsed among assistant nurses compared with the	Intervention Assistant nurses N = 28 619	Controls General female Danish population	Primary outcomes: Operation due to genital prolapse	Primary outcomes: During 1988, a total of 4109 genital prolapsed operations were registered among women aged 20-69 years. The risk of operation due to genital prolapsed was significantly increased among the assistant nurses, OR 1.6 (1.3-1.9), p<0.0001.	Clearly defined groups: Yes Selection bias: No																																																																																																																																

	N = 1 681 152	female Danish population in general Inclusion criteria - Period of observation for operations performed was 1 January to 31 December 1988 - Assistant nurses who were denoted in the nurses' pension fund Pen-Sam register as occupationally active during this period. - Assistant nurses had therefore worked as such for at least four years prior to the year of observation. - Women aged 20-69 years Exclusion criteria:		N = 1 652 533	Secondary outcomes: Follow up:		Method of assessing the outcome appropriately: Two registers were used for the analyses, a pension fund register and the Danish National Registry of Hospitalized Patients. Operations due to genital prolapsed and herniated lumbar disc were recorded. WHO code numbers were used. Selective loss to follow up: No Identification confounders and correction in analysis: No Funding: Not reported																				
Kudish, 2008	Design Cohort study N = 16,608	Aim of the study: To evaluate the relationship between change in weight and pelvic organ prolapse (POP) progression/regression in women during a 5-year period. Inclusion criteria - Postmenopausal women with uteri, ages 50 to 79, who were enrolled in the Women's Health Initiative (WHI) Estrogen plus Progestin Clinical Trial between 1993 and 1998 Exclusion criteria:	Intervention NA	Controls NA	Primary outcomes: uterine prolapse, cystocele, and rectocele Secondary outcomes: Follow up: 5 years	Primary outcomes: At baseline, mean age was 63.3 years (standard deviation 7.12, range 50-79 years), mean BMI was 28.5 (standard deviation 5.7, range 15.4-58.5), and the majority of women had three deliveries. Table 1 Prevalence of WHI Prolapse Classification Grades 0-3 of Cystocele, Rectocele, and Uterine Prolapse at Baseline in Women's Health Initiative Estrogen Plus Progestin Participants <table border="1"><thead><tr><th>WHI Prolapse Classification Grades</th><th>Cystocele (n=16,585^a)</th><th>Rectocele (n=16,573^a)</th><th>Uterine Prolapse (n=15,129^a)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0 (none)</td><td>10,883 (65.6)</td><td>13,479 (81.3)</td><td>12,772 (84.4)</td></tr><tr><td>1 (in vagina)</td><td>4,809 (29.0)</td><td>2,643 (16)</td><td>2,177 (14.4)</td></tr><tr><td>2 (to introitus)</td><td>839 (5.1)</td><td>423 (2.5)</td><td>150 (1.0)</td></tr><tr><td>3 (beyond introitus)</td><td>54 (0.3)</td><td>28 (0.2)</td><td>30 (0.2)</td></tr></tbody></table> WHI, Women's Health Initiative. Data are n (%). Baseline prolapse totals used all known baseline data for each type of prolapse (n=15,129-16,585). ^a Total number of observations for each type of prolapse.	WHI Prolapse Classification Grades	Cystocele (n=16,585 ^a)	Rectocele (n=16,573 ^a)	Uterine Prolapse (n=15,129 ^a)	0 (none)	10,883 (65.6)	13,479 (81.3)	12,772 (84.4)	1 (in vagina)	4,809 (29.0)	2,643 (16)	2,177 (14.4)	2 (to introitus)	839 (5.1)	423 (2.5)	150 (1.0)	3 (beyond introitus)	54 (0.3)	28 (0.2)	30 (0.2)	Clearly defined groups: Yes Selection bias: No Method of assessing the outcome appropriately: WHI Prolapse Classification System (grades: 0, no prolapse; 1, prolapse in vagina; 2, prolapse to introitus; and 3, prolapse outside vagina) this was repeated annually along with follow-up standardized physical examinations, with each participant having between 1 and 10 visits. Selective loss to follow up: POP examination data were known for 13,845 women at year 1 and 8,508 women at year 5 of evaluation; 7,094 participants had known values for year 1, year 2, and year 5 of evaluation
WHI Prolapse Classification Grades	Cystocele (n=16,585 ^a)	Rectocele (n=16,573 ^a)	Uterine Prolapse (n=15,129 ^a)																								
0 (none)	10,883 (65.6)	13,479 (81.3)	12,772 (84.4)																								
1 (in vagina)	4,809 (29.0)	2,643 (16)	2,177 (14.4)																								
2 (to introitus)	839 (5.1)	423 (2.5)	150 (1.0)																								
3 (beyond introitus)	54 (0.3)	28 (0.2)	30 (0.2)																								

Table 2
Prevalence of Isolated and Combined Pelvic Support Defects at Baseline, Year 1, and Year 5 of Evaluation in Women's Health Initiative Estrogen Plus Progestin Participants

Type of Prolapse	Baseline (n=15,088) ^a	Year 1 (n=12,078) ^a	Year 5 (n=6,849) ^a
Uterine prolapse	510 (3.4)	340 (2.8)	164 (2.4)
Cystocele	2,178 (14.4)	1,867 (15.5)	1,281 (18.7)
Rectocele	487 (3.2)	390 (3.2)	198 (2.9)
Uterine prolapse and cystocele	727 (4.8)	533 (4.4)	238 (3.5)
Uterine prolapse and rectocele	82 (0.5)	51 (0.4)	23 (0.3)
Cystocele and rectocele	1,294 (8.6)	1,160 (9.6)	781 (11.4)
Uterine prolapse and cystocele and rectocele	1,031 (6.8)	670 (5.6)	392 (5.7)

Data are n[†] (%).

All frequencies at each time point include only those women with known uterine, cystocele, and rectocele examination values.

^a

^b Number of study participants at each time point with known examination values.

^c

^d Known observations for specified type of prolapse at each time point.

During the 5-year time period, the majority of women (9,251, 55.7%) gained weight (mean 4.43 kg, ± 5.95 kg). The overall rate of prolapse (grades 1-3) increased by 4%, from 40.9% at baseline to 43.8% by year 5 of evaluation

Table 4
Results of Logistic Regression Models for Cystocele, Rectocele, and Uterine Prolapse in Women's Health Initiative Estrogen Plus Progestin Participants

Characteristic, Baseline	Cystocele	Rectocele	Uterine Prolapse
Age	1.02 (1.01-1.02), P<.001	1.02 (1.01-1.02), P<.001	1.02 (1.01-1.02), P<.001
Ethnicity (vs white)	P<.001	P<.001	P<.001
African American	0.69 (0.62-0.78)	0.52 (0.44-0.60)	0.77 (0.66-0.91)
Hispanic	1.21 (1.08-1.35)	0.98 (0.85-1.12)	0.91 (0.78-1.07)
Native American	1.09 (0.73-1.63)	0.66 (0.38-1.17)	0.50 (0.25-1.00)
Asian/Pacific Islander	2.55 (2.13-3.05)	2.36 (1.98-2.81)	0.67 (0.53-0.83)
Unknown	1.46 (1.17-1.82)	1.47 (1.15-1.88)	0.99 (0.75-1.30)
Parity (vs never pregnant)	P<.001	P<.001	P<.001
Never had term pregnancy	1.27 (1.01-1.60)	1.26 (0.90-1.77)	1.23 (0.87-1.74)
1	2.19 (1.90-2.53)	2.59 (2.14-3.14)	1.98 (1.58-2.47)
2	2.83 (2.51-3.20)	3.54 (3.01-4.15)	2.29 (1.88-2.78)
3	3.15 (2.79-3.55)	3.70 (3.15-4.33)	2.45 (2.02-2.97)
4	3.53 (3.12-3.99)	4.30 (3.65-5.06)	2.56 (2.10-3.12)
5 or more	4.26 (3.77-4.81)	5.29 (4.51-6.21)	3.18 (2.62-3.87)
Smoking (vs never smoked)	P<.001	P<.001	P<.001
Fast smoker	0.85 (0.81-0.90)	0.85 (0.80-0.91)	0.83 (0.77-0.90)
Current smoker	0.74 (0.67-0.81)	0.66 (0.59-0.75)	0.75 (0.66-0.86)
Moderate/severe constipation	1.02 (0.92-1.13), P=.73	1.00 (0.89-1.12), P=.98	0.96 (0.84-1.10), P=.59
Asthma	1.02 (0.91-1.13), P=.78	0.98 (0.86-1.11), P=.73	0.91 (0.78-1.06), P=.23
Emphysema	0.95 (0.82-1.11), P=.53	1.02 (0.85-1.22), P=.85	0.85 (0.69-1.04), P=.10
Total hormone usage (vs never used)	P=.53	P=.01	P=.05
Fast user	1.00 (0.94-1.07)	1.03 (0.95-1.11)	0.89 (0.81-0.98)
Current user	0.94 (0.84-1.05)	1.17 (1.04-1.33)	0.94 (0.81-1.09)
E-P treatment	1.08 (1.03-1.14), P=.003	1.15 (1.09-1.23), P<.001	1.10 (1.03-1.19), P=.008
Waist circumference more than 88 cm	1.20 (1.11-1.29), P<.001	1.31 (1.20-1.43), P<.001	0.93 (0.83-1.03), P=.17
Physical activity	0.98 (0.96-1.00), .02	0.99 (0.96-1.01), .34	0.99 (0.96-1.02), .39
BMI (kg/m ² , vs less than 25)	P<.001	P<.001	P<.001
25 to less than 30	1.32 (1.23-1.42)	1.37 (1.26-1.49)	1.43 (1.29-1.57)
30 or higher	1.48 (1.34-1.63)	1.58 (1.41-1.76)	1.69 (1.47-1.93)

E=P, Estrogen plus Progestin; BMI, body mass index.

Data are odds ratio (95% confidence interval) unless otherwise specified.

Identification confounders and correction in analysis:

Route of child birth (vaginal or cesarean) was not recorded.

Explanatory variables, including E+P treatment assignment, found to be clinically and statistically significant ($P>.1$) were included as adjustment covariates in logistic regression modeling for each of the three prolapse types (cystocele, rectocele, and uterine prolapse) as a function of BMI.

Funding:

Funded by the National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, through contracts N01WH22110, 24152, 32100-2, 32105-6, 32108-9, 32111-13, 32115, 32118-32119, 32122, 42107-26, 42129-32, and 44221.

						<p align="center">Table 5 Results of Logistic Regression Modeling of the Effect of 10% Weight Loss in Association With No Pelvic Organ Prolapse in Women's Health Initiative Estrogen Plus Progestin Participants</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Characteristic</th> <th>Cytocels</th> <th>Rectocels</th> <th>Uterine Prolapse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baseline prolapse</td> <td>0.24 (0.23-0.26), <i>P</i> = .001</td> <td>0.18 (0.17-0.20), <i>P</i> = .001</td> <td>0.15 (0.14-0.17), <i>P</i> = .001</td> </tr> <tr> <td>Age</td> <td>0.99 (0.98-0.99), <i>P</i> = .001</td> <td>0.98 (0.98-0.99), <i>P</i> = .001</td> <td>0.99 (0.99-1.00), <i>P</i> = .04</td> </tr> <tr> <td>Ethnicity (vs white)</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> </tr> <tr> <td>African American</td> <td>1.27 (1.12-1.44)</td> <td>1.66 (1.41-1.96)</td> <td>1.17 (0.97-1.42)</td> </tr> <tr> <td>Hispanic</td> <td>0.95 (0.84-1.08)</td> <td>1.12 (0.96-1.31)</td> <td>1.42 (1.18-1.72)</td> </tr> <tr> <td>Other/unknown</td> <td>0.58 (0.50-0.67)</td> <td>0.56 (0.48-0.65)</td> <td>1.62 (1.27-2.06)</td> </tr> <tr> <td>Parity (vs never term pregnancy)</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> </tr> <tr> <td>1-2</td> <td>0.52 (0.47-0.59)</td> <td>0.40 (0.34-0.46)</td> <td>0.58 (0.48-0.70)</td> </tr> <tr> <td>3-4</td> <td>0.42 (0.38-0.48)</td> <td>0.33 (0.29-0.39)</td> <td>0.50 (0.41-0.60)</td> </tr> <tr> <td>5 or more</td> <td>0.37 (0.33-0.42)</td> <td>0.28 (0.24-0.33)</td> <td>0.40 (0.33-0.49)</td> </tr> <tr> <td>Smoking (vs never smoked)</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> </tr> <tr> <td>Past smoker</td> <td>1.15 (1.08-1.22)</td> <td>1.21 (1.13-1.30)</td> <td>1.25 (1.14-1.36)</td> </tr> <tr> <td>Current smoker</td> <td>1.36 (1.23-1.51)</td> <td>1.57 (1.39-1.77)</td> <td>1.36 (1.16-1.60)</td> </tr> <tr> <td>Moderate/severe constipation</td> <td>1.00 (0.90-1.12), <i>P</i> = .99</td> <td>1.06 (0.93-1.21), <i>P</i> = .35</td> <td>1.11 (0.94-1.31), <i>P</i> = .22</td> </tr> <tr> <td>Asthma</td> <td>1.04 (0.92-1.17), <i>P</i> = .51</td> <td>1.01 (0.88-1.15), <i>P</i> = .91</td> <td>1.23 (1.03-1.47), <i>P</i> = .01</td> </tr> <tr> <td>Total hormone usage (vs never used)</td> <td><i>P</i> = .45</td> <td><i>P</i> = .14</td> <td><i>P</i> = .62</td> </tr> <tr> <td>Past user</td> <td>0.96 (0.90-1.04)</td> <td>1.00 (0.92-1.08)</td> <td>1.03 (0.92-1.14)</td> </tr> <tr> <td>Current user</td> <td>1.04 (0.92-1.17)</td> <td>0.87 (0.76-1.00)</td> <td>1.09 (0.90-1.30)</td> </tr> <tr> <td>E-P treatment</td> <td>0.92 (0.87-0.97), <i>P</i> = .003</td> <td>0.81 (0.76-0.87), <i>P</i> = .001</td> <td>0.87 (0.80-0.95), <i>P</i> = .001</td> </tr> <tr> <td>Physical activity (increase of 5 MET/wk)</td> <td>1.03 (1.00-1.05), <i>P</i> = .02</td> <td>1.01 (0.98-1.04), <i>P</i> = .43</td> <td>1.00 (0.97-1.03), <i>P</i> = .86</td> </tr> <tr> <td>Waist-to-hip ratio (0.1 decrease)</td> <td>1.07 (1.03-1.12), <i>P</i> = .001</td> <td>1.14 (1.08-1.20), <i>P</i> = .001</td> <td>0.98 (0.92-1.05), <i>P</i> = .63</td> </tr> <tr> <td>Baseline BMI (kg/m²)</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> <td><i>P</i> = .001</td> </tr> <tr> <td>25 to less than 30</td> <td>0.83 (0.77-0.89)</td> <td>0.77 (0.70-0.84)</td> <td>0.78 (0.70-0.86)</td> </tr> <tr> <td>30 or higher</td> <td>0.72 (0.67-0.78)</td> <td>0.67 (0.61-0.74)</td> <td>0.77 (0.68-0.87)</td> </tr> <tr> <td>Change in weight from baseline (loss of 10%)</td> <td>1.03 (1.00-1.05), <i>P</i> = .04</td> <td>1.04 (1.01-1.07), <i>P</i> = .02</td> <td>0.93 (0.88-0.97), <i>P</i> = .001</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>E</i> = P, Estrogen plus Progestin; MET, metabolic units above resting; BMI, body mass index. Data are odds ratio (95% confidence interval) unless otherwise specified.</p>	Characteristic	Cytocels	Rectocels	Uterine Prolapse	Baseline prolapse	0.24 (0.23-0.26), <i>P</i> = .001	0.18 (0.17-0.20), <i>P</i> = .001	0.15 (0.14-0.17), <i>P</i> = .001	Age	0.99 (0.98-0.99), <i>P</i> = .001	0.98 (0.98-0.99), <i>P</i> = .001	0.99 (0.99-1.00), <i>P</i> = .04	Ethnicity (vs white)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	African American	1.27 (1.12-1.44)	1.66 (1.41-1.96)	1.17 (0.97-1.42)	Hispanic	0.95 (0.84-1.08)	1.12 (0.96-1.31)	1.42 (1.18-1.72)	Other/unknown	0.58 (0.50-0.67)	0.56 (0.48-0.65)	1.62 (1.27-2.06)	Parity (vs never term pregnancy)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	1-2	0.52 (0.47-0.59)	0.40 (0.34-0.46)	0.58 (0.48-0.70)	3-4	0.42 (0.38-0.48)	0.33 (0.29-0.39)	0.50 (0.41-0.60)	5 or more	0.37 (0.33-0.42)	0.28 (0.24-0.33)	0.40 (0.33-0.49)	Smoking (vs never smoked)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	Past smoker	1.15 (1.08-1.22)	1.21 (1.13-1.30)	1.25 (1.14-1.36)	Current smoker	1.36 (1.23-1.51)	1.57 (1.39-1.77)	1.36 (1.16-1.60)	Moderate/severe constipation	1.00 (0.90-1.12), <i>P</i> = .99	1.06 (0.93-1.21), <i>P</i> = .35	1.11 (0.94-1.31), <i>P</i> = .22	Asthma	1.04 (0.92-1.17), <i>P</i> = .51	1.01 (0.88-1.15), <i>P</i> = .91	1.23 (1.03-1.47), <i>P</i> = .01	Total hormone usage (vs never used)	<i>P</i> = .45	<i>P</i> = .14	<i>P</i> = .62	Past user	0.96 (0.90-1.04)	1.00 (0.92-1.08)	1.03 (0.92-1.14)	Current user	1.04 (0.92-1.17)	0.87 (0.76-1.00)	1.09 (0.90-1.30)	E-P treatment	0.92 (0.87-0.97), <i>P</i> = .003	0.81 (0.76-0.87), <i>P</i> = .001	0.87 (0.80-0.95), <i>P</i> = .001	Physical activity (increase of 5 MET/wk)	1.03 (1.00-1.05), <i>P</i> = .02	1.01 (0.98-1.04), <i>P</i> = .43	1.00 (0.97-1.03), <i>P</i> = .86	Waist-to-hip ratio (0.1 decrease)	1.07 (1.03-1.12), <i>P</i> = .001	1.14 (1.08-1.20), <i>P</i> = .001	0.98 (0.92-1.05), <i>P</i> = .63	Baseline BMI (kg/m ²)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	25 to less than 30	0.83 (0.77-0.89)	0.77 (0.70-0.84)	0.78 (0.70-0.86)	30 or higher	0.72 (0.67-0.78)	0.67 (0.61-0.74)	0.77 (0.68-0.87)	Change in weight from baseline (loss of 10%)	1.03 (1.00-1.05), <i>P</i> = .04	1.04 (1.01-1.07), <i>P</i> = .02	0.93 (0.88-0.97), <i>P</i> = .001	
Characteristic	Cytocels	Rectocels	Uterine Prolapse																																																																																																												
Baseline prolapse	0.24 (0.23-0.26), <i>P</i> = .001	0.18 (0.17-0.20), <i>P</i> = .001	0.15 (0.14-0.17), <i>P</i> = .001																																																																																																												
Age	0.99 (0.98-0.99), <i>P</i> = .001	0.98 (0.98-0.99), <i>P</i> = .001	0.99 (0.99-1.00), <i>P</i> = .04																																																																																																												
Ethnicity (vs white)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001																																																																																																												
African American	1.27 (1.12-1.44)	1.66 (1.41-1.96)	1.17 (0.97-1.42)																																																																																																												
Hispanic	0.95 (0.84-1.08)	1.12 (0.96-1.31)	1.42 (1.18-1.72)																																																																																																												
Other/unknown	0.58 (0.50-0.67)	0.56 (0.48-0.65)	1.62 (1.27-2.06)																																																																																																												
Parity (vs never term pregnancy)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001																																																																																																												
1-2	0.52 (0.47-0.59)	0.40 (0.34-0.46)	0.58 (0.48-0.70)																																																																																																												
3-4	0.42 (0.38-0.48)	0.33 (0.29-0.39)	0.50 (0.41-0.60)																																																																																																												
5 or more	0.37 (0.33-0.42)	0.28 (0.24-0.33)	0.40 (0.33-0.49)																																																																																																												
Smoking (vs never smoked)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001																																																																																																												
Past smoker	1.15 (1.08-1.22)	1.21 (1.13-1.30)	1.25 (1.14-1.36)																																																																																																												
Current smoker	1.36 (1.23-1.51)	1.57 (1.39-1.77)	1.36 (1.16-1.60)																																																																																																												
Moderate/severe constipation	1.00 (0.90-1.12), <i>P</i> = .99	1.06 (0.93-1.21), <i>P</i> = .35	1.11 (0.94-1.31), <i>P</i> = .22																																																																																																												
Asthma	1.04 (0.92-1.17), <i>P</i> = .51	1.01 (0.88-1.15), <i>P</i> = .91	1.23 (1.03-1.47), <i>P</i> = .01																																																																																																												
Total hormone usage (vs never used)	<i>P</i> = .45	<i>P</i> = .14	<i>P</i> = .62																																																																																																												
Past user	0.96 (0.90-1.04)	1.00 (0.92-1.08)	1.03 (0.92-1.14)																																																																																																												
Current user	1.04 (0.92-1.17)	0.87 (0.76-1.00)	1.09 (0.90-1.30)																																																																																																												
E-P treatment	0.92 (0.87-0.97), <i>P</i> = .003	0.81 (0.76-0.87), <i>P</i> = .001	0.87 (0.80-0.95), <i>P</i> = .001																																																																																																												
Physical activity (increase of 5 MET/wk)	1.03 (1.00-1.05), <i>P</i> = .02	1.01 (0.98-1.04), <i>P</i> = .43	1.00 (0.97-1.03), <i>P</i> = .86																																																																																																												
Waist-to-hip ratio (0.1 decrease)	1.07 (1.03-1.12), <i>P</i> = .001	1.14 (1.08-1.20), <i>P</i> = .001	0.98 (0.92-1.05), <i>P</i> = .63																																																																																																												
Baseline BMI (kg/m ²)	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001	<i>P</i> = .001																																																																																																												
25 to less than 30	0.83 (0.77-0.89)	0.77 (0.70-0.84)	0.78 (0.70-0.86)																																																																																																												
30 or higher	0.72 (0.67-0.78)	0.67 (0.61-0.74)	0.77 (0.68-0.87)																																																																																																												
Change in weight from baseline (loss of 10%)	1.03 (1.00-1.05), <i>P</i> = .04	1.04 (1.01-1.07), <i>P</i> = .02	0.93 (0.88-0.97), <i>P</i> = .001																																																																																																												
<p>Majumdar, 2013</p>	<p>Design Narrative review</p> <p>N =</p>	<p>Aim of the study: to investigate the effects of strenuous physical activity on the development of prolapse.</p> <p>Inclusion criteria - All types of published literature were considered with no limitations on year of publication. This included case series, case reports, case – control studies, cohort studies, randomised controlled trials, various types of reviews and book chapters.</p> <p>Exclusion criteria: - articles were rejected if the question of how</p>	<p>Intervention NA</p>	<p>Controls NA</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: Jorgensen et al. (1994) carried out a large cohort study to determine whether assistant nurses are more likely to develop POP than the rest of the Danish female population. The study found the answer to this question to be undeniably affirmative with differences equating to a 60% increased risk of prolapse sufficient to require surgical repair in the assistant nurse group. This is the most compelling example of certain occupations, in this case involving the manual handling of patients, being linked to POP. The paper is fairly convincing but we accept the results with some caution, as there is no evidence presented in the article to account for confounding factors or information bias.</p> <p>Further research by Lukman (1995) in the form of a cross-sectional observational study detailed evidence that housewives in rural areas in Africa are more at risk from POP than their urban-dwelling counterparts. It was noted that rural women in Ethiopia perform many heavy tasks, often beginning in early childhood. Activities described included wood and water fetching, farming and carrying babies and infants on their backs for the whole day. It is possible, however, that genetic or other risk factors such as high parity and first pregnancy occurring at a young age constituted pertinent confounding factors. All the same, the case for heavy lifting as a cause of POP was well argued in this study. In spite of the likely multifactorial nature of the development of POP, the large proportion of rural African women found to suffer from the condition implies that common causative factors, which are likely to include those discussed in the paper, exists among the women.</p> <p>An observational fieldwork study by Subba (1999), set in a village in</p>	<p>Clearly defined groups: NA</p> <p>Selection bias: NA</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Search terms directly associated with the research question were identified and, in the first instance, electronic searches were undertaken using the National Library for Health (MEDLINE and CINAHL databases).</p> <p>Selective loss to follow up: NA</p> <p>Identification of confounders and correction in analysis: NA</p> <p>Funding: NA</p>																																																																																																								

		<p>occupation or physical activity relates to POP was not considered.</p>				<p>Nepal, supported the suggestion that rural lifestyles in such countries pose increased risks of POP than urban lifestyles. Carrying burdensome loads was again mentioned frequently with wood and water collection being specifically discussed. The author noted that even the women themselves blame lifting heavy loads for prolapse development. The study was published in the journal, <i>Gender, Technology and Development</i>, and aimed primarily to look at the effects of air pollution on the women's respiratory systems with the development of prolapse constituting only a secondary question. The arguments put forward in this paper were persuasive but the evidence itself was of poor quality with only weak associations being made between the factors and insufficient statistical rigour to draw any significant conclusions.</p> <p>A more systematic study was done by Chiaffarino et al. (1999) who used a case – control design to determine possible risk factors, including occupational factors, for POP requiring surgery. Some association was demonstrated between occupation and POP with housewives having a greater risk of developing POP than managerial women. The study was adequately powered to display significant results, however, task analysis was not conducted and it is not known if the increased risks quoted were due to activities performed within the job role or to other unknown factors.</p> <p>Woodman et al. (2005) carried out a study with similar aims: to determine if certain occupations or socioeconomic levels are associated with POP. This was a multi-centre, cross-sectional study reporting a strong association between jobs, which involve heavy lifting and standing and POP development, and noting specifically that labourers and housewives were most at risk of POP.</p> <p>Again, however, the specific tasks performed were not identified and in this study, occupation was used mainly to denote social status. As the authors were looking at income as a social class indicator, there could be confounding factors such as poor nutrition and general health. Any conclusions drawn must be done so with this in mind.</p> <p>In a paper aimed at examining activity restriction after surgery, Weir et al. (2006) investigated intra-abdominal pressures in a control group of 30 healthy women. They showed that many activities commonly restricted postoperatively have no greater effect on IAP than minor unavoidable activities. Of the activities measured, only lifting a 20 kg weight from the floor, coughing forcibly, sitting up from lying and jumping jacks were responsible for significantly greater IAP increases than those created by rising from a chair. The article therefore questions the evidence that incidence, progression or recurrence of POP is caused particularly by heavy lifting or high impact activity. In addition, it is postulated that activities avoided by women with POP may have been partially responsible for development of the original prolapse. Although the article does not provide evidence that POP is caused by any particular class of activity, it provides an insight into the types of activities causing large increases in abdominal pressure. Given the small numbers of women involved in the study, however, it is difficult to draw any definite conclusions regarding the aetiology of POP. Another limitation of this study lies in its inability to quantify the effects of muscle fatigue, as activities were only repeated three times. The authors</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--

					<p>themselves note in the discussion that more repetitive actions might have produced different results. Reacet al., in 2007, addressed this factor the following year in a paper exploring the effects of exercise on pelvic floor muscle fatigue.</p> <p>Ingrid Nygaard reported two cross-sectional studies, first on women planning sacrocolpopexy (Nygaard et al. 2007) and then on the same cohort postoperatively (Nygaard et al. 2008). The first was published in the <i>International Urogynaecological Journal</i> as part of the CARE Trial (Nygaard et al. 2007). It aimed primarily to explore the associations between physical activities and prolapse stage in stress-incontinent women planning to undergo sacrocolpopexy for POP. It also explored associations between physical activity and prolapse symptom severity and examined the degree of interference of POP in patients' daily activities. While the authors hypothesised that women with more advanced prolapse would be less physically active, this was not found to be the case after adjustment for potential confounders. Evidence from the study actually showed greatest perceived difficulty or discomfort during physical activity in women with stage 2 prolapse, with the lowest level of interference on activities seen in women with stage 3 prolapse. The authors note that this appears to be an implausible result and that it should be confirmed in other studies before it is accepted clinically. These results, however, at least imply no association between prolapse symptom score and level of activity undertaken. The main weakness of this trial was that, as it was not longitudinal in nature, it was difficult to elucidate whether worsening POP was associated with changes in activity levels. In addition, the fact that approximately half of the women had previously undergone surgery for prolapse or incontinence made it difficult to determine the effects of previous postoperative instructions on activity levels.</p> <p>The second study by Nygaard et al. (2008) involved the same cohort of 301 randomised trial participants from the CARE Trial who were now asked to describe changes in physical activity one year after sacrocolpopexy for POP. This mainly demonstrated a reduction in prolapse interfering with activities after sacrocolpopexy (in 84% of those who had previously reported such interference). Both articles offer interesting results, which are potentially relevant to our research question. The authors suggested an important potential effect of POP on lifestyle (that POP may be a barrier to exercise). They also suggested that activities originally avoided due to prolapse symptoms could themselves have been partially responsible for the development of POP.</p> <p>The last paper considered was a prospective observational study by Ali-Ross et al. (2009) which sought to determine whether POP increased after physical activity. Symptoms and pelvic organ prolapse quantification (POPQ) findings were assessed after a period of prescribed activity in 54 women planning to undergo surgical repair of POP. The study revealed significant increases in prolapse severity (on POPQ examination) with physical activity. This finding, however, was not associated with worsening of symptoms or greater quality-of-life</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					impairment. Furthermore, it was found that neither reported symptoms nor quality-of-life scores were associated with greater pelvic organ descent following physical activity.	
--	--	--	--	--	--	--

4.2 Bekkenfysiotherapie

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																																																																						
Hagen 2011,	Design Cochrane review N total =	Aim of the study To determine the effects of conservative management (physical and lifestyle interventions) for the prevention or treatment of pelvic organ prolapse in comparison with no treatment or other treatment options (such as mechanical devices or surgery). Inclusion criteria Adult women with any severity of pelvic organ prolapse. Prolapse included one or more of the following types: • anterior vaginal wall prolapse; • posterior vaginal wall prolapse; • prolapse of the apical segment of the vagina (uterus or vault). Exclusion criteria	Intervention (I) 1. PFMT <i>4 trials</i> <i>((Braekken 2010; Ghroubi 2008; Hagen 2009; Piya-Anant 2003))</i> N = 439 2. PFMT + surgery <i>2 trials</i> <i>((Frawley 2010; Jarvis 2005))</i> N = 54	Controls (C) 1. No PFMT N = 418 2. Surgery only N = 56	Primary outcomes: 1) Prolapse symptoms (reported as number of women with prolapse symptoms); 2) Failure to improve prolapse symptoms (reported by the woman); 3) Prolapse symptom scores and prolapse-specific quality of life assessment (e.g. PQoL, ICIQ-VS, POP-SS, POPDI (PFDI subscale)); 4) Global assessment of treatment outcome (e.g. PGI-I). Secondary outcomes: 5) Severity of prolapse (clinician measures e.g. POP-Q stage or individual	Primary outcomes: Comparison 14. PFMT and/or lifestyle plus surgery versus surgery <table border="1"> <thead> <tr> <th>Outcome or subgroup title</th> <th>No. of studies</th> <th>No. of participants</th> <th>Statistical method</th> <th>Effect size</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">1 Change in manometry measures (on HDQ)</td> </tr> <tr> <td>1.1 vaginal resting pressure</td> <td>1</td> <td>31</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-0.20 [-3.67, 3.27]</td> </tr> <tr> <td>1.2 vaginal squeeze pressure: peak maximum</td> <td>1</td> <td>41</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>2.9 [-2.06, 7.86]</td> </tr> <tr> <td>1.3 vaginal squeeze pressure: area maximum</td> <td>1</td> <td>41</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>8.2 [-5.79, 22.19]</td> </tr> <tr> <td>2 Digital muscle test (modified Oxford)</td> <td>1</td> <td>50</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.48 [0.12, 0.84]</td> </tr> <tr> <td>3 Change in UDI total score (12 months post-op - baseline)</td> <td>1</td> <td>49</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-9.90 [-24.46, 4.66]</td> </tr> <tr> <td>4 Change in UDI irritative score (12 months post-op - baseline)</td> <td>1</td> <td>49</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-0.40 [-5.53, 4.73]</td> </tr> <tr> <td>5 Change in UDI stress score (12 months post-op - baseline)</td> <td>1</td> <td>49</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-5.5 [-15.76, 4.76]</td> </tr> <tr> <td>6 Change in UDI obstructive score (12 months post-op - baseline)</td> <td>1</td> <td>49</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-0.60 [-4.07, 2.87]</td> </tr> <tr> <td>7 Number with irritative bladder symptoms at 12 months (UDI-19)</td> <td>1</td> <td>49</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>1.36 [0.48, 3.86]</td> </tr> <tr> <td>8 Number with stress bladder symptoms at 12 months (UDI-19)</td> <td>1</td> <td>49</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>1.13 [0.54, 2.36]</td> </tr> <tr> <td>9 Number with obstructive bladder symptoms at 12 months (UDI-19)</td> <td>1</td> <td>49</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>5.63 [0.28, 111.43]</td> </tr> <tr> <td>10 ICIQ-7 at 12 months</td> <td></td> <td></td> <td>Other data</td> <td>No numeric data</td> </tr> </tbody> </table>	Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size	1 Change in manometry measures (on HDQ)					1.1 vaginal resting pressure	1	31	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.20 [-3.67, 3.27]	1.2 vaginal squeeze pressure: peak maximum	1	41	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	2.9 [-2.06, 7.86]	1.3 vaginal squeeze pressure: area maximum	1	41	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	8.2 [-5.79, 22.19]	2 Digital muscle test (modified Oxford)	1	50	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	0.48 [0.12, 0.84]	3 Change in UDI total score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-9.90 [-24.46, 4.66]	4 Change in UDI irritative score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.40 [-5.53, 4.73]	5 Change in UDI stress score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-5.5 [-15.76, 4.76]	6 Change in UDI obstructive score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.60 [-4.07, 2.87]	7 Number with irritative bladder symptoms at 12 months (UDI-19)	1	49	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.36 [0.48, 3.86]	8 Number with stress bladder symptoms at 12 months (UDI-19)	1	49	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.13 [0.54, 2.36]	9 Number with obstructive bladder symptoms at 12 months (UDI-19)	1	49	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	5.63 [0.28, 111.43]	10 ICIQ-7 at 12 months			Other data	No numeric data	Clearly defined groups: Yes Selection bias: Overall the risk of bias from included studies was medium, and there was uncertainty about some sources of bias due to a lack of information being reported. Four of the six included trials were small, with less than 25 women randomised to each comparison arm (Frawley 2010; Ghroubi 2008; Hagen 2009; Jarvis 2005). The remaining two trials had more than 50 women randomised per arm (Braekken 2010; Piya-Anant 2003), and the latter had a substantially larger sample size, in excess of 300 women per arm. Risk of bias was judged to be low in four trials (Braekken 2010; Frawley 2010; Hagen 2009; Jarvis 2005) and uncertain or high in two trials (Ghroubi 2008; Piya-Anant 2003) Method of assessing the outcome appropriately: Randomised and quasi-randomised trials in women with pelvic organ prolapse that included a physical or lifestyle intervention in at least one arm of the trial. <i>PFMT vs no PFMT</i> Three of the four trials specifically measured prolapse symptoms, but the questionnaires used differed. Braekken 2010 used a questionnaire by Mouritsen et al (Mouritsen 2003). Ghroubi 2008 reported the single symptom of 'pelvic heaviness'.
Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size																																																																									
1 Change in manometry measures (on HDQ)																																																																													
1.1 vaginal resting pressure	1	31	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.20 [-3.67, 3.27]																																																																									
1.2 vaginal squeeze pressure: peak maximum	1	41	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	2.9 [-2.06, 7.86]																																																																									
1.3 vaginal squeeze pressure: area maximum	1	41	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	8.2 [-5.79, 22.19]																																																																									
2 Digital muscle test (modified Oxford)	1	50	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	0.48 [0.12, 0.84]																																																																									
3 Change in UDI total score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-9.90 [-24.46, 4.66]																																																																									
4 Change in UDI irritative score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.40 [-5.53, 4.73]																																																																									
5 Change in UDI stress score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-5.5 [-15.76, 4.76]																																																																									
6 Change in UDI obstructive score (12 months post-op - baseline)	1	49	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.60 [-4.07, 2.87]																																																																									
7 Number with irritative bladder symptoms at 12 months (UDI-19)	1	49	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.36 [0.48, 3.86]																																																																									
8 Number with stress bladder symptoms at 12 months (UDI-19)	1	49	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.13 [0.54, 2.36]																																																																									
9 Number with obstructive bladder symptoms at 12 months (UDI-19)	1	49	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	5.63 [0.28, 111.43]																																																																									
10 ICIQ-7 at 12 months			Other data	No numeric data																																																																									

				<p>measurements, ultrasound measurements of pelvic floor);</p> <p>6) Measures of pelvic floor muscle function (eg electromyography, vaginal squeeze pressure, digital testing, flow and voiding cystometry, urinary questionnaire);</p> <p>8) Bowel outcomes (e.g. evacuating proctography, bowel symptom questionnaire);</p> <p>9) Sexual outcomes (e.g. Prolapse and Incontinence Sexual Questionnaire - PISQ);</p> <p>10) Generic quality of life measures (e.g. SF-36);</p> <p>11) Psychological outcome measures (e.g. Hospital Anxiety and Depression Score);</p> <p>12) Economic analysis (e.g. cost effectiveness, cost utility).</p> <p>Follow up:</p>	<p>Comparison 1. PFMT versus no treatment</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Outcome or subgroup title</th> <th>No. of studies</th> <th>No. of participants</th> <th>Statistical method</th> <th>Effect size</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 number with increased frequency of prolapse symptoms</td> <td>1</td> <td>69</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.37 (0.21, 0.65)</td> </tr> <tr> <td>2 number with increased bother of prolapse symptoms</td> <td>1</td> <td>69</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.56 (0.33, 0.97)</td> </tr> <tr> <td>3 number with pelvic heaviness</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.26 (0.11, 0.61)</td> </tr> <tr> <td>4 prolapse symptoms score: mean change from baseline</td> <td>1</td> <td>37</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-3.37 (-6.23, -0.51)</td> </tr> <tr> <td>5 self-report of no improvement in prolapse</td> <td>1</td> <td>40</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.48 (0.26, 0.91)</td> </tr> <tr> <td>6 prolapse QoL score</td> <td>2</td> <td>87</td> <td>Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-0.51 (-0.94, -0.07)</td> </tr> <tr> <td>6.1 mean score for prolapse interference with everyday life</td> <td>1</td> <td>40</td> <td>Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-0.05 (-0.67, 0.57)</td> </tr> <tr> <td>6.2 Diverse quality of life score</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-0.95 (-1.57, -0.34)</td> </tr> <tr> <td>7 Satisfaction with treatment (visual analogue scale 0-10)</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-3.22 (-3.79, -2.65)</td> </tr> <tr> <td>8 number with POP-Q stage not improved</td> <td>2</td> <td>128</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.83 (0.71, 0.96)</td> </tr> <tr> <td>9 POP-Q measurements</td> <td>1</td> <td></td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>Totals not selected</td> </tr> <tr> <td>9.1 mean post - pre POP-Q</td> <td>1</td> <td></td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.0 (0.0, 0.0)</td> </tr> <tr> <td>9.2 mean post - pre POP-Q Aa measurements</td> <td>1</td> <td></td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.0 (0.0, 0.0)</td> </tr> <tr> <td>10 mean pelvic floor muscle manometry</td> <td>2</td> <td></td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>Subtotals only</td> </tr> <tr> <td>10.1 manometry strength improvement (cm H2O)</td> <td>1</td> <td>109</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-12.00 [-14.90, -9.10]</td> </tr> <tr> <td>10.2 manometry endurance improvement (cm H2O sec)</td> <td>1</td> <td>109</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-99.0 (-131.47, -66.53)</td> </tr> <tr> <td>10.3 other strength measure</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>1.12 (0.66, 1.58)</td> </tr> <tr> <td>11 number with worse bladder symptoms</td> <td>1</td> <td></td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>Subtotals only</td> </tr> <tr> <td>11.1 SUI: number with increased frequency</td> <td>1</td> <td>66</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.36 (0.20, 0.66)</td> </tr> <tr> <td>11.2 SUI: number with increased bother</td> <td>1</td> <td>66</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.44 (0.26, 0.74)</td> </tr> <tr> <td>11.3 UUI: number with increased frequency</td> <td>1</td> <td>39</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.61 (0.33, 1.12)</td> </tr> <tr> <td>11.4 UUI: number with increased bother</td> <td>1</td> <td>39</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.59 (0.35, 1.01)</td> </tr> <tr> <td>12 change in ICIQ UI-SF</td> <td>1</td> <td>39</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-1.79 (-3.68, 0.10)</td> </tr> <tr> <td>13 mean bladder symptom score</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-9.22 [-10.68, -7.76]</td> </tr> <tr> <td>14 urodynamics: post void residual (mL)</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-21.28 [-32.75, -9.81]</td> </tr> <tr> <td>15 urodynamics: flow rate (mL/s)</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-3.23 (-5.16, -1.30)</td> </tr> <tr> <td>16 urodynamics: closure pressure (cm H2O)</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)</td> <td>-4.86 [-12.06, 2.34]</td> </tr> <tr> <td>17 number with dysuria</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.31 (0.13, 0.74)</td> </tr> <tr> <td>18 number with stress incontinence</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.16 (0.04, 0.68)</td> </tr> <tr> <td>19 number with urgency</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.11 (0.01, 0.79)</td> </tr> <tr> <td>20 number with frequency</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.27 (0.10, 0.72)</td> </tr> <tr> <td>21 number with worse bowel symptoms</td> <td>1</td> <td></td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>Subtotals only</td> </tr> <tr> <td>21.1 Emptying difficulty: number with increased frequency</td> <td>1</td> <td>40</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.67 (0.35, 1.26)</td> </tr> <tr> <td>21.2 Emptying difficulty: number with increased bother</td> <td>1</td> <td>40</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.94 (0.47, 1.90)</td> </tr> <tr> <td>21.3 Flatus leakage: number with increased frequency</td> <td>1</td> <td>57</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.60 (0.40, 0.91)</td> </tr> <tr> <td>21.4 Flatus leakage: number with increased bother</td> <td>1</td> <td>57</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.68 (0.46, 0.99)</td> </tr> <tr> <td>21.5 Loose FI: number with increased frequency</td> <td>1</td> <td>34</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.60 (0.39, 0.92)</td> </tr> <tr> <td>21.6 Loose FI: number with increased bother</td> <td>1</td> <td>24</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.38 (0.20, 0.76)</td> </tr> <tr> <td>21.7 Solid FI: number with increased frequency</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>2.25 (0.13, 38.09)</td> </tr> <tr> <td>21.8 Solid FI: number with increased bother</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)</td> <td>0.67 (0.08, 5.54)</td> </tr> </tbody> </table>	Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size	1 number with increased frequency of prolapse symptoms	1	69	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.37 (0.21, 0.65)	2 number with increased bother of prolapse symptoms	1	69	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.56 (0.33, 0.97)	3 number with pelvic heaviness	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.26 (0.11, 0.61)	4 prolapse symptoms score: mean change from baseline	1	37	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-3.37 (-6.23, -0.51)	5 self-report of no improvement in prolapse	1	40	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.48 (0.26, 0.91)	6 prolapse QoL score	2	87	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.51 (-0.94, -0.07)	6.1 mean score for prolapse interference with everyday life	1	40	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.05 (-0.67, 0.57)	6.2 Diverse quality of life score	1	47	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.95 (-1.57, -0.34)	7 Satisfaction with treatment (visual analogue scale 0-10)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-3.22 (-3.79, -2.65)	8 number with POP-Q stage not improved	2	128	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.83 (0.71, 0.96)	9 POP-Q measurements	1		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	Totals not selected	9.1 mean post - pre POP-Q	1		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	0.0 (0.0, 0.0)	9.2 mean post - pre POP-Q Aa measurements	1		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	0.0 (0.0, 0.0)	10 mean pelvic floor muscle manometry	2		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	Subtotals only	10.1 manometry strength improvement (cm H2O)	1	109	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-12.00 [-14.90, -9.10]	10.2 manometry endurance improvement (cm H2O sec)	1	109	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-99.0 (-131.47, -66.53)	10.3 other strength measure	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	1.12 (0.66, 1.58)	11 number with worse bladder symptoms	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Subtotals only	11.1 SUI: number with increased frequency	1	66	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.36 (0.20, 0.66)	11.2 SUI: number with increased bother	1	66	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.44 (0.26, 0.74)	11.3 UUI: number with increased frequency	1	39	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.61 (0.33, 1.12)	11.4 UUI: number with increased bother	1	39	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.59 (0.35, 1.01)	12 change in ICIQ UI-SF	1	39	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-1.79 (-3.68, 0.10)	13 mean bladder symptom score	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-9.22 [-10.68, -7.76]	14 urodynamics: post void residual (mL)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-21.28 [-32.75, -9.81]	15 urodynamics: flow rate (mL/s)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-3.23 (-5.16, -1.30)	16 urodynamics: closure pressure (cm H2O)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-4.86 [-12.06, 2.34]	17 number with dysuria	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.31 (0.13, 0.74)	18 number with stress incontinence	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.16 (0.04, 0.68)	19 number with urgency	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.11 (0.01, 0.79)	20 number with frequency	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.27 (0.10, 0.72)	21 number with worse bowel symptoms	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Subtotals only	21.1 Emptying difficulty: number with increased frequency	1	40	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.67 (0.35, 1.26)	21.2 Emptying difficulty: number with increased bother	1	40	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.94 (0.47, 1.90)	21.3 Flatus leakage: number with increased frequency	1	57	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.60 (0.40, 0.91)	21.4 Flatus leakage: number with increased bother	1	57	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.68 (0.46, 0.99)	21.5 Loose FI: number with increased frequency	1	34	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.60 (0.39, 0.92)	21.6 Loose FI: number with increased bother	1	24	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.38 (0.20, 0.76)	21.7 Solid FI: number with increased frequency	1	5	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	2.25 (0.13, 38.09)	21.8 Solid FI: number with increased bother	1	5	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.67 (0.08, 5.54)	<p>Hagen 2009 used the Pelvic Organ Prolapse Symptom Score, developed and validated by the research team (Hagen 2009b). In the Piya-Anant 2003 trial, symptoms were not measured; only severity was reported.</p> <p>Severity of prolapse was measured in all four studies: in two studies the POP-Q method of measurement was used (Braekken 2010; Hagen 2009); in one trial a non-standard measure of measuring the area/volume of prolapse visible was used (Piya-Anant 2003); and in the final trial it was unclear from the description the method used and no results on severity were presented (Ghroubi 2008).</p> <p>Two studies (Braekken 2010; Ghroubi 2008) compared pelvic floor muscle strength in the trial arms: Braekken 2010 used manometry (unblinded) to measure contraction strength and endurance, whilst Ghroubi 2008 did not state the measurement method used and whether this was blinded.</p> <p>PFMT + surgery vs surgery only</p> <p>Both trials included blinded measurement of pelvic floor muscle function, using both digital assessment (modified Oxford score) and manometry (Frawley 2010; Jarvis 2005).</p> <p>Impact assessor blinded:</p> <p>In general women and their treating clinician could not be blinded to women's group allocation as they were required to participate in or deliver the PFMT. Blinding of outcome assessment was attempted where possible in five trials (Braekken 2010; Frawley 2010; Hagen 2009; Jarvis 2005; Piya-Anant 2003), although the methods of blinding were not always described. One trial did not describe any blinding (Ghroubi 2008).</p> <p>Selective loss to follow up:</p> <p>In four out of six trials the dropouts and withdrawals were adequately reported (Braekken 2010; Frawley 2010; Hagen 2009; Jarvis 2005). In the remaining two trials there was insufficient detail (Ghroubi 2008; Piya-Anant 2003). A very low dropout rate of 2% was reported in one trial (Braekken 2010). In other trials (where dropouts were adequately reported) the range was between 10% (Jarvis 2005) and 15% (Hagen 2009).</p> <p>Identification confounders and correction in analysis:</p>
Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size																																																																																																																																																																																																															
1 number with increased frequency of prolapse symptoms	1	69	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.37 (0.21, 0.65)																																																																																																																																																																																																															
2 number with increased bother of prolapse symptoms	1	69	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.56 (0.33, 0.97)																																																																																																																																																																																																															
3 number with pelvic heaviness	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.26 (0.11, 0.61)																																																																																																																																																																																																															
4 prolapse symptoms score: mean change from baseline	1	37	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-3.37 (-6.23, -0.51)																																																																																																																																																																																																															
5 self-report of no improvement in prolapse	1	40	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.48 (0.26, 0.91)																																																																																																																																																																																																															
6 prolapse QoL score	2	87	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.51 (-0.94, -0.07)																																																																																																																																																																																																															
6.1 mean score for prolapse interference with everyday life	1	40	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.05 (-0.67, 0.57)																																																																																																																																																																																																															
6.2 Diverse quality of life score	1	47	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.95 (-1.57, -0.34)																																																																																																																																																																																																															
7 Satisfaction with treatment (visual analogue scale 0-10)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-3.22 (-3.79, -2.65)																																																																																																																																																																																																															
8 number with POP-Q stage not improved	2	128	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.83 (0.71, 0.96)																																																																																																																																																																																																															
9 POP-Q measurements	1		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	Totals not selected																																																																																																																																																																																																															
9.1 mean post - pre POP-Q	1		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	0.0 (0.0, 0.0)																																																																																																																																																																																																															
9.2 mean post - pre POP-Q Aa measurements	1		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	0.0 (0.0, 0.0)																																																																																																																																																																																																															
10 mean pelvic floor muscle manometry	2		Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	Subtotals only																																																																																																																																																																																																															
10.1 manometry strength improvement (cm H2O)	1	109	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-12.00 [-14.90, -9.10]																																																																																																																																																																																																															
10.2 manometry endurance improvement (cm H2O sec)	1	109	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-99.0 (-131.47, -66.53)																																																																																																																																																																																																															
10.3 other strength measure	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	1.12 (0.66, 1.58)																																																																																																																																																																																																															
11 number with worse bladder symptoms	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Subtotals only																																																																																																																																																																																																															
11.1 SUI: number with increased frequency	1	66	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.36 (0.20, 0.66)																																																																																																																																																																																																															
11.2 SUI: number with increased bother	1	66	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.44 (0.26, 0.74)																																																																																																																																																																																																															
11.3 UUI: number with increased frequency	1	39	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.61 (0.33, 1.12)																																																																																																																																																																																																															
11.4 UUI: number with increased bother	1	39	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.59 (0.35, 1.01)																																																																																																																																																																																																															
12 change in ICIQ UI-SF	1	39	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-1.79 (-3.68, 0.10)																																																																																																																																																																																																															
13 mean bladder symptom score	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-9.22 [-10.68, -7.76]																																																																																																																																																																																																															
14 urodynamics: post void residual (mL)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-21.28 [-32.75, -9.81]																																																																																																																																																																																																															
15 urodynamics: flow rate (mL/s)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-3.23 (-5.16, -1.30)																																																																																																																																																																																																															
16 urodynamics: closure pressure (cm H2O)	1	47	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-4.86 [-12.06, 2.34]																																																																																																																																																																																																															
17 number with dysuria	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.31 (0.13, 0.74)																																																																																																																																																																																																															
18 number with stress incontinence	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.16 (0.04, 0.68)																																																																																																																																																																																																															
19 number with urgency	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.11 (0.01, 0.79)																																																																																																																																																																																																															
20 number with frequency	1	47	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.27 (0.10, 0.72)																																																																																																																																																																																																															
21 number with worse bowel symptoms	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Subtotals only																																																																																																																																																																																																															
21.1 Emptying difficulty: number with increased frequency	1	40	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.67 (0.35, 1.26)																																																																																																																																																																																																															
21.2 Emptying difficulty: number with increased bother	1	40	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.94 (0.47, 1.90)																																																																																																																																																																																																															
21.3 Flatus leakage: number with increased frequency	1	57	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.60 (0.40, 0.91)																																																																																																																																																																																																															
21.4 Flatus leakage: number with increased bother	1	57	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.68 (0.46, 0.99)																																																																																																																																																																																																															
21.5 Loose FI: number with increased frequency	1	34	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.60 (0.39, 0.92)																																																																																																																																																																																																															
21.6 Loose FI: number with increased bother	1	24	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.38 (0.20, 0.76)																																																																																																																																																																																																															
21.7 Solid FI: number with increased frequency	1	5	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	2.25 (0.13, 38.09)																																																																																																																																																																																																															
21.8 Solid FI: number with increased bother	1	5	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.67 (0.08, 5.54)																																																																																																																																																																																																															

							No																																																																																																																																																																																																	
Hagen, 2014	Design RCT N total = 447	Aim of the study to establish the effectiveness of one-to-one individualised pelvic floor muscle training for reducing prolapse symptoms. Inclusion criteria - period: June 22, 2007, and April 9, 2010 - Female outpatients with newly-diagnosed, symptomatic stage I, II, or III prolapsed (anterior, posterior, apical, or a combination) Exclusion criteria women who had received previous treatment for prolapse, including surgery; who were pregnant or less than 6 months postnatal; or who were unable to comply with the intervention (ie, if they were not able to attend the clinic for appointments with the physiotherapist)	Intervention pelvic floor muscle training n=225	Controls prolapse lifestyle advice leaflet and no muscle training n=222	Primary outcomes: participants' self-report of prolapse symptoms at 12 months Secondary outcomes: womens perceived change in prolapse since the start of the study; quality of life; number of days with prolapse symptoms in the previous 4 weeks; uptake of further prolapse treatment; severity of incontinence; bowel symptoms; sexual symptoms; general health; use of health services in primary and secondary care; and frequency of practice of pelvic floor muscle exercises in the past 4 weeks Follow up: 12 months	Primary outcomes: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Intervention (N=225)</th> <th>Control (N=222)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (years)</td> <td>56.20 (11.60)</td> <td>57.50 (11.33)</td> </tr> <tr> <td>BMI (kg/m²)</td> <td>27.35 (4.99), n=214</td> <td>27.42 (4.57), n=210</td> </tr> <tr> <td>Parity</td> <td>2 (2-3), n=223</td> <td>2 (2-3), n=217</td> </tr> <tr> <td>Stage of prolapse*</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Stage I</td> <td>23 (10%)</td> <td>18 (8%)</td> </tr> <tr> <td> Stage II (above the hymen)</td> <td>48 (21%)</td> <td>47 (21%)</td> </tr> <tr> <td> Stage II (at or below the hymen)</td> <td>116 (52%)</td> <td>127 (57%)</td> </tr> <tr> <td> Stage III</td> <td>38 (17%)</td> <td>29 (13%)</td> </tr> <tr> <td> Stage IV</td> <td>0</td> <td>1 (<1%)</td> </tr> <tr> <td>Type of prolapse</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Anterior</td> <td>23 (10%)</td> <td>25/220 (11%)</td> </tr> <tr> <td> Posterior</td> <td>13 (6%)</td> <td>11/220 (5%)</td> </tr> <tr> <td> Anterior and posterior</td> <td>54 (24%)</td> <td>54/220 (24%)</td> </tr> <tr> <td> Anterior and upper</td> <td>27 (12%)</td> <td>22/220 (10%)</td> </tr> <tr> <td> Posterior and upper</td> <td>6 (3%)</td> <td>8/220 (4%)</td> </tr> <tr> <td> Anterior and posterior and upper</td> <td>102 (45%)</td> <td>100/220 (46%)</td> </tr> <tr> <td>Duration of prolapse symptoms in months</td> <td>12 (6-24), n=196</td> <td>12 (6-24), n=201</td> </tr> <tr> <td>Baseline POP-SS†</td> <td>10.04 (6.0), n=224</td> <td>9.51 (5.64), n=222</td> </tr> <tr> <td>Symptom reported in last 4 weeks</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Something coming down</td> <td>193/219 (88%)</td> <td>195/219 (89%)</td> </tr> <tr> <td> Discomfort worse when standing</td> <td>140/221 (63%)</td> <td>147/220 (67%)</td> </tr> <tr> <td> Abdominal pain when standing</td> <td>153/222 (69%)</td> <td>145/217 (67%)</td> </tr> <tr> <td> Lower back heaviness</td> <td>131/222 (59%)</td> <td>125/216 (58%)</td> </tr> <tr> <td> Strain to empty bladder</td> <td>138/221 (62%)</td> <td>109/218 (50%)</td> </tr> <tr> <td> Feel bladder not empty</td> <td>159/221 (72%)</td> <td>152/218 (70%)</td> </tr> <tr> <td> Feel bowel not empty</td> <td>154/221 (70%)</td> <td>140/222 (63%)</td> </tr> <tr> <td> Faecal urgency‡</td> <td>138/223 (62%)</td> <td>135/221 (61%)</td> </tr> <tr> <td> Faecal incontinence‡</td> <td>60/223 (27%)</td> <td>55/222 (25%)</td> </tr> <tr> <td> Urinary incontinence</td> <td>145/225 (64%)</td> <td>156/221 (71%)</td> </tr> <tr> <td> Urinary incontinence score (ICIQ-LI SF§)</td> <td>4 (0-7), n=218</td> <td>4 (0-7), n=216</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are mean (SD), median (IQR), n (%), or n/N (%), unless otherwise indicated. BMI=body-mass index. POP-SS= pelvic organ prolapse symptom score. ICIQ-LI SF=International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form. * Pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) stage reported here was calculated at the analysis stage with a specially developed programme that uses the nine individual POP-Q measurements recorded by the gynaecologist. On occasion this stage differed from that assigned by the gynaecologist that identified women's trial eligibility. † POP-SS: 0=no symptoms, 28=all seven symptoms all the time. ‡ We defined faecal urgency as a sudden, irresistible need to have a bowel movement; faecal incontinence was any involuntary loss of faecal material. § ICIQ-LI SF score: 0=no incontinence, no interference with everyday life; 21=maximum leakage and interference.</p> <p>Table 1. Baseline characteristics</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">6 months</th> <th colspan="2">12 months</th> <th rowspan="2">Adjusted difference in mean change from baseline,††† p-value</th> </tr> <tr> <th>Intervention (n=225)</th> <th>Control (n=222)</th> <th>Intervention (n=225)</th> <th>Control (n=222)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>POP-SS</td> <td>9.58 (5.95), n=188</td> <td>9.17 (5.81), n=189</td> <td>2.82 (2.01), n=149</td> <td>3.07 (2.45), n=146</td> <td>0.25 (0.45), n=119 (p=0.503)</td> </tr> <tr> <td>Reduction in POP-SS from baseline</td> <td>1.64 (4.79)</td> <td>0.42 (3.86)</td> <td>2.82 (2.01), n=149</td> <td>3.07 (2.45), n=146</td> <td>0.25 (0.45), n=119 (p=0.503)</td> </tr> <tr> <td>Prolapse symptoms reported in last 4 weeks</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Feeling of something coming down</td> <td>139/185 (75%)</td> <td>162/187 (87%)</td> <td>0.0005</td> <td>18/120 (15%)</td> <td>0.009</td> </tr> <tr> <td> Discomfort worse when standing</td> <td>81/184 (44%)</td> <td>122/185 (66%)</td> <td><0.0001</td> <td>56/141 (39%)</td> <td>0.0066</td> </tr> <tr> <td> Abdominal pain when standing</td> <td>89/187 (48%)</td> <td>116/184 (63%)</td> <td>0.0001</td> <td>55/142 (39%)</td> <td>0.0029 (0.01)</td> </tr> <tr> <td> Lower back heaviness</td> <td>88/187 (47%)</td> <td>106/182 (58%)</td> <td>0.0006</td> <td>63/142 (44%)</td> <td>0.0029 (0.01)</td> </tr> <tr> <td> Strain to empty bladder</td> <td>82/185 (44%)</td> <td>106/185 (57%)</td> <td>0.0025</td> <td>67/142 (47%)</td> <td>0.0029 (0.01)</td> </tr> <tr> <td> Feel bladder not empty</td> <td>109/187 (58%)</td> <td>129/184 (70%)</td> <td>0.0001</td> <td>69/142 (49%)</td> <td>0.0029 (0.01)</td> </tr> <tr> <td> Feel bowel not empty</td> <td>112/187 (60%)</td> <td>124/184 (68%)</td> <td>0.0004</td> <td>69/142 (49%)</td> <td>0.0029 (0.01)</td> </tr> <tr> <td> Days with prolapse symptoms in the last 4 weeks</td> <td>131/185 (71%)</td> <td>162/185 (88%)</td> <td>0.0001</td> <td>95/142 (66%)</td> <td>0.0023 (0.01)</td> </tr> <tr> <td>How prolapse is now compared with at the start of the study</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Better</td> <td>95/187 (51%)</td> <td>130/183 (71%)</td> <td><0.0001</td> <td>83/142 (59%)</td> <td>0.0124 (0.05)</td> </tr> <tr> <td> The same</td> <td>22/87 (25%)</td> <td>114/189 (60%)</td> <td></td> <td>89/142 (63%)</td> <td>0.0141 (0.05)</td> </tr> <tr> <td> Worse</td> <td>110/187 (59%)</td> <td>43/183 (24%)</td> <td></td> <td>13/142 (9%)</td> <td>0.0141 (0.05)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are difference (95% CI) or n/N (%), unless otherwise indicated. POP-SS= pelvic organ prolapse symptom score. † Adjusted for baseline POP-SS. †† Pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) stage, centre, and whether or not prolapse was reduced to none (stage POP-Q 0) in all participants, 248 of whom symptoms at the time. ††† The question about the number of days with prolapse was a seven-category response, from 0 (none of the time) to 7 (every day). We used the Mann-Whitney U-test for the number of categories changed (two-tailed).</p> <p>Table 3. Self-reported prolapse symptoms at 6 months and 12 months</p>		Intervention (N=225)	Control (N=222)	Age (years)	56.20 (11.60)	57.50 (11.33)	BMI (kg/m ²)	27.35 (4.99), n=214	27.42 (4.57), n=210	Parity	2 (2-3), n=223	2 (2-3), n=217	Stage of prolapse*			Stage I	23 (10%)	18 (8%)	Stage II (above the hymen)	48 (21%)	47 (21%)	Stage II (at or below the hymen)	116 (52%)	127 (57%)	Stage III	38 (17%)	29 (13%)	Stage IV	0	1 (<1%)	Type of prolapse			Anterior	23 (10%)	25/220 (11%)	Posterior	13 (6%)	11/220 (5%)	Anterior and posterior	54 (24%)	54/220 (24%)	Anterior and upper	27 (12%)	22/220 (10%)	Posterior and upper	6 (3%)	8/220 (4%)	Anterior and posterior and upper	102 (45%)	100/220 (46%)	Duration of prolapse symptoms in months	12 (6-24), n=196	12 (6-24), n=201	Baseline POP-SS†	10.04 (6.0), n=224	9.51 (5.64), n=222	Symptom reported in last 4 weeks			Something coming down	193/219 (88%)	195/219 (89%)	Discomfort worse when standing	140/221 (63%)	147/220 (67%)	Abdominal pain when standing	153/222 (69%)	145/217 (67%)	Lower back heaviness	131/222 (59%)	125/216 (58%)	Strain to empty bladder	138/221 (62%)	109/218 (50%)	Feel bladder not empty	159/221 (72%)	152/218 (70%)	Feel bowel not empty	154/221 (70%)	140/222 (63%)	Faecal urgency‡	138/223 (62%)	135/221 (61%)	Faecal incontinence‡	60/223 (27%)	55/222 (25%)	Urinary incontinence	145/225 (64%)	156/221 (71%)	Urinary incontinence score (ICIQ-LI SF§)	4 (0-7), n=218	4 (0-7), n=216		6 months		12 months		Adjusted difference in mean change from baseline,††† p-value	Intervention (n=225)	Control (n=222)	Intervention (n=225)	Control (n=222)	POP-SS	9.58 (5.95), n=188	9.17 (5.81), n=189	2.82 (2.01), n=149	3.07 (2.45), n=146	0.25 (0.45), n=119 (p=0.503)	Reduction in POP-SS from baseline	1.64 (4.79)	0.42 (3.86)	2.82 (2.01), n=149	3.07 (2.45), n=146	0.25 (0.45), n=119 (p=0.503)	Prolapse symptoms reported in last 4 weeks						Feeling of something coming down	139/185 (75%)	162/187 (87%)	0.0005	18/120 (15%)	0.009	Discomfort worse when standing	81/184 (44%)	122/185 (66%)	<0.0001	56/141 (39%)	0.0066	Abdominal pain when standing	89/187 (48%)	116/184 (63%)	0.0001	55/142 (39%)	0.0029 (0.01)	Lower back heaviness	88/187 (47%)	106/182 (58%)	0.0006	63/142 (44%)	0.0029 (0.01)	Strain to empty bladder	82/185 (44%)	106/185 (57%)	0.0025	67/142 (47%)	0.0029 (0.01)	Feel bladder not empty	109/187 (58%)	129/184 (70%)	0.0001	69/142 (49%)	0.0029 (0.01)	Feel bowel not empty	112/187 (60%)	124/184 (68%)	0.0004	69/142 (49%)	0.0029 (0.01)	Days with prolapse symptoms in the last 4 weeks	131/185 (71%)	162/185 (88%)	0.0001	95/142 (66%)	0.0023 (0.01)	How prolapse is now compared with at the start of the study						Better	95/187 (51%)	130/183 (71%)	<0.0001	83/142 (59%)	0.0124 (0.05)	The same	22/87 (25%)	114/189 (60%)		89/142 (63%)	0.0141 (0.05)	Worse	110/187 (59%)	43/183 (24%)		13/142 (9%)	0.0141 (0.05)	Clearly defined groups: Women allocated to the intervention were invited to attend five one-to-one appointments for pelvic floor muscle training over 16 weeks (at weeks 0, 2, 6, 11, and 16) with a women's health physiotherapist. Use of electromyography biofeedback, pressure biofeedback, and electrical stimulation were not permitted. All participants received a prolapse lifestyle advice leaflet that gave advice about weight loss, constipation, avoidance of heavy lifting, coughing, and high-impact exercise Selection bias: No Method of assessing the outcome appropriately: We used postal questionnaires to collect data at baseline, and 6 months and 12 months after trial entry. The primary endpoint was prolapse symptoms at 12 months as measured by the pelvic organ prolapse symptom score (POP-SS), 16 a validated, patient-completed method. Impact assessor blinded: Patients were randomly assigned (1:1), with the remote computer-determined randomisation application. The intervention could not be masked from women or treating physiotherapists. The researchers who coordinated data entry and management (SD, JL, GMCP) were remote from the clinical sites and therefore did not have contact with patients. The gynaecologists undertaking the POP-Q assessment at 6 months, including those who were investigators (CG, KHM, and DW), were masked to group allocation until after the examination. Selective loss to follow up: 377 (84%) participants completed follow-up for
	Intervention (N=225)	Control (N=222)																																																																																																																																																																																																						
Age (years)	56.20 (11.60)	57.50 (11.33)																																																																																																																																																																																																						
BMI (kg/m ²)	27.35 (4.99), n=214	27.42 (4.57), n=210																																																																																																																																																																																																						
Parity	2 (2-3), n=223	2 (2-3), n=217																																																																																																																																																																																																						
Stage of prolapse*																																																																																																																																																																																																								
Stage I	23 (10%)	18 (8%)																																																																																																																																																																																																						
Stage II (above the hymen)	48 (21%)	47 (21%)																																																																																																																																																																																																						
Stage II (at or below the hymen)	116 (52%)	127 (57%)																																																																																																																																																																																																						
Stage III	38 (17%)	29 (13%)																																																																																																																																																																																																						
Stage IV	0	1 (<1%)																																																																																																																																																																																																						
Type of prolapse																																																																																																																																																																																																								
Anterior	23 (10%)	25/220 (11%)																																																																																																																																																																																																						
Posterior	13 (6%)	11/220 (5%)																																																																																																																																																																																																						
Anterior and posterior	54 (24%)	54/220 (24%)																																																																																																																																																																																																						
Anterior and upper	27 (12%)	22/220 (10%)																																																																																																																																																																																																						
Posterior and upper	6 (3%)	8/220 (4%)																																																																																																																																																																																																						
Anterior and posterior and upper	102 (45%)	100/220 (46%)																																																																																																																																																																																																						
Duration of prolapse symptoms in months	12 (6-24), n=196	12 (6-24), n=201																																																																																																																																																																																																						
Baseline POP-SS†	10.04 (6.0), n=224	9.51 (5.64), n=222																																																																																																																																																																																																						
Symptom reported in last 4 weeks																																																																																																																																																																																																								
Something coming down	193/219 (88%)	195/219 (89%)																																																																																																																																																																																																						
Discomfort worse when standing	140/221 (63%)	147/220 (67%)																																																																																																																																																																																																						
Abdominal pain when standing	153/222 (69%)	145/217 (67%)																																																																																																																																																																																																						
Lower back heaviness	131/222 (59%)	125/216 (58%)																																																																																																																																																																																																						
Strain to empty bladder	138/221 (62%)	109/218 (50%)																																																																																																																																																																																																						
Feel bladder not empty	159/221 (72%)	152/218 (70%)																																																																																																																																																																																																						
Feel bowel not empty	154/221 (70%)	140/222 (63%)																																																																																																																																																																																																						
Faecal urgency‡	138/223 (62%)	135/221 (61%)																																																																																																																																																																																																						
Faecal incontinence‡	60/223 (27%)	55/222 (25%)																																																																																																																																																																																																						
Urinary incontinence	145/225 (64%)	156/221 (71%)																																																																																																																																																																																																						
Urinary incontinence score (ICIQ-LI SF§)	4 (0-7), n=218	4 (0-7), n=216																																																																																																																																																																																																						
	6 months		12 months		Adjusted difference in mean change from baseline,††† p-value																																																																																																																																																																																																			
	Intervention (n=225)	Control (n=222)	Intervention (n=225)	Control (n=222)																																																																																																																																																																																																				
POP-SS	9.58 (5.95), n=188	9.17 (5.81), n=189	2.82 (2.01), n=149	3.07 (2.45), n=146	0.25 (0.45), n=119 (p=0.503)																																																																																																																																																																																																			
Reduction in POP-SS from baseline	1.64 (4.79)	0.42 (3.86)	2.82 (2.01), n=149	3.07 (2.45), n=146	0.25 (0.45), n=119 (p=0.503)																																																																																																																																																																																																			
Prolapse symptoms reported in last 4 weeks																																																																																																																																																																																																								
Feeling of something coming down	139/185 (75%)	162/187 (87%)	0.0005	18/120 (15%)	0.009																																																																																																																																																																																																			
Discomfort worse when standing	81/184 (44%)	122/185 (66%)	<0.0001	56/141 (39%)	0.0066																																																																																																																																																																																																			
Abdominal pain when standing	89/187 (48%)	116/184 (63%)	0.0001	55/142 (39%)	0.0029 (0.01)																																																																																																																																																																																																			
Lower back heaviness	88/187 (47%)	106/182 (58%)	0.0006	63/142 (44%)	0.0029 (0.01)																																																																																																																																																																																																			
Strain to empty bladder	82/185 (44%)	106/185 (57%)	0.0025	67/142 (47%)	0.0029 (0.01)																																																																																																																																																																																																			
Feel bladder not empty	109/187 (58%)	129/184 (70%)	0.0001	69/142 (49%)	0.0029 (0.01)																																																																																																																																																																																																			
Feel bowel not empty	112/187 (60%)	124/184 (68%)	0.0004	69/142 (49%)	0.0029 (0.01)																																																																																																																																																																																																			
Days with prolapse symptoms in the last 4 weeks	131/185 (71%)	162/185 (88%)	0.0001	95/142 (66%)	0.0023 (0.01)																																																																																																																																																																																																			
How prolapse is now compared with at the start of the study																																																																																																																																																																																																								
Better	95/187 (51%)	130/183 (71%)	<0.0001	83/142 (59%)	0.0124 (0.05)																																																																																																																																																																																																			
The same	22/87 (25%)	114/189 (60%)		89/142 (63%)	0.0141 (0.05)																																																																																																																																																																																																			
Worse	110/187 (59%)	43/183 (24%)		13/142 (9%)	0.0141 (0.05)																																																																																																																																																																																																			

						<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Intervention (n=168)</th> <th>Control (n=171)</th> <th>p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+2 stages</td> <td>4/168 (2%)</td> <td>9/171 (5%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>+1 stage</td> <td>26/168 (16%)</td> <td>29/171 (17%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>no change</td> <td>93/168 (55%)</td> <td>109/171 (63%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>-1 stage</td> <td>34/168 (20%)</td> <td>25/171 (15%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>-2 stages</td> <td>11/168 (7%)</td> <td>8/171 (5%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Further treatment received by 12 months</td> </tr> <tr> <td>Any further treatment received</td> <td>35/145 (24%)</td> <td>71/143 (50%)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Surgery</td> <td>16/145 (11%)</td> <td>14/143 (10%)</td> <td>0.84</td> </tr> <tr> <td>Pessary</td> <td>8/145 (5%)</td> <td>16/143 (11%)</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>Physiotherapy referral</td> <td>2/145 (1%)</td> <td>38/143 (27%)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Oestrogen, drugs, or other</td> <td>14/145 (10%)</td> <td>15/143 (11%)</td> <td>0.85</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 4: Change in prolapse (pelvic organ prolapse quantification) stage at 6 months, and uptake of further prolapse treatment by 12 months</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">6 months</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th colspan="2">12 months</th> <th rowspan="2">p-value</th> </tr> <tr> <th>Intervention (n=225)</th> <th>Control (n=222)</th> <th>Intervention (n=225)</th> <th>Control (n=222)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="7">Interference of prolapse symptoms with:</td> </tr> <tr> <td>Everyday life</td> <td>1 (0-3), n=188</td> <td>3 (0-6), n=189</td> <td>0.001</td> <td>1 (0-3), n=145</td> <td>1 (0-4), n=138</td> <td>0.995</td> </tr> <tr> <td>Physical activity</td> <td>2 (0-5), n=187</td> <td>3 (0-6), n=189</td> <td>0.010</td> <td>1 (0-3), n=128</td> <td>1 (0-4), n=124</td> <td>0.251</td> </tr> <tr> <td>Social activity</td> <td>0 (0-3), n=187</td> <td>1 (0-4), n=189</td> <td>0.002</td> <td>0 (0-3), n=128</td> <td>0 (0-2), n=123</td> <td>0.273</td> </tr> <tr> <td>Personal hygiene</td> <td>0 (0-2), n=188</td> <td>1 (0-5), n=189</td> <td>0.003</td> <td>0 (0-2), n=128</td> <td>1 (0-3), n=124</td> <td>0.079</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Interference of prolapse symptoms with sex life</td> </tr> <tr> <td>Not at all</td> <td>75/146 (51%)</td> <td>53/145 (37%)</td> <td>0.033</td> <td>52/95 (55%)</td> <td>47/95 (50%)</td> <td>0.510</td> </tr> <tr> <td>A little</td> <td>35/146 (24%)</td> <td>46/145 (32%)</td> <td>-</td> <td>29/95 (31%)</td> <td>29/95 (31%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Somewhat</td> <td>39/146 (26%)</td> <td>30/145 (21%)</td> <td>-</td> <td>13/95 (14%)</td> <td>10/95 (11%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>A lot</td> <td>17/146 (12%)</td> <td>16/145 (11%)</td> <td>-</td> <td>7/95 (7%)</td> <td>9/95 (9%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Bladder symptoms</td> </tr> <tr> <td>Urine leakage</td> <td>103/188 (55%)</td> <td>129/189 (68%)</td> <td>0.01</td> <td>72/132 (54%)</td> <td>77/138 (60%)</td> <td>0.439</td> </tr> <tr> <td>ICQ UI SF score^a</td> <td>3 (0-5), n=183</td> <td>4 (0-7), n=181</td> <td><0.0001</td> <td>3 (0-5), n=126</td> <td>3 (0-6), n=126</td> <td>0.118</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Bowel symptoms^b</td> </tr> <tr> <td>Faecal urgency</td> <td>96/188 (51%)</td> <td>114/189 (60%)</td> <td>0.041</td> <td>63/130 (49%)</td> <td>71/126 (56%)</td> <td>0.120</td> </tr> <tr> <td>Faecal incontinence</td> <td>42/188 (22%)</td> <td>47/189 (25%)</td> <td>0.479</td> <td>23/130 (18%)</td> <td>34/127 (27%)</td> <td>0.072</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>Data are median (Q3) or (Q1) (%), unless otherwise indicated. Women were asked to answer questions in relation to the last 6 weeks. ICQ UI SF=International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form. ^aProstate related interference scores range from 0 (not at all) to 10 (a great deal). ^bMaria Whitney test done on the ordinal response. ICQ UI SF score 0=no incontinence, no interference with everyday life, 21=maximum leakage and interference. (We defined faecal urgency as stool, impossible not to have bowel movement). Faecal incontinence was any involuntary loss of faecal material.</small></p> <p>Table 5: Self-reported effect of prolapse symptoms, and prevalence of urinary and bowel symptoms at 6 months and 12 months</p>		Intervention (n=168)	Control (n=171)	p value	+2 stages	4/168 (2%)	9/171 (5%)	-	+1 stage	26/168 (16%)	29/171 (17%)	-	no change	93/168 (55%)	109/171 (63%)	-	-1 stage	34/168 (20%)	25/171 (15%)	-	-2 stages	11/168 (7%)	8/171 (5%)	-	Further treatment received by 12 months				Any further treatment received	35/145 (24%)	71/143 (50%)	<0.0001	Surgery	16/145 (11%)	14/143 (10%)	0.84	Pessary	8/145 (5%)	16/143 (11%)	0.13	Physiotherapy referral	2/145 (1%)	38/143 (27%)	<0.0001	Oestrogen, drugs, or other	14/145 (10%)	15/143 (11%)	0.85		6 months		p-value	12 months		p-value	Intervention (n=225)	Control (n=222)	Intervention (n=225)	Control (n=222)	Interference of prolapse symptoms with:							Everyday life	1 (0-3), n=188	3 (0-6), n=189	0.001	1 (0-3), n=145	1 (0-4), n=138	0.995	Physical activity	2 (0-5), n=187	3 (0-6), n=189	0.010	1 (0-3), n=128	1 (0-4), n=124	0.251	Social activity	0 (0-3), n=187	1 (0-4), n=189	0.002	0 (0-3), n=128	0 (0-2), n=123	0.273	Personal hygiene	0 (0-2), n=188	1 (0-5), n=189	0.003	0 (0-2), n=128	1 (0-3), n=124	0.079	Interference of prolapse symptoms with sex life							Not at all	75/146 (51%)	53/145 (37%)	0.033	52/95 (55%)	47/95 (50%)	0.510	A little	35/146 (24%)	46/145 (32%)	-	29/95 (31%)	29/95 (31%)	-	Somewhat	39/146 (26%)	30/145 (21%)	-	13/95 (14%)	10/95 (11%)	-	A lot	17/146 (12%)	16/145 (11%)	-	7/95 (7%)	9/95 (9%)	-	Bladder symptoms							Urine leakage	103/188 (55%)	129/189 (68%)	0.01	72/132 (54%)	77/138 (60%)	0.439	ICQ UI SF score ^a	3 (0-5), n=183	4 (0-7), n=181	<0.0001	3 (0-5), n=126	3 (0-6), n=126	0.118	Bowel symptoms^b							Faecal urgency	96/188 (51%)	114/189 (60%)	0.041	63/130 (49%)	71/126 (56%)	0.120	Faecal incontinence	42/188 (22%)	47/189 (25%)	0.479	23/130 (18%)	34/127 (27%)	0.072	<p>questionnaires at 6 months and 295 (66%) for questionnaires at 12 months; 365 (82%) women attended for 6 month review.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Chief Scientist Office of the Scottish Government Health and Social Care Directorates, New Zealand Lottery Board, and National Health and Medical Research Council (Australia).</p>
	Intervention (n=168)	Control (n=171)	p value																																																																																																																																																																															
+2 stages	4/168 (2%)	9/171 (5%)	-																																																																																																																																																																															
+1 stage	26/168 (16%)	29/171 (17%)	-																																																																																																																																																																															
no change	93/168 (55%)	109/171 (63%)	-																																																																																																																																																																															
-1 stage	34/168 (20%)	25/171 (15%)	-																																																																																																																																																																															
-2 stages	11/168 (7%)	8/171 (5%)	-																																																																																																																																																																															
Further treatment received by 12 months																																																																																																																																																																																		
Any further treatment received	35/145 (24%)	71/143 (50%)	<0.0001																																																																																																																																																																															
Surgery	16/145 (11%)	14/143 (10%)	0.84																																																																																																																																																																															
Pessary	8/145 (5%)	16/143 (11%)	0.13																																																																																																																																																																															
Physiotherapy referral	2/145 (1%)	38/143 (27%)	<0.0001																																																																																																																																																																															
Oestrogen, drugs, or other	14/145 (10%)	15/143 (11%)	0.85																																																																																																																																																																															
	6 months		p-value	12 months		p-value																																																																																																																																																																												
	Intervention (n=225)	Control (n=222)		Intervention (n=225)	Control (n=222)																																																																																																																																																																													
Interference of prolapse symptoms with:																																																																																																																																																																																		
Everyday life	1 (0-3), n=188	3 (0-6), n=189	0.001	1 (0-3), n=145	1 (0-4), n=138	0.995																																																																																																																																																																												
Physical activity	2 (0-5), n=187	3 (0-6), n=189	0.010	1 (0-3), n=128	1 (0-4), n=124	0.251																																																																																																																																																																												
Social activity	0 (0-3), n=187	1 (0-4), n=189	0.002	0 (0-3), n=128	0 (0-2), n=123	0.273																																																																																																																																																																												
Personal hygiene	0 (0-2), n=188	1 (0-5), n=189	0.003	0 (0-2), n=128	1 (0-3), n=124	0.079																																																																																																																																																																												
Interference of prolapse symptoms with sex life																																																																																																																																																																																		
Not at all	75/146 (51%)	53/145 (37%)	0.033	52/95 (55%)	47/95 (50%)	0.510																																																																																																																																																																												
A little	35/146 (24%)	46/145 (32%)	-	29/95 (31%)	29/95 (31%)	-																																																																																																																																																																												
Somewhat	39/146 (26%)	30/145 (21%)	-	13/95 (14%)	10/95 (11%)	-																																																																																																																																																																												
A lot	17/146 (12%)	16/145 (11%)	-	7/95 (7%)	9/95 (9%)	-																																																																																																																																																																												
Bladder symptoms																																																																																																																																																																																		
Urine leakage	103/188 (55%)	129/189 (68%)	0.01	72/132 (54%)	77/138 (60%)	0.439																																																																																																																																																																												
ICQ UI SF score ^a	3 (0-5), n=183	4 (0-7), n=181	<0.0001	3 (0-5), n=126	3 (0-6), n=126	0.118																																																																																																																																																																												
Bowel symptoms^b																																																																																																																																																																																		
Faecal urgency	96/188 (51%)	114/189 (60%)	0.041	63/130 (49%)	71/126 (56%)	0.120																																																																																																																																																																												
Faecal incontinence	42/188 (22%)	47/189 (25%)	0.479	23/130 (18%)	34/127 (27%)	0.072																																																																																																																																																																												
Kashyap 2013	<p>Design RCT</p> <p>N total = 140</p>	<p>Aim of the study To compare the effect of 2 packages of pelvic floor muscle training (PFMT) on the clinical course of pelvic organ prolapse (POP) among women attending a gynecology outpatient department in Chandigarh, India.</p> <p>Inclusion criteria - women with stage I-III POP who attended the gynecology outpatient department at the Postgraduate Institute of Medical Education and Research (PGIMER),</p>	<p>Intervention Group A: 24-week behavioral therapy intervention : 1-to-1 PFMT and a self-instruction manual (SIM)</p> <p>6 follow-up visits (weeks 1, 3, 6, 12, 18, and 24)</p> <p>N = 70</p>	<p>Controls Group B: 24-week behavioral therapy intervention : SIM alone</p> <p>3 follow-up visits (weeks 6, 18, and 24)</p> <p>N = 70</p>	<p>Primary outcomes: - subjective symptom relief - measured by the POP symptom scale (POP-ss) and visual analog scale (VAS) scores. - Quality of life was evaluated using the pelvic floor impact questionnaire-7 (PFIQ-7) - severity of POP was assessed by POP-Q staging</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 24-week</p>	<p>Primary outcomes: In group A, the distribution by stage was POP I (n=37; 52.9%), POP II (n=26; 37.1%), and POP III (n=7; 10.0%). Symptoms were present among 27 (73.0%), 19 (73.0%), and 7 (100.0%) of women with POP I, POP II, and POP III, respectively. In group B, the distribution by stage was POP I (n=52; 74.3%), POP II (n=11; 15.7%), and POP III (n=7; 10.0%). Symptoms were present among 48 (92.3%), 8 (72.7%), and 6 (85.7%) of women with POP I, POP II, and POP III, respectively.</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Symptoms were assessed using the POP symptomscale (POP-ss), visual analog scale (VAS), and pelvic floor impact questionnaire-7 (PFIQ-7) scores</p> <p>Impact assessor blinded: Not possible. Randomisation by a physician not involved in the study.</p> <p>Selective loss to follow up: Yes, 5 women in Group A and 7 in group B</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>																																																																																																																																																																											

Chandigarh, India.
- Parous women aged 20–70 years

Exclusion criteria
- POP-Q stage IV
- other diseases likely to affect the ability to train (i.e. radiating back pain, neurologic disorders, previous pelvic cancer, psychiatric disease, or asthma)
- pregnancy
- breastfeeding
- planned absence of more than 4 weeks

Table 1
Background and outcome variables before intervention.^a

Variable	Group A (n=70)	Group B (n=70)	P value ^b
Age, y	46 (23–70)	47 (25–70)	0.874
Education			
Illiterate	9 (12.8)	14 (20.0)	0.496
Up to primary level	20 (28.6)	19 (27.1)	
Up to 10th standard	22 (31.4)	16 (22.8)	
Graduate and above	19 (27.1)	21 (30.0)	
Occupation			
Homemaker	65 (92.9)	60 (85.7)	0.274
Other	5 (7.14)	10 (14.2)	
Socioeconomic status			
Middle class	59 (82.8)	57 (81.4)	0.652
Lower class	11 (15.7)	13 (18.6)	
Postmenopausal	33 (47.1)	27 (38.5)	0.305
Parity	3±1.23	3±1.44	0.943
Place of delivery			
Home	25 (35.7)	19 (27.1)	0.310
Hospital	34 (48.6)	43 (61.4)	
Home and hospital	11 (15.7)	8 (11.4)	
Method of delivery			
Normal vaginal	62 (88.6)	65 (92.9)	0.546
LSCD or forceps	8 (11.4)	5 (7.1)	
Co-morbidities ^c	23 (32.8)	16 (22.8)	0.186
H/O constipation	18 (25.7)	25 (37.1)	0.145
H/O chronic cough	8 (11.4)	13 (18.6)	0.236
H/O lifting heavy weights	9 (12.9)	6 (8.6)	0.412
Family H/O POP	11 (15.7)	5 (7.1)	0.110
H/O incontinence	9 (12.9)	8 (11.4)	0.795
POP-ss score	6.03±5.52	7.11±5.00	0.082
VAS score	32.19±27.24	37.81±24.01	0.140
PFIQ-7 score	11.57±5.20	12.91±5.77	0.115

Abbreviations: H/O, history of; LSCD, lower segment cesarean delivery; PFIQ-7, pelvic floor impact questionnaire; POP, pelvic organ prolapse; POP-ss, POP symptom scale; VAS, visual analog scale.

^a Values are given as mean (range), mean±SD, or number (percentage) unless otherwise indicated.

^b Mann-Whitney U test, Wilcoxon signed-rank test.

^c Co-morbidities were defined as hypertension, diabetes mellitus, or hypothyroidism.

Table 3
Pelvic organ prolapse symptom scale score at baseline and during follow-up.^a

Group	POP-ss score						
	Baseline	Week 1 ^b	Week 3	Week 6	Week 12	Week 18	Week 24
A	6.03	6.03	4.88	3.87	2.88	3.23	3.84
B	7.11	NA	NA	6.30	–0.81	NA	5.89
P value					<0.001	0.001	0.002

Abbreviations: NA, not applicable; POP-ss, pelvic organ prolapse symptom scale.

^a Values are given as mean unless otherwise indicated.

^b There was a significant change in the mean POP-ss from baseline during follow-up visits in both the groups except the visit at 1 week in group A.

Table 4
Pelvic floor impact questionnaire-7 score at baseline and during follow-up.^a

Group	PFIQ-7 score						
	Baseline	Week 1	Week 3	Week 6	Week 12	Week 18	Week 24
A	11.57	11.37	10.17	9.27	8.83	8.46	8.30
B	12.91	NA	NA	11.96	NA	11.33	11.01
P value				0.001		<0.001	<0.001

Abbreviations: NA, not applicable; PFIQ-7, pelvic floor impact questionnaire-7.

^a Values are given as mean unless otherwise indicated.

Table 5
Visual analog scale score at baseline and during follow-up.^a

Time period, wk	Group	VAS score	P value ^b
Baseline	A	32.19	0.140
	B	37.81	
6	A	23.34	0.085
	B	29.44	
18	A	17.84	0.009
	B	27.03	
24	A	16.21	0.005
	B	24.97	

Abbreviation: VAS, visual analog scale.

^a Values are given as mean unless otherwise indicated.

^b Mann-Whitney U test.

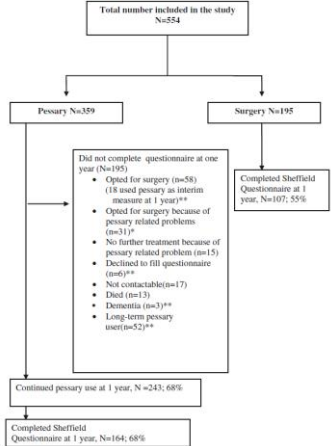
<p>Manonai, 2012</p>	<p>Design RCT</p> <p>N total = 91</p>	<p>Aim of the study to assess the effect of Colpexin Sphere in women with pelvic organ prolapse (POP) stage I or II on pelvic floor muscle strength, quality of life, and POP stage.</p> <p>Inclusion criteria - women with POP stage I and II - ≥ 20 years - to be fitted with a Colpexin Sphere - willingness to use the sphere and perform pelvic floor muscle exercises and the ability and willingness to complete questionnaires.</p> <p>Exclusion criteria - genitourinary tract infection, abnormal vaginal or uterine bleeding, recent vaginal surgery, severe vaginal atrophy, pelvic neuropathy, and pregnancy and the compliance of daily exercise was below 80%.</p>	<p>Intervention Colpexin Sphere (removable intravaginal device designed to reduce POP while positioned above the levator Ani) with pelvic floor muscle exercise group for a 16-week period</p> <p>N = 45</p>	<p>Controls exercise only group for a 16-week period</p> <p>N = 46</p>	<p>Primary outcomes: pelvic floor muscle strength using the Colpexin pull test and the digital test assessed with Brink scale</p> <p>Secondary outcomes: - quality of life using the Thai-version ICIQ vaginal symptoms questionnaire - stage of pelvic organ prolapse</p> <p>Follow up: 16 weeks</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Table 1 Participants' characteristics and outcome measures in the Colpexin Sphere and the control groups before treatment</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Characteristics</th> <th>Colpexin Sphere group N=45</th> <th>Control group N=46</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (years), mean±SD</td> <td>45.0±7.7</td> <td>44.0±9.9</td> </tr> <tr> <td>BMI (kg/m²), mean±SD</td> <td>23.8±3.72</td> <td>24.7±4.03</td> </tr> <tr> <td>Parity (%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Multiparous</td> <td>95.2</td> <td>90.6</td> </tr> <tr> <td>Menopausal status (%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Premenopause</td> <td>80.9</td> <td>79.1</td> </tr> <tr> <td>Pelvic organ prolapse stage (%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> I</td> <td>44.4</td> <td>54.3</td> </tr> <tr> <td> II</td> <td>55.5</td> <td>45.7</td> </tr> <tr> <td>Pelvic floor muscle strength</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Colpexin pull test (newton), mean±SD</td> <td>15.44±4.86</td> <td>15.07±6.67</td> </tr> <tr> <td> Brink scale, median (range)</td> <td>8 (7-10)</td> <td>7 (6-10)</td> </tr> <tr> <td> ICIQ-VS questionnaire score</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Vaginal symptom, mean±SD</td> <td>17.55±22.65</td> <td>21.77±24.93</td> </tr> </tbody> </table> <p>No significant difference between two groups</p> <p>Table 2 Colpexin pull test values</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Colpexin Sphere group (N=45)</th> <th>Control group (N=46)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>At baseline</td> <td>15.44±4.86</td> <td>15.07±6.67</td> </tr> <tr> <td>Week 4</td> <td>16.66±5.41^a</td> <td>15.56±6.83</td> </tr> <tr> <td>Week 8</td> <td>18.17±6.01^a</td> <td>16.24±7.56^a</td> </tr> <tr> <td>Week 12</td> <td>18.45±6.49^a</td> <td>17.49±7.86^a</td> </tr> <tr> <td>Week 16</td> <td>18.96±6.96^a</td> <td>18.17±8.73^a</td> </tr> </tbody> </table> <p>No significant difference between two groups</p> <p>^aThere was statistically significant difference compared to baseline</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Table 3 Quality of life using the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Colpexin Sphere group (N=45)</th> <th>Control group (N=46)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaginal symptom score</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Week 0</td> <td>17.55±22.65</td> <td>21.77±24.93</td> </tr> <tr> <td> Week 16</td> <td>7.88±6.84^a</td> <td>9.55±5.99^a</td> </tr> <tr> <td>Sexual matter score</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Week 0</td> <td>28.11±48.63</td> <td>16.00±25.26</td> </tr> <tr> <td> Week 16</td> <td>8.05±15.60</td> <td>8.70±15.00</td> </tr> <tr> <td>Quality of life score</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Week 0</td> <td>2.05±2.05</td> <td>1.94±1.45</td> </tr> <tr> <td> Week 16</td> <td>1.12±2.55</td> <td>0.9±1.41</td> </tr> </tbody> </table> <p>No significant difference between two groups</p> <p>^aThere was statistically significant difference compared to baseline</p> <p>- According to stage of pelvic organ prolapse, there were two participants in the study group and two in the control group improved one POP-Q stage (from stage II to stage I) at week 16. No worsening of POP-Q stage was</p>	Characteristics	Colpexin Sphere group N=45	Control group N=46	Age (years), mean±SD	45.0±7.7	44.0±9.9	BMI (kg/m ²), mean±SD	23.8±3.72	24.7±4.03	Parity (%)			Multiparous	95.2	90.6	Menopausal status (%)			Premenopause	80.9	79.1	Pelvic organ prolapse stage (%)			I	44.4	54.3	II	55.5	45.7	Pelvic floor muscle strength			Colpexin pull test (newton), mean±SD	15.44±4.86	15.07±6.67	Brink scale, median (range)	8 (7-10)	7 (6-10)	ICIQ-VS questionnaire score			Vaginal symptom, mean±SD	17.55±22.65	21.77±24.93		Colpexin Sphere group (N=45)	Control group (N=46)	At baseline	15.44±4.86	15.07±6.67	Week 4	16.66±5.41 ^a	15.56±6.83	Week 8	18.17±6.01 ^a	16.24±7.56 ^a	Week 12	18.45±6.49 ^a	17.49±7.86 ^a	Week 16	18.96±6.96 ^a	18.17±8.73 ^a		Colpexin Sphere group (N=45)	Control group (N=46)	Vaginal symptom score			Week 0	17.55±22.65	21.77±24.93	Week 16	7.88±6.84 ^a	9.55±5.99 ^a	Sexual matter score			Week 0	28.11±48.63	16.00±25.26	Week 16	8.05±15.60	8.70±15.00	Quality of life score			Week 0	2.05±2.05	1.94±1.45	Week 16	1.12±2.55	0.9±1.41	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Impact assessor blinded: Main investigators were not involved in any interventions except for pelvic floor muscle strength and stage of pelvic organ prolapse evaluation and were blinded to group allocation.</p> <p>Selective loss to follow up: In both groups 3 women were lost to follow up</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: This study was funded by Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand.</p>
Characteristics	Colpexin Sphere group N=45	Control group N=46																																																																																																		
Age (years), mean±SD	45.0±7.7	44.0±9.9																																																																																																		
BMI (kg/m ²), mean±SD	23.8±3.72	24.7±4.03																																																																																																		
Parity (%)																																																																																																				
Multiparous	95.2	90.6																																																																																																		
Menopausal status (%)																																																																																																				
Premenopause	80.9	79.1																																																																																																		
Pelvic organ prolapse stage (%)																																																																																																				
I	44.4	54.3																																																																																																		
II	55.5	45.7																																																																																																		
Pelvic floor muscle strength																																																																																																				
Colpexin pull test (newton), mean±SD	15.44±4.86	15.07±6.67																																																																																																		
Brink scale, median (range)	8 (7-10)	7 (6-10)																																																																																																		
ICIQ-VS questionnaire score																																																																																																				
Vaginal symptom, mean±SD	17.55±22.65	21.77±24.93																																																																																																		
	Colpexin Sphere group (N=45)	Control group (N=46)																																																																																																		
At baseline	15.44±4.86	15.07±6.67																																																																																																		
Week 4	16.66±5.41 ^a	15.56±6.83																																																																																																		
Week 8	18.17±6.01 ^a	16.24±7.56 ^a																																																																																																		
Week 12	18.45±6.49 ^a	17.49±7.86 ^a																																																																																																		
Week 16	18.96±6.96 ^a	18.17±8.73 ^a																																																																																																		
	Colpexin Sphere group (N=45)	Control group (N=46)																																																																																																		
Vaginal symptom score																																																																																																				
Week 0	17.55±22.65	21.77±24.93																																																																																																		
Week 16	7.88±6.84 ^a	9.55±5.99 ^a																																																																																																		
Sexual matter score																																																																																																				
Week 0	28.11±48.63	16.00±25.26																																																																																																		
Week 16	8.05±15.60	8.70±15.00																																																																																																		
Quality of life score																																																																																																				
Week 0	2.05±2.05	1.94±1.45																																																																																																		
Week 16	1.12±2.55	0.9±1.41																																																																																																		

						demonstrated in both groups. - Most of the women who had been wearing Colpexin Sphere reported high satisfaction of using this device with their pelvic floor exercise and would recommend the device to others for assisting pelvic floor exercise practice. The adverse events listed possibly or definitely related to Colpexin Sphere included two heavy vaginal discharge, one vaginal discomfort or tenderness, and one lower abdominal discomfort.																																																							
Stupp, 2011	<p>Design RCT</p> <p>N total = 37</p>	<p>Aim of the study To investigate the effectiveness of pelvic floor muscle training (PFMT) for the treatment of early stage pelvic organ prolapse (POP).</p> <p>Inclusion criteria - Women admitted with untreated stage II anterior or posterior vaginal wall prolapse</p> <p>Exclusion criteria - apical prolapse - chronic degenerative diseases affecting muscular and nerve tissues, - diabetes, - cerebrovascular disease - overt neurological conditions, - pregnancy, - autoimmune - connective tissue disorders - previously undergone pelvic floor re-education programs and/or pelvic floor surgery.</p>	<p>Intervention individualized home PFMT and lifestyle advice (seven appointments with a specialist women's health physiotherapist over a 14-week period)</p> <p>N=21</p>	<p>Controls lifestyle advice leaflet</p> <p>N=16</p>	<p>Primary outcomes: the severity of prolapse measured using the pelvic organ prolapse quantification (POP-Q)</p> <p>Secondary outcomes: - the evaluation of pelvic floor muscle function, electrical activity, and symptom severity. - quality of life was assessed by Prolapse Quality of Life (P-QoL)</p> <p>Follow up: 18 weeks (range 14-22 weeks)</p>	<p>Table 1 Distribution of patients based on demographic characteristics prior to the initiation of treatment</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Control (n=16)</th> <th>Intervention (n=21)</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (years)</td> <td>58.12±9</td> <td>52.95±6.4</td> <td>0.322*</td> </tr> <tr> <td>Vaginal delivery</td> <td>4±3.2</td> <td>3.2±2.2</td> <td>0.132*</td> </tr> <tr> <td>Body mass index</td> <td>29.7±2.7</td> <td>29.9±3.5</td> <td>0.509**</td> </tr> <tr> <td>Post menopause</td> <td>11 (68.7)</td> <td>15 (71.4)</td> <td>0.860*</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are presented as means ± standard deviation *P value obtained by chi-square test **P value obtained by Mann-Whitney test</p> <p>Primary outcomes:</p> <p>Table 2 Changes observed in POP-Q stage at 14 weeks divided into anterior and posterior compartments [n=37; frequency (percent)]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Change in POP-Q stage</th> <th colspan="2">Control (n=16)</th> <th colspan="2">Intervention (n=21)</th> </tr> <tr> <th>Anterior</th> <th>Posterior</th> <th>Anterior</th> <th>Posterior</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+2 stages</td> <td>0 (0.0)</td> <td>0 (0.0)</td> <td>0 (0.0)</td> <td>1 (8.3)</td> </tr> <tr> <td>+1 stage</td> <td>0 (0.0)</td> <td>0 (0.0)</td> <td>0 (0.0)</td> <td>0 (0.0)</td> </tr> <tr> <td>No change in stage</td> <td>11 (78.6)</td> <td>4 (80)</td> <td>6 (31.6)</td> <td>5 (41.7)</td> </tr> <tr> <td>-1 stage</td> <td>3 (21.4)</td> <td>1 (20)</td> <td>13 (68.4)</td> <td>4 (33.3)</td> </tr> <tr> <td>-2 stages</td> <td>0 (0.0)</td> <td>0 (0.0)</td> <td>0 (0.0)</td> <td>2 (16.7)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Secondary outcomes:</p>	Variable	Control (n=16)	Intervention (n=21)	P value	Age (years)	58.12±9	52.95±6.4	0.322*	Vaginal delivery	4±3.2	3.2±2.2	0.132*	Body mass index	29.7±2.7	29.9±3.5	0.509**	Post menopause	11 (68.7)	15 (71.4)	0.860*	Change in POP-Q stage	Control (n=16)		Intervention (n=21)		Anterior	Posterior	Anterior	Posterior	+2 stages	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (8.3)	+1 stage	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	No change in stage	11 (78.6)	4 (80)	6 (31.6)	5 (41.7)	-1 stage	3 (21.4)	1 (20)	13 (68.4)	4 (33.3)	-2 stages	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (16.7)	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Impact assessor blinded: The outcome measurements were done by one gynaecologist blind to the women's study group allocation</p> <p>Selective loss to follow up: No loss to follow up</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: This study was funded through the State of São Paulo Research Foundation—FAPESP, São Paulo, Brazil.</p>
Variable	Control (n=16)	Intervention (n=21)	P value																																																										
Age (years)	58.12±9	52.95±6.4	0.322*																																																										
Vaginal delivery	4±3.2	3.2±2.2	0.132*																																																										
Body mass index	29.7±2.7	29.9±3.5	0.509**																																																										
Post menopause	11 (68.7)	15 (71.4)	0.860*																																																										
Change in POP-Q stage	Control (n=16)		Intervention (n=21)																																																										
	Anterior	Posterior	Anterior	Posterior																																																									
+2 stages	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (8.3)																																																									
+1 stage	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)																																																									
No change in stage	11 (78.6)	4 (80)	6 (31.6)	5 (41.7)																																																									
-1 stage	3 (21.4)	1 (20)	13 (68.4)	4 (33.3)																																																									
-2 stages	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (16.7)																																																									

						<p>Table 3 Pelvic floor evaluation parameters at baseline and after a 14-week treatment</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Group</th> <th>Number</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Min</th> <th>Max</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Oxford^a</td> <td>Intervention</td> <td>21</td> <td>2.4</td> <td>0.8</td> <td>1.0</td> <td>4.0</td> <td>0.189</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>16</td> <td>2.0</td> <td>0.8</td> <td>1.0</td> <td>4.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Oxford^b</td> <td>Intervention</td> <td>21</td> <td>3.6</td> <td>0.7</td> <td>2.0</td> <td>5.0</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>16</td> <td>2.1</td> <td>0.8</td> <td>1.0</td> <td>4.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Endurance^a</td> <td>Intervention</td> <td>21</td> <td>3.2</td> <td>1.6</td> <td>1.0</td> <td>7.0</td> <td>0.987</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>16</td> <td>2.9</td> <td>1.1</td> <td>1.0</td> <td>5.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Endurance^b</td> <td>Intervention</td> <td>21</td> <td>7.4</td> <td>1.8</td> <td>3.0</td> <td>10.0</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>16</td> <td>3.0</td> <td>1.4</td> <td>1.0</td> <td>6.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">MVC^a</td> <td>Intervention</td> <td>21</td> <td>10.4</td> <td>3.0</td> <td>5.7</td> <td>18.1</td> <td>0.927</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>16</td> <td>10.7</td> <td>4.8</td> <td>3.0</td> <td>26.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">MVC^b</td> <td>Intervention</td> <td>21</td> <td>15.4</td> <td>4.2</td> <td>7.2</td> <td>22.1</td> <td>0.008*</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>16</td> <td>11.0</td> <td>4.3</td> <td>2.8</td> <td>20.1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>MVC</i> Maximal voluntary contraction ^a Baseline ^b After a 14-week treatment *<i>P</i><0.05 indicates significant difference</p> <p>Table 4 Domain scores of P-QoL questionnaire at baseline and after 14 weeks</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Symptoms</th> <th colspan="3">Control</th> <th colspan="3">Intervention</th> </tr> <tr> <th>Baseline</th> <th>14 weeks</th> <th><i>P</i> value</th> <th>Baseline</th> <th>14 weeks</th> <th><i>P</i> value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>General health</td> <td>50 (25-100)</td> <td>50 (25-100)</td> <td>0.409</td> <td>50 (25-100)</td> <td>50 (25-100)</td> <td>0.084</td> </tr> <tr> <td>Pelvic impact</td> <td>50 (0-100)</td> <td>50 (0-100)</td> <td>0.892</td> <td>66.6 (0-100)</td> <td>33.3 (0-100)</td> <td><0.01*</td> </tr> <tr> <td>Role limitations</td> <td>41.6 (0-100)</td> <td>41.6 (0-100)</td> <td>0.705</td> <td>50 (0-100)</td> <td>33.3 (0-66.6)</td> <td><0.01*</td> </tr> <tr> <td>Physical limitations</td> <td>16.6 (0-50)</td> <td>16.6 (0-50)</td> <td>0.157</td> <td>16.6 (0-66.6)</td> <td>0 (0-33.3)</td> <td><0.01*</td> </tr> <tr> <td>Social limitations</td> <td>11.1 (1.1-33.3)</td> <td>11.1 (1.1-33.3)</td> <td>0.705</td> <td>22.2 (0-55.5)</td> <td>22.2 (0-55.5)</td> <td>0.317</td> </tr> <tr> <td>Personal limitations</td> <td>0 (0-100)</td> <td>0 (0-100)</td> <td><0.99</td> <td>16.6 (0-100)</td> <td>16.6 (0-83.3)</td> <td>0.043*</td> </tr> <tr> <td>Emotions</td> <td>33.3 (0-88.8)</td> <td>33.3 (0-88.8)</td> <td>0.180</td> <td>0 (0-100)</td> <td>0 (0-66.6)</td> <td>0.197</td> </tr> <tr> <td>Sleep</td> <td>33.3 (0-66.6)</td> <td>33.3 (0-66.6)</td> <td>0.317</td> <td>33.3 (16.6-66.6)</td> <td>33.3 (16.6-50)</td> <td>0.258</td> </tr> <tr> <td>Severity measures</td> <td>12.5 (0-33.3)</td> <td>8.3 (0-33.3)</td> <td>0.273</td> <td>25 (0-50)</td> <td>8.3 (0-25)</td> <td><0.01*</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are given as median (min-max). <i>P</i> value was obtained by Wilcoxon signed rank test *<i>P</i><0.05 indicates significant difference</p> <p>Table 5 Symptoms reported before and 14 weeks after treatment</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Symptoms</th> <th colspan="3">Control</th> <th colspan="3">Intervention</th> </tr> <tr> <th>Baseline</th> <th>14 weeks</th> <th><i>P</i> value</th> <th>Baseline</th> <th>14 weeks</th> <th><i>P</i> value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bulge/lump from or in the vagina</td> <td>14 (87.5)</td> <td>13 (81.2)</td> <td>>0.99</td> <td>17 (80.9)</td> <td>2 (9.5)</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td>Heaviness or dragging on the lower abdomen</td> <td>10 (62.5)</td> <td>11 (68.7)</td> <td>>0.99</td> <td>13 (61.9)</td> <td>3 (14.3)</td> <td>0.002*</td> </tr> <tr> <td>Lower backache worsens with vaginal discomfort</td> <td>13 (81.2)</td> <td>7 (43.7)</td> <td>0.031</td> <td>14 (66.7)</td> <td>11 (52.4)</td> <td>0.250</td> </tr> <tr> <td>Urgic incontinence</td> <td>4 (25)</td> <td>2 (12.5)</td> <td>0.500</td> <td>6 (28.6)</td> <td>4 (19)</td> <td>0.300</td> </tr> <tr> <td>Stress incontinence</td> <td>6 (37.5)</td> <td>6 (37.5)</td> <td>>0.99</td> <td>15 (71.4)</td> <td>5 (23.8)</td> <td>0.002*</td> </tr> <tr> <td>Straining to empty the bladder</td> <td>8 (50)</td> <td>10 (62.5)</td> <td>>0.99</td> <td>11 (52.4)</td> <td>5 (23.8)</td> <td>0.031*</td> </tr> <tr> <td>Vaginal bulge interfering with the emptying bowel</td> <td>7 (43.7)</td> <td>5 (31.3)</td> <td>0.500</td> <td>8 (38.1)</td> <td>5 (23.8)</td> <td>0.250</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are given as n (%). <i>P</i> value was obtained by McNemar's test *<i>P</i><0.05 indicates significant difference</p>	Variable	Group	Number	Mean	SD	Min	Max	P value	Oxford ^a	Intervention	21	2.4	0.8	1.0	4.0	0.189	Control	16	2.0	0.8	1.0	4.0		Oxford ^b	Intervention	21	3.6	0.7	2.0	5.0	<0.001*	Control	16	2.1	0.8	1.0	4.0		Endurance ^a	Intervention	21	3.2	1.6	1.0	7.0	0.987	Control	16	2.9	1.1	1.0	5.0		Endurance ^b	Intervention	21	7.4	1.8	3.0	10.0	<0.001*	Control	16	3.0	1.4	1.0	6.0		MVC ^a	Intervention	21	10.4	3.0	5.7	18.1	0.927	Control	16	10.7	4.8	3.0	26.0		MVC ^b	Intervention	21	15.4	4.2	7.2	22.1	0.008*	Control	16	11.0	4.3	2.8	20.1		Symptoms	Control			Intervention			Baseline	14 weeks	<i>P</i> value	Baseline	14 weeks	<i>P</i> value	General health	50 (25-100)	50 (25-100)	0.409	50 (25-100)	50 (25-100)	0.084	Pelvic impact	50 (0-100)	50 (0-100)	0.892	66.6 (0-100)	33.3 (0-100)	<0.01*	Role limitations	41.6 (0-100)	41.6 (0-100)	0.705	50 (0-100)	33.3 (0-66.6)	<0.01*	Physical limitations	16.6 (0-50)	16.6 (0-50)	0.157	16.6 (0-66.6)	0 (0-33.3)	<0.01*	Social limitations	11.1 (1.1-33.3)	11.1 (1.1-33.3)	0.705	22.2 (0-55.5)	22.2 (0-55.5)	0.317	Personal limitations	0 (0-100)	0 (0-100)	<0.99	16.6 (0-100)	16.6 (0-83.3)	0.043*	Emotions	33.3 (0-88.8)	33.3 (0-88.8)	0.180	0 (0-100)	0 (0-66.6)	0.197	Sleep	33.3 (0-66.6)	33.3 (0-66.6)	0.317	33.3 (16.6-66.6)	33.3 (16.6-50)	0.258	Severity measures	12.5 (0-33.3)	8.3 (0-33.3)	0.273	25 (0-50)	8.3 (0-25)	<0.01*	Symptoms	Control			Intervention			Baseline	14 weeks	<i>P</i> value	Baseline	14 weeks	<i>P</i> value	Bulge/lump from or in the vagina	14 (87.5)	13 (81.2)	>0.99	17 (80.9)	2 (9.5)	<0.001*	Heaviness or dragging on the lower abdomen	10 (62.5)	11 (68.7)	>0.99	13 (61.9)	3 (14.3)	0.002*	Lower backache worsens with vaginal discomfort	13 (81.2)	7 (43.7)	0.031	14 (66.7)	11 (52.4)	0.250	Urgic incontinence	4 (25)	2 (12.5)	0.500	6 (28.6)	4 (19)	0.300	Stress incontinence	6 (37.5)	6 (37.5)	>0.99	15 (71.4)	5 (23.8)	0.002*	Straining to empty the bladder	8 (50)	10 (62.5)	>0.99	11 (52.4)	5 (23.8)	0.031*	Vaginal bulge interfering with the emptying bowel	7 (43.7)	5 (31.3)	0.500	8 (38.1)	5 (23.8)	0.250
Variable	Group	Number	Mean	SD	Min	Max	P value																																																																																																																																																																																																																																											
Oxford ^a	Intervention	21	2.4	0.8	1.0	4.0	0.189																																																																																																																																																																																																																																											
	Control	16	2.0	0.8	1.0	4.0																																																																																																																																																																																																																																												
Oxford ^b	Intervention	21	3.6	0.7	2.0	5.0	<0.001*																																																																																																																																																																																																																																											
	Control	16	2.1	0.8	1.0	4.0																																																																																																																																																																																																																																												
Endurance ^a	Intervention	21	3.2	1.6	1.0	7.0	0.987																																																																																																																																																																																																																																											
	Control	16	2.9	1.1	1.0	5.0																																																																																																																																																																																																																																												
Endurance ^b	Intervention	21	7.4	1.8	3.0	10.0	<0.001*																																																																																																																																																																																																																																											
	Control	16	3.0	1.4	1.0	6.0																																																																																																																																																																																																																																												
MVC ^a	Intervention	21	10.4	3.0	5.7	18.1	0.927																																																																																																																																																																																																																																											
	Control	16	10.7	4.8	3.0	26.0																																																																																																																																																																																																																																												
MVC ^b	Intervention	21	15.4	4.2	7.2	22.1	0.008*																																																																																																																																																																																																																																											
	Control	16	11.0	4.3	2.8	20.1																																																																																																																																																																																																																																												
Symptoms	Control			Intervention																																																																																																																																																																																																																																														
	Baseline	14 weeks	<i>P</i> value	Baseline	14 weeks	<i>P</i> value																																																																																																																																																																																																																																												
	General health	50 (25-100)	50 (25-100)	0.409	50 (25-100)	50 (25-100)	0.084																																																																																																																																																																																																																																											
Pelvic impact	50 (0-100)	50 (0-100)	0.892	66.6 (0-100)	33.3 (0-100)	<0.01*																																																																																																																																																																																																																																												
Role limitations	41.6 (0-100)	41.6 (0-100)	0.705	50 (0-100)	33.3 (0-66.6)	<0.01*																																																																																																																																																																																																																																												
Physical limitations	16.6 (0-50)	16.6 (0-50)	0.157	16.6 (0-66.6)	0 (0-33.3)	<0.01*																																																																																																																																																																																																																																												
Social limitations	11.1 (1.1-33.3)	11.1 (1.1-33.3)	0.705	22.2 (0-55.5)	22.2 (0-55.5)	0.317																																																																																																																																																																																																																																												
Personal limitations	0 (0-100)	0 (0-100)	<0.99	16.6 (0-100)	16.6 (0-83.3)	0.043*																																																																																																																																																																																																																																												
Emotions	33.3 (0-88.8)	33.3 (0-88.8)	0.180	0 (0-100)	0 (0-66.6)	0.197																																																																																																																																																																																																																																												
Sleep	33.3 (0-66.6)	33.3 (0-66.6)	0.317	33.3 (16.6-66.6)	33.3 (16.6-50)	0.258																																																																																																																																																																																																																																												
Severity measures	12.5 (0-33.3)	8.3 (0-33.3)	0.273	25 (0-50)	8.3 (0-25)	<0.01*																																																																																																																																																																																																																																												
Symptoms	Control			Intervention																																																																																																																																																																																																																																														
	Baseline	14 weeks	<i>P</i> value	Baseline	14 weeks	<i>P</i> value																																																																																																																																																																																																																																												
	Bulge/lump from or in the vagina	14 (87.5)	13 (81.2)	>0.99	17 (80.9)	2 (9.5)	<0.001*																																																																																																																																																																																																																																											
Heaviness or dragging on the lower abdomen	10 (62.5)	11 (68.7)	>0.99	13 (61.9)	3 (14.3)	0.002*																																																																																																																																																																																																																																												
Lower backache worsens with vaginal discomfort	13 (81.2)	7 (43.7)	0.031	14 (66.7)	11 (52.4)	0.250																																																																																																																																																																																																																																												
Urgic incontinence	4 (25)	2 (12.5)	0.500	6 (28.6)	4 (19)	0.300																																																																																																																																																																																																																																												
Stress incontinence	6 (37.5)	6 (37.5)	>0.99	15 (71.4)	5 (23.8)	0.002*																																																																																																																																																																																																																																												
Straining to empty the bladder	8 (50)	10 (62.5)	>0.99	11 (52.4)	5 (23.8)	0.031*																																																																																																																																																																																																																																												
Vaginal bulge interfering with the emptying bowel	7 (43.7)	5 (31.3)	0.500	8 (38.1)	5 (23.8)	0.250																																																																																																																																																																																																																																												

HK 4.3 Pessariumtherapie

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Abdool, 2011	Design Cohort study	Aim of the study The aim of this study is to evaluate and	Intervention vaginal	Controls surgery	Primary outcomes: validated Sheffield	Primary outcomes: Pessary group: 269 (83%) were fitted with a ring pessary, 50 (14%), a	Clearly defined groups: Yes

	<p>N total = 554</p> <p>Country: UK</p>	<p>compare the effectiveness of pessaries and surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse.</p> <p>Inclusion criteria - Women referred to a specialist urogynaecology unit with symptomatic POP between June 2002 and May 2007</p> <p>Exclusion criteria - Subjects fitted with pessaries for urinary incontinence and those who had concomitant urinary incontinence surgery (e.g. TVT) - Subjects who started in the pessary group but subsequently requested surgery were excluded from analysis in both the surgery and pessary group.</p>	<p>pessary N = 359</p>	<p>N = 195</p>	<p>POP questionnaire (SPS-Q)</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: The mean time interval for the questionnaires between baseline and the 1 year responses for the surgery and pessary groups were 14 months (SD 6.14) and 12 months (SD 3.1), respectively.</p>	<p>gellhorn pessary, 8 (0.03%) a cube, and 5 (0.02%) with a donut pessary. 243 (68%) continued pessary use at 1 year.</p> <p>Surgery group: In the surgery group 30 (15%) had posterior colpoorrhaphy, 44 (23%) anterior colpoorrhaphy, 15 (7%) anterior and posterior colpoorrhaphy, 59 (30%) vaginal hysterectomy and anterior colpoorrhaphy, 27 (14%) vaginal hysterectomy, Mc Calls's culdoplasty and posterior colpoorrhaphy, 10 (5%) sacrocolpopexy, 6 (3%) vaginal hysterectomy and Mc Call's culdoplasty, 4(2%) sacrospinous fixation. None of the vaginal prolapse surgeries were mesh-augmented.</p> <p><small>Fig. 1 Flow diagram of study participants. Single asterisks pessary-related problems: pessary fell out (n=20), pain and discharge (n=5), discomfort and voiding problem (n=5), impacted pessary (n=1). Double asterisks continued pessary use at 1 year (164+52+3+6+18+243)</small></p>  <p>The mean age was significantly higher in the pessary group compared to the surgery group (68.4 +/- 13.08 vs 60.4 +/- 12.25 years, respectively). At 1 year there was a statistically significant improvement in prolapse, urinary, bowel and sexual function symptoms in both pessary users and those treated surgically (Table 1). Regarding bowel symptoms, fecal urgency improved in both pessary users and the surgery group, but incomplete bowel emptying only improved in the surgery group (p=0.011). Comparison of the two groups at 1 year demonstrated no significant differences in prolapse, bladder, bowel and sexual function symptoms, apart from frequency of intercourse which was better in the surgery group (54% vs 46% ; p=0.028). However, when controlling for age as a potential confounder, there was no significant difference between the two groups with regard to all of the outcome variables in the SPS-Q.</p>	<p>Selection bias: Yes, subjects were not randomized, but were included in the pessary dataset if they chose pessaries rather than surgery as a treatment option. No information on degree of POP.</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes, the SPS-Q was completed to assess general symptoms, bladder, bowel, and sexual function. The same questionnaire was completed at 1 year following treatment. After completion of the questionnaire in the outpatient clinic, women were examined and the degree of prolapse was graded using the Baden-Walker halfway vaginal profile.</p> <p>Impact assessor blinded: Not applicable</p> <p>Selective loss to follow up: Yes, after 1 year 195 women in pessary group (32%) were lost to follow up and 107 women in surgery group (45%). Reasons for loss to follow up are well described.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: Age</p> <p>Funding: We wish to thank IUGA for granting Dr. Z. Abdool (Dept Obstetrics & Gynaecology, University of Pretoria, South Africa) the International Fellowship award—2008</p>
--	---	---	----------------------------	----------------	---	---	--

						<p>Table 1 Change of symptoms from baseline to 1 year after pessary and surgery use</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Symptom</th> <th colspan="3">Pessary (n=164)</th> <th colspan="3">Surgery (n=107)</th> <th colspan="2">Mann-Whitney U</th> </tr> <tr> <th>Better^a</th> <th>Worse^a</th> <th>No change^a P^b</th> <th>Better^a</th> <th>Worse^a</th> <th>No change^a P^b</th> <th>P^c</th> <th>P^d</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="9">General symptoms</td> </tr> <tr> <td>Awareness of a lump</td> <td>85 (65.3)</td> <td>7 (5.3)</td> <td>38 (29.2)</td> <td>0.000</td> <td>74 (69.8)</td> <td>6 (5.6)</td> <td>26 (24.5)</td> <td>0.000</td> <td>0.970</td> </tr> <tr> <td>Prolapse coming out of vagina</td> <td>75 (59.5)</td> <td>7 (5.6)</td> <td>44 (35)</td> <td>0.000</td> <td>57 (54.8)</td> <td>10 (9.6)</td> <td>37 (35.6)</td> <td>0.000</td> <td>0.908</td> </tr> <tr> <td>Vaginal soreness</td> <td>32 (23.7)</td> <td>14 (10.4)</td> <td>89 (66)</td> <td>0.011</td> <td>36 (34)</td> <td>12 (11.3)</td> <td>58 (54.7)</td> <td>0.006</td> <td>0.577</td> </tr> <tr> <td>Dragging pain in lower abdomen</td> <td>52 (38.5)</td> <td>14 (10.4)</td> <td>69 (51.1)</td> <td>0.000</td> <td>52 (50)</td> <td>7 (6.7)</td> <td>48 (43.3)</td> <td>0.000</td> <td>0.393</td> </tr> <tr> <td>Low back pain</td> <td>50 (38.8)</td> <td>20 (14.7)</td> <td>66 (48.5)</td> <td>0.000</td> <td>40 (37.7)</td> <td>15 (14.2)</td> <td>51 (48.1)</td> <td>0.000</td> <td>0.366</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Urinary symptoms</td> </tr> <tr> <td>Difficulty in emptying bladder</td> <td>37 (27.6)</td> <td>20 (15)</td> <td>77 (57.5)</td> <td>0.004</td> <td>50 (46.7)</td> <td>15 (14)</td> <td>43 (39.3)</td> <td>0.000</td> <td>0.858</td> </tr> <tr> <td>Push prolapse to void</td> <td>36 (27.5)</td> <td>10 (7.6)</td> <td>85 (64.9)</td> <td>0.000</td> <td>25 (23.6)</td> <td>7 (6.6)</td> <td>74 (69.8)</td> <td>0.001</td> <td>0.178</td> </tr> <tr> <td>Urinary urgency</td> <td>46 (34.3)</td> <td>17 (12.7)</td> <td>71 (53)</td> <td>0.000</td> <td>36 (33.6)</td> <td>17 (15.9)</td> <td>54 (50.5)</td> <td>0.005</td> <td>0.669</td> </tr> <tr> <td>Urge urinary incontinence</td> <td>28 (21)</td> <td>24 (18)</td> <td>82 (61.2)</td> <td>0.053</td> <td>27 (25.2)</td> <td>14 (13.1)</td> <td>66 (61.7)</td> <td>0.042</td> <td>0.131</td> </tr> <tr> <td>Stress incontinence</td> <td>28 (21)</td> <td>22 (16)</td> <td>85 (63)</td> <td>0.240</td> <td>22 (21)</td> <td>16 (15)</td> <td>67 (64)</td> <td>0.412</td> <td>0.656</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Defecatory symptoms</td> </tr> <tr> <td>Incomplete emptying of the bowel</td> <td>32 (24.4)</td> <td>23 (17.6)</td> <td>76 (58)</td> <td>0.197</td> <td>38 (35.5)</td> <td>18 (16.8)</td> <td>51 (47.7)</td> <td>0.011</td> <td>0.818</td> </tr> <tr> <td>Fecal urgency</td> <td>25 (18.4)</td> <td>12 (8.8)</td> <td>99 (72.8)</td> <td>0.022</td> <td>23 (22)</td> <td>12 (11.4)</td> <td>70 (66.6)</td> <td>0.027</td> <td>0.401</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Sexual activity^e</td> </tr> <tr> <td>Satisfaction</td> <td>15 (47)</td> <td>4 (12)</td> <td>13 (41)</td> <td>0.034</td> <td>39 (67)</td> <td>5 (9)</td> <td>14 (24)</td> <td>0.000</td> <td>0.880</td> </tr> <tr> <td>Frequency</td> <td>15 (45)</td> <td>5 (15)</td> <td>13 (40)</td> <td>0.059</td> <td>14 (25)</td> <td>15 (26)</td> <td>28 (49)</td> <td>0.437</td> <td>0.028</td> </tr> <tr> <td>Interference with physical activity</td> <td>51 (39.2)</td> <td>10 (7.7)</td> <td>69 (53.1)</td> <td>0.000</td> <td>57 (55.3)</td> <td>11 (10.7)</td> <td>35 (34)</td> <td>0.000</td> <td>0.806</td> </tr> <tr> <td>Interference with enjoyment of life</td> <td>62 (47.3)</td> <td>12 (9.2)</td> <td>57 (43.5)</td> <td>0.000</td> <td>64 (62)</td> <td>11 (10.7)</td> <td>28 (27.3)</td> <td>0.000</td> <td>0.533</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are expressed as a (%) ^aWilcoxon signed rank test ^bMann-Whitney ^cData for sexually active patients</p>	Symptom	Pessary (n=164)			Surgery (n=107)			Mann-Whitney U		Better ^a	Worse ^a	No change ^a P ^b	Better ^a	Worse ^a	No change ^a P ^b	P ^c	P ^d	General symptoms									Awareness of a lump	85 (65.3)	7 (5.3)	38 (29.2)	0.000	74 (69.8)	6 (5.6)	26 (24.5)	0.000	0.970	Prolapse coming out of vagina	75 (59.5)	7 (5.6)	44 (35)	0.000	57 (54.8)	10 (9.6)	37 (35.6)	0.000	0.908	Vaginal soreness	32 (23.7)	14 (10.4)	89 (66)	0.011	36 (34)	12 (11.3)	58 (54.7)	0.006	0.577	Dragging pain in lower abdomen	52 (38.5)	14 (10.4)	69 (51.1)	0.000	52 (50)	7 (6.7)	48 (43.3)	0.000	0.393	Low back pain	50 (38.8)	20 (14.7)	66 (48.5)	0.000	40 (37.7)	15 (14.2)	51 (48.1)	0.000	0.366	Urinary symptoms									Difficulty in emptying bladder	37 (27.6)	20 (15)	77 (57.5)	0.004	50 (46.7)	15 (14)	43 (39.3)	0.000	0.858	Push prolapse to void	36 (27.5)	10 (7.6)	85 (64.9)	0.000	25 (23.6)	7 (6.6)	74 (69.8)	0.001	0.178	Urinary urgency	46 (34.3)	17 (12.7)	71 (53)	0.000	36 (33.6)	17 (15.9)	54 (50.5)	0.005	0.669	Urge urinary incontinence	28 (21)	24 (18)	82 (61.2)	0.053	27 (25.2)	14 (13.1)	66 (61.7)	0.042	0.131	Stress incontinence	28 (21)	22 (16)	85 (63)	0.240	22 (21)	16 (15)	67 (64)	0.412	0.656	Defecatory symptoms									Incomplete emptying of the bowel	32 (24.4)	23 (17.6)	76 (58)	0.197	38 (35.5)	18 (16.8)	51 (47.7)	0.011	0.818	Fecal urgency	25 (18.4)	12 (8.8)	99 (72.8)	0.022	23 (22)	12 (11.4)	70 (66.6)	0.027	0.401	Sexual activity^e									Satisfaction	15 (47)	4 (12)	13 (41)	0.034	39 (67)	5 (9)	14 (24)	0.000	0.880	Frequency	15 (45)	5 (15)	13 (40)	0.059	14 (25)	15 (26)	28 (49)	0.437	0.028	Interference with physical activity	51 (39.2)	10 (7.7)	69 (53.1)	0.000	57 (55.3)	11 (10.7)	35 (34)	0.000	0.806	Interference with enjoyment of life	62 (47.3)	12 (9.2)	57 (43.5)	0.000	64 (62)	11 (10.7)	28 (27.3)	0.000	0.533
Symptom	Pessary (n=164)			Surgery (n=107)				Mann-Whitney U																																																																																																																																																																																																																			
	Better ^a	Worse ^a	No change ^a P ^b	Better ^a	Worse ^a	No change ^a P ^b	P ^c	P ^d																																																																																																																																																																																																																			
General symptoms																																																																																																																																																																																																																											
Awareness of a lump	85 (65.3)	7 (5.3)	38 (29.2)	0.000	74 (69.8)	6 (5.6)	26 (24.5)	0.000	0.970																																																																																																																																																																																																																		
Prolapse coming out of vagina	75 (59.5)	7 (5.6)	44 (35)	0.000	57 (54.8)	10 (9.6)	37 (35.6)	0.000	0.908																																																																																																																																																																																																																		
Vaginal soreness	32 (23.7)	14 (10.4)	89 (66)	0.011	36 (34)	12 (11.3)	58 (54.7)	0.006	0.577																																																																																																																																																																																																																		
Dragging pain in lower abdomen	52 (38.5)	14 (10.4)	69 (51.1)	0.000	52 (50)	7 (6.7)	48 (43.3)	0.000	0.393																																																																																																																																																																																																																		
Low back pain	50 (38.8)	20 (14.7)	66 (48.5)	0.000	40 (37.7)	15 (14.2)	51 (48.1)	0.000	0.366																																																																																																																																																																																																																		
Urinary symptoms																																																																																																																																																																																																																											
Difficulty in emptying bladder	37 (27.6)	20 (15)	77 (57.5)	0.004	50 (46.7)	15 (14)	43 (39.3)	0.000	0.858																																																																																																																																																																																																																		
Push prolapse to void	36 (27.5)	10 (7.6)	85 (64.9)	0.000	25 (23.6)	7 (6.6)	74 (69.8)	0.001	0.178																																																																																																																																																																																																																		
Urinary urgency	46 (34.3)	17 (12.7)	71 (53)	0.000	36 (33.6)	17 (15.9)	54 (50.5)	0.005	0.669																																																																																																																																																																																																																		
Urge urinary incontinence	28 (21)	24 (18)	82 (61.2)	0.053	27 (25.2)	14 (13.1)	66 (61.7)	0.042	0.131																																																																																																																																																																																																																		
Stress incontinence	28 (21)	22 (16)	85 (63)	0.240	22 (21)	16 (15)	67 (64)	0.412	0.656																																																																																																																																																																																																																		
Defecatory symptoms																																																																																																																																																																																																																											
Incomplete emptying of the bowel	32 (24.4)	23 (17.6)	76 (58)	0.197	38 (35.5)	18 (16.8)	51 (47.7)	0.011	0.818																																																																																																																																																																																																																		
Fecal urgency	25 (18.4)	12 (8.8)	99 (72.8)	0.022	23 (22)	12 (11.4)	70 (66.6)	0.027	0.401																																																																																																																																																																																																																		
Sexual activity^e																																																																																																																																																																																																																											
Satisfaction	15 (47)	4 (12)	13 (41)	0.034	39 (67)	5 (9)	14 (24)	0.000	0.880																																																																																																																																																																																																																		
Frequency	15 (45)	5 (15)	13 (40)	0.059	14 (25)	15 (26)	28 (49)	0.437	0.028																																																																																																																																																																																																																		
Interference with physical activity	51 (39.2)	10 (7.7)	69 (53.1)	0.000	57 (55.3)	11 (10.7)	35 (34)	0.000	0.806																																																																																																																																																																																																																		
Interference with enjoyment of life	62 (47.3)	12 (9.2)	57 (43.5)	0.000	64 (62)	11 (10.7)	28 (27.3)	0.000	0.533																																																																																																																																																																																																																		
<p>Barber, 2006</p>	<p>Design Case-control study</p> <p>N total = 106</p> <p>Country: USA</p>	<p>Aim of the study to evaluate the responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) in women with pelvic organ prolapse undergoing surgical and nonsurgical management.</p> <p>Inclusion criteria <u>Surgery group:</u> - women with pelvic organ prolapse who presented to the urogynecology clinic at the Cleveland Clinic Foundation and were scheduled to undergo vaginal reconstructive surgery. Subjects were included if they had stage III or IV prolapse, were at least 18 years, and were scheduled to undergo reconstructive</p>	<p>Intervention Pessary in women with stage II or greater POP</p> <p>N = 42</p>	<p>Controls Surgery in women with stage III or greater POP</p> <p>N = 64</p>	<p>Primary outcomes: PFDI and PFIQ</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 3 months (Pessary group) or 6 months (Surgery group) after initiation of treatment.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <table border="1"> <caption>Table I Baseline characteristics of the 2 study populations</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>Pessary group (n = 42)</th> <th>Surgery group (n = 64)</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age*</td> <td>62 ± 15</td> <td>58 ± 13</td> <td>.13</td> </tr> <tr> <td>White</td> <td>95%</td> <td>92%</td> <td>.96</td> </tr> <tr> <td>BMI*</td> <td>27 ± 6</td> <td>26 ± 8</td> <td>.49</td> </tr> <tr> <td>Parity[†]</td> <td>2 (1-7)</td> <td>3 (0-6)</td> <td>.55</td> </tr> <tr> <td>Previous hysterectomy</td> <td>29%</td> <td>61%</td> <td>.02</td> </tr> <tr> <td>Previous pelvic reconstructive surgery</td> <td>12%</td> <td>20%</td> <td>.36</td> </tr> <tr> <td>Stage of POP:</td> <td></td> <td></td> <td><.0001</td> </tr> <tr> <td> Stage II</td> <td>36%</td> <td>0%</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Stage III</td> <td>57%</td> <td>81%</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Stage IV</td> <td>7%</td> <td>19%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Associated symptoms:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Urinary incontinence (%)</td> <td>53%</td> <td>56%</td> <td>.93</td> </tr> <tr> <td> Voiding dysfunction (%)</td> <td>45%</td> <td>70%</td> <td>.01</td> </tr> <tr> <td> Fecal incontinence (%)</td> <td>19%</td> <td>23%</td> <td>.81</td> </tr> <tr> <td> Constipation (%)</td> <td>57%</td> <td>59%</td> <td>.84</td> </tr> </tbody> </table> <p>BMI, Body mass index. * Mean ± SD. [†] Median (range).</p>		Pessary group (n = 42)	Surgery group (n = 64)	P value	Age*	62 ± 15	58 ± 13	.13	White	95%	92%	.96	BMI*	27 ± 6	26 ± 8	.49	Parity [†]	2 (1-7)	3 (0-6)	.55	Previous hysterectomy	29%	61%	.02	Previous pelvic reconstructive surgery	12%	20%	.36	Stage of POP:			<.0001	Stage II	36%	0%		Stage III	57%	81%		Stage IV	7%	19%		Associated symptoms:				Urinary incontinence (%)	53%	56%	.93	Voiding dysfunction (%)	45%	70%	.01	Fecal incontinence (%)	19%	23%	.81	Constipation (%)	57%	59%	.84	<p>Clearly defined groups: The responsiveness of the PFDI and PFIQ were assessed in 2 independent populations with pelvic organ prolapse: one undergoing vaginal reconstructive surgery (Surgery group) and another enrolled in an ongoing multicenter randomized trial comparing 2 different vaginal pessaries (Pessary group).</p> <p>Selection bias: Yes, 2 different studies were incorporated in this study.</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes, The PFDI is a 46-item symptom inventory that measures the degree of bother caused by a broad array of pelvic symptoms. It has 3 scales: the pelvic organ prolapse distress inventory (POPDI; range 0-300); the urinary distress inventory (UDI; range 0-300); and the colo-rectal-anal distress inventory (CRADI; range 0-400). The PFIQ is a functional status measure that assesses the degree to which a subject's bowel, bladder, and/or pelvic symptoms impacts 31 different activities of daily living, social relationships, or emotions. It also has 3 scales: the pelvic organ prolapse impact questionnaire (POPIQ; range 0-400); the urinary impact questionnaire (UIQ; range 0-400); and the colo-rectal-anal impact questionnaire (CRAIQ; range 0-400).</p> <p>Impact assessor blinded:</p>																																																																																																																																																				
	Pessary group (n = 42)	Surgery group (n = 64)	P value																																																																																																																																																																																																																								
Age*	62 ± 15	58 ± 13	.13																																																																																																																																																																																																																								
White	95%	92%	.96																																																																																																																																																																																																																								
BMI*	27 ± 6	26 ± 8	.49																																																																																																																																																																																																																								
Parity [†]	2 (1-7)	3 (0-6)	.55																																																																																																																																																																																																																								
Previous hysterectomy	29%	61%	.02																																																																																																																																																																																																																								
Previous pelvic reconstructive surgery	12%	20%	.36																																																																																																																																																																																																																								
Stage of POP:			<.0001																																																																																																																																																																																																																								
Stage II	36%	0%																																																																																																																																																																																																																									
Stage III	57%	81%																																																																																																																																																																																																																									
Stage IV	7%	19%																																																																																																																																																																																																																									
Associated symptoms:																																																																																																																																																																																																																											
Urinary incontinence (%)	53%	56%	.93																																																																																																																																																																																																																								
Voiding dysfunction (%)	45%	70%	.01																																																																																																																																																																																																																								
Fecal incontinence (%)	19%	23%	.81																																																																																																																																																																																																																								
Constipation (%)	57%	59%	.84																																																																																																																																																																																																																								

surgery from a vaginal approach.
Pessary group:
 women enrolled in an ongoing multicentered randomized trial comparing the ring pessary with support to the gelhorn pessary in women with symptomatic pelvic organ prolapse (the Pessary Efficacy for Support and Symptom Relief Investigation or PESSRI Trial). This clinical trial follows a cross-over study design such that all subjects are treated with both types of pessaries for 3 months each, in random order. Subjects were enrolled at 1 of 6 tertiary care urogynecology clinics and were eligible for the PESSRI trial if they had symptomatic pelvic organ prolapse of stage II or greater.

Exclusion criteria

Surgery group:
 - mentally or physically incapable of completing the self-administered questionnaires.
Pessary group:
 - were pregnant, were currently using a pessary, or had vaginal agglutination that precluded pessary insertion.

Table II Surgical procedures performed on the Surgery group

Procedure	N (%)
Vaginal hysterectomy	27 (42)
Anterior colporrhaphy	48 (75)
Posterior colporrhaphy	35 (55)
Vaginal vault suspension	43 (67)
Sling procedure*	26 (41)
Anal sphincteroplasty	2 (3)
Colpocleisis	7 (11)
Other†	5 (8)

* Sling procedures include tension-free vaginal tape and transob-turator slings.

† Other surgical procedures includes: laparoscopic cholecystectomy (2); urethrolisis (1); transperineal rectopexy (1); and cervical trachelectomy (1).

Four of 64 (6%) of subjects in the Surgery group had recurrent prolapse develop beyond the hymen by 6 months after surgery. No subjects underwent reoperation for recurrent prolapse during the study period.

Table III Mean change in scores and responsiveness to change of the PFDI and PFIQ in the 2 study populations

	Pretreatment mean (SD) score	Posttreatment mean (SD) score	Mean change in score (SD)*	ES†	SRR†	Paired t test P value
Pessary group						
PFDI scales						
POPDI	115 (68)	70 (63)	-46 (67)	0.68	0.69	<.0001
UII	92 (60)	63 (52)	-30 (53)	0.50	0.57	.0007
CRADI	88 (80)	77 (67)	-12 (48)	0.15	0.25	.14
PFIQ scales						
POPFI	82 (92)	54 (81)	-30 (100)	0.34	0.30	.08
UII	97 (90)	84 (93)	-14 (100)	0.16	0.14	.88
CRADI	88 (71)	77 (82)	-12 (48)	0.17	0.25	.80
Surgery group						
PFDI scales						
POPDI	133 (73)	43 (42)	-89 (74)	1.23	1.20	<.0001
UII	100 (60)	47 (46)	-53 (60)	1.05	1.05	<.0001
CRADI	94 (76)	49 (44)	-44 (72)	0.58	0.61	<.0001
PFIQ scales						
POPFI	88 (105)	29 (52)	-59 (92)	0.56	0.64	<.0001
UII	121 (99)	60 (76)	-60 (86)	0.60	0.70	<.0001
CRADI	76 (103)	41 (63)	-35 (69)	0.33	0.56	.006

* For the scales of the PFDI and PFIQ, a negative change in score indicates improvement.

† ES is equal to the mean change in scores divided by the SD of the baseline score. SRR is equal to the mean change in scores divided by the SD of the change in scores.

After controlling for preoperative prolapse stage and baseline HRQOL scores, subjects in the Surgery group had significantly greater improvement in each of the scales of the PFDI and the prolapse and urinary scales of the PFIQ than did the Pessary group.

Scores from each of the scales of the PFDI improved by 14 to 15

points more on average after treatment in the Surgery group than those of the Pessary group (P < .01 for each) after adjusting for the above baseline differences.

Similarly, for the prolapse and urinary scales of the PFIQ, scores improved 13 and 17 points more, respectively, in the Surgery group than the Pessary group after treatment. (P < .05 for each).

Not applicable

Selective loss to follow up:

No

Identification confounders and correction in analysis:

Yes

Funding:

The pessaries used in the PESSRI trial were donated by the Milex Products, Inc, Chicago IL.

<p>Cundiff, 2007</p>	<p>Design Randomized crossover trial</p> <p>N total = 134</p> <p>Setting: USA, multicentered (6)</p>	<p>Aim of the study to compare symptom relief and change in life impact for women using the ring with support and Gellhorn pessaries.</p> <p>Inclusion criteria Women presenting with symptomatic pelvic organ prolapsed (stage II or greater by Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q); 1) staging, who expressed interest in non-surgical treatment.</p> <p>Exclusion criteria Pregnancy, prior pessary use, and vaginal narrowing or agglutination on exam that was felt to compromise pessary use.</p>	<p>Intervention Ring Gellhorn pessary</p> <p>N = 63</p>	<p>Controls Ring</p> <p>N = 71</p>	<p>Primary outcomes: Outcome data included a visual analog satisfaction score, and quality of life questionnaires</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: Subjects were primarily white, parous, postmenopausal women with a mean age of 61. The median POPQ stage was III. We enrolled 134 subjects and collected 3-month data on 94 ring and 99 Gellhorn subjects. There were statistically and clinically significant improvements in the majority of the PFDI and many PFIQ scales with both pessaries, but no clinically significant differences between the two pessaries</p> <p>There were no significant differences in the pretreatment scores for the PFDI scales between the randomization groups (P=0.37. for UDI, P=0.38 for POPDI, and P=0.50 for CRADI), suggesting that the two groups were similar with respect to POP symptoms. Similarly, there were no significant differences in the pretreatment scores of the PFIQ scales between the randomization groups (P=0.88 for UIQ, P=0.30 for POPIQ, and P=0.79 for CRAIQ).</p> <p>Following both pessaries, there was a statistically significant change in the majority of the PFDI and PFIQ scale scores. Figure 2 presents the change in the POPDI and POPIQ scores. Both the POPDI and POPIQ scales and subscales had statistically significant changes for both pessaries, although there were no significant differences in terms of improvement in POPDI (P=0.99) or POPIQ (P=0.29) between the ring and Gellhorn pessaries.</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Yes. Inclusion, women who expressed interest in non-surgical treatment. -> specific group.</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Impact assessor blinded: No</p> <p>Selective loss to follow up: Yes. But described why lost to follow up.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Facilitated by the American Urogynecologic Society's Research Retreat for Multi-Centered Studies, August 1997. The study was also supported by an unrestricted grant from Milex Inc, which was limited to providing pessaries for the study.</p>
-----------------------------	---	---	--	---	---	--	---

FIGURE 1
Consort Diagram

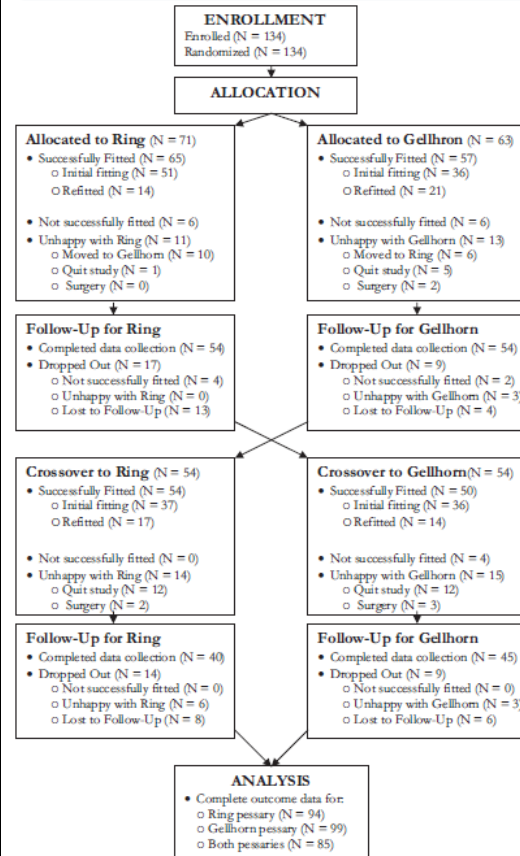
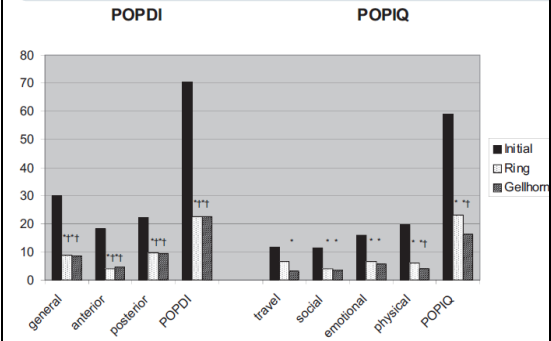


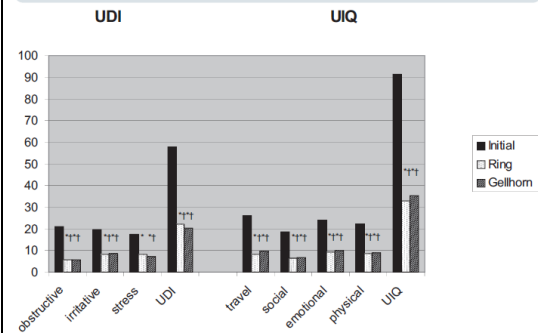
FIGURE 2
Changes in the POPDI and POPIQ, by pessary type



*Statistical significance ($P < .05$).
†Clinical significance.

The UDI and UIQ scales and subscales also showed statistically significant and clinically significant improvements, with the exception of the stress subscale for the ring pessary (Figure 3). The improvements in these scales were not different between the two pessaries (UDI; $P=0.62$, UIQ; $P=0.74$). While the CRADI and CRAIQ scale scores all showed statistically significant improvements, with no differences between the two pessaries (CRADI; $P=0.91$, CRAIQ; $P=0.29$), only the total CRADI score and the obstructive and irritative subscales reached the level of clinical significance (Figure 4).

FIGURE 3
Changes in the UDI and UIQ, by pessary type



*Statistical significance ($P < .05$).
†Clinical significance.

						<p>FIGURE 4 Changes in the CRADI and CRAIQ, by pessary type</p> <p>*Statistical significance ($P < .05$). †Clinical significance.</p> <p>Demographics: No significant differences between the groups in demographic characteristics. Except for Major depression and BMI>25. No bias cause of cross over design.</p> <p>TABLE 3 Comparison of changes in PFDI and PFIQ scores by satisfaction group</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Ring</th> <th rowspan="2">P</th> <th colspan="2">Gellhorn</th> <th rowspan="2">P</th> </tr> <tr> <th>Low (n = 44)</th> <th>High (n = 90)</th> <th>Low (n = 52)</th> <th>High (n = 82)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ΔUDI</td> <td>-21.7</td> <td>-42.64</td> <td>0.029</td> <td>-17.83</td> <td>-50.01</td> <td>.001</td> </tr> <tr> <td>ΔPOPI</td> <td>-40.3</td> <td>-51.65</td> <td>0.25</td> <td>-27.42</td> <td>-60.62</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>ΔCRADI</td> <td>-22.61</td> <td>-34.67</td> <td>0.26</td> <td>-16.36</td> <td>-40.49</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>ΔUIQ</td> <td>-46.55</td> <td>-64.48</td> <td>0.33</td> <td>-25.64</td> <td>-75.56</td> <td>0.006</td> </tr> <tr> <td>ΔPOPI</td> <td>-31.19</td> <td>-38.07</td> <td>0.68</td> <td>-34.75</td> <td>-47.59</td> <td>0.38</td> </tr> <tr> <td>ΔCRAIQ</td> <td>-24.13</td> <td>-20.74</td> <td>0.79</td> <td>-10.65</td> <td>-25.56</td> <td>0.17</td> </tr> </tbody> </table>		Ring		P	Gellhorn		P	Low (n = 44)	High (n = 90)	Low (n = 52)	High (n = 82)	ΔUDI	-21.7	-42.64	0.029	-17.83	-50.01	.001	ΔPOPI	-40.3	-51.65	0.25	-27.42	-60.62	0.001	ΔCRADI	-22.61	-34.67	0.26	-16.36	-40.49	0.012	ΔUIQ	-46.55	-64.48	0.33	-25.64	-75.56	0.006	ΔPOPI	-31.19	-38.07	0.68	-34.75	-47.59	0.38	ΔCRAIQ	-24.13	-20.74	0.79	-10.65	-25.56	0.17
	Ring		P	Gellhorn		P																																																					
	Low (n = 44)	High (n = 90)		Low (n = 52)	High (n = 82)																																																						
ΔUDI	-21.7	-42.64	0.029	-17.83	-50.01	.001																																																					
ΔPOPI	-40.3	-51.65	0.25	-27.42	-60.62	0.001																																																					
ΔCRADI	-22.61	-34.67	0.26	-16.36	-40.49	0.012																																																					
ΔUIQ	-46.55	-64.48	0.33	-25.64	-75.56	0.006																																																					
ΔPOPI	-31.19	-38.07	0.68	-34.75	-47.59	0.38																																																					
ΔCRAIQ	-24.13	-20.74	0.79	-10.65	-25.56	0.17																																																					

4.4.1 Chirurgie vaginale prolaps

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study																																																																								
De Boer, 2009	Design Prospective cohort study N = 156 Country Netherlands	Aim of the study: to evaluate cervical amputation with uterosacral ligament plication (modified Manchester) and compare it to vaginal hysterectomy with high uterosacral ligament plication procedure with special regard to the middle compartment. Inclusion criteria women who underwent either	Intervention n N =	Controls N =	Primary outcomes: Secondary outcomes: Follow up:	<p>Primary outcomes:</p> <p>Table 1 Baseline patient's characteristics</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Cervical amputation (n=81)</th> <th>Vaginal hysterectomy (n=75)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (years)^a</td> <td>58 (34, 83)</td> <td>57 (34, 87)</td> <td>0.542</td> </tr> <tr> <td>Parity^a</td> <td>2 (0, 10)</td> <td>2 (1, 8)</td> <td>0.476</td> </tr> <tr> <td>Body Mass Index (kg/m²)^a</td> <td>24 (19, 41)</td> <td>25(19, 31)</td> <td>0.966</td> </tr> <tr> <td>Postmenopausal status</td> <td>44 (55)</td> <td>38 (51)</td> <td>0.552</td> </tr> <tr> <td>Hormonal replacement therapy^b</td> <td>5 (6)</td> <td>3 (4)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Previous gynaecological surgery^c</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Anterior compartment</td> <td>5 (6)</td> <td>5 (7)</td> <td>0.882</td> </tr> <tr> <td> Posterior compartment</td> <td>6 (7)</td> <td>6 (8)</td> <td>0.870</td> </tr> <tr> <td> Middle compartment</td> <td>2 (3)</td> <td>1 (2)</td> <td>0.614</td> </tr> <tr> <td> Incontinence surgery</td> <td>5 (6)</td> <td>5 (7)</td> <td>0.917</td> </tr> <tr> <td>Comorbidity^d</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Central nervous system disease</td> <td>7 (9)</td> <td>6 (8)</td> <td>0.772</td> </tr> <tr> <td> Cardiovascular disease</td> <td>16 (21)</td> <td>17 (23)</td> <td>0.844</td> </tr> <tr> <td> Respiratory disease</td> <td>4 (5)</td> <td>9 (12)</td> <td>0.147</td> </tr> <tr> <td> Gastrointestinal disease</td> <td>10 (13)</td> <td>11 (15)</td> <td>0.814</td> </tr> <tr> <td> Endocrine disease</td> <td>3 (4)</td> <td>3 (4)</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td> Musculoskeletal disease</td> <td>11 (15)</td> <td>11 (15)</td> <td>1.000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are presented as number of women (percentage), mean (SD), or median (range) P, p value using chi-square test, Mann-Whitney, or t test as appropriate. ^aMedian (range) ^bMean (SD) ^cNote that data on one vaginal hysterectomy patient is missing ^dNote that data on six cervical amputation patients are missing</p>		Cervical amputation (n=81)	Vaginal hysterectomy (n=75)	P	Age (years) ^a	58 (34, 83)	57 (34, 87)	0.542	Parity ^a	2 (0, 10)	2 (1, 8)	0.476	Body Mass Index (kg/m ²) ^a	24 (19, 41)	25(19, 31)	0.966	Postmenopausal status	44 (55)	38 (51)	0.552	Hormonal replacement therapy ^b	5 (6)	3 (4)		Previous gynaecological surgery ^c				Anterior compartment	5 (6)	5 (7)	0.882	Posterior compartment	6 (7)	6 (8)	0.870	Middle compartment	2 (3)	1 (2)	0.614	Incontinence surgery	5 (6)	5 (7)	0.917	Comorbidity ^d				Central nervous system disease	7 (9)	6 (8)	0.772	Cardiovascular disease	16 (21)	17 (23)	0.844	Respiratory disease	4 (5)	9 (12)	0.147	Gastrointestinal disease	10 (13)	11 (15)	0.814	Endocrine disease	3 (4)	3 (4)	1.000	Musculoskeletal disease	11 (15)	11 (15)	1.000	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias Yes, the choice for the type of surgery was made in mutual agreement between physician and patient.</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Patient characteristics and perioperative complications were collected from the medical files. All women underwent a full gynaecological examination including the pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) score and were invited for a postoperative visit 1-year after the operation</p>
	Cervical amputation (n=81)	Vaginal hysterectomy (n=75)	P																																																																												
Age (years) ^a	58 (34, 83)	57 (34, 87)	0.542																																																																												
Parity ^a	2 (0, 10)	2 (1, 8)	0.476																																																																												
Body Mass Index (kg/m ²) ^a	24 (19, 41)	25(19, 31)	0.966																																																																												
Postmenopausal status	44 (55)	38 (51)	0.552																																																																												
Hormonal replacement therapy ^b	5 (6)	3 (4)																																																																													
Previous gynaecological surgery ^c																																																																															
Anterior compartment	5 (6)	5 (7)	0.882																																																																												
Posterior compartment	6 (7)	6 (8)	0.870																																																																												
Middle compartment	2 (3)	1 (2)	0.614																																																																												
Incontinence surgery	5 (6)	5 (7)	0.917																																																																												
Comorbidity ^d																																																																															
Central nervous system disease	7 (9)	6 (8)	0.772																																																																												
Cardiovascular disease	16 (21)	17 (23)	0.844																																																																												
Respiratory disease	4 (5)	9 (12)	0.147																																																																												
Gastrointestinal disease	10 (13)	11 (15)	0.814																																																																												
Endocrine disease	3 (4)	3 (4)	1.000																																																																												
Musculoskeletal disease	11 (15)	11 (15)	1.000																																																																												

vaginal hysterectomy with high uterosacral ligament plication or cervical amputation with uterosacral plication in the years 2002–2007 in three large teaching hospitals in The Netherlands

Exclusion criteria:

Table 2 Concomitant operations intra- and postoperative details

	Cervical amputation (n=81)	Vaginal hysterectomy (n=75)	P
Concomitant operation			
Anterior colporrhaphy	63 (85)	58 (92)	0.161
Posterior colporrhaphy	54 (73)	47 (75)	0.493
Perineoplasty	18 (32)	16 (26)	0.308
Intraoperative ^a			
Operation time (min)	78 (28)	110 (35)	0.000
Intraoperative bloodloss (ml)	191 (116)	251 (149)	0.006
Postoperative ^a			
Catheterization (days)	3.7 (4)	3.1 (2)	0.198
Length of hospitalisation (days)	6.1 (3)	5.2 (2)	0.018
Complications during hospital stay			
Urinary retention	9 (11)	12 (16)	0.277
Bleeding	0	1 (1)	0.487

Table 3 The nine points and distances from the pre- and postoperative pelvic organ prolapse quantification scores

	Preoperative values		P	Postoperative values (1 year)		P
	Cervical amputation (n=77)	Vaginal hysterectomy (n=75)		Cervical amputation (n=51)	Vaginal hysterectomy (n=48)	
Aa	0.4 (1.6)	0.8 (1.7)	0.160	-1.7 (1.2)	-1.7 (1.2)	0.935
Ba	1.7 (2.1)	2.0 (1.9)	0.299	-1.4 (1.2)	-1.6 (1.3)	0.525
C	-1.8 (2.6)	0.4 (3.4)	0.000	-7.0 (1.1)	-6.8 (2.2)	0.546
GH	4.5 (1.1)	5.0 (1.1)	0.006	4.0 (0.9)	3.6 (0.9)	0.027
PB	3.3 (1.0)	3.7 (0.9)	0.006	3.9 (0.9)	3.6 (0.8)	0.034
TVL	9.4 (0.9)	9.7 (1.2)	0.030	8.7 (0.9)	8.9 (1.2)	0.319
Ap	-1.2 (1.3)	-0.9 (1.2)	0.145	-2.4 (0.9)	-2.5 (0.9)	0.427
Bp	-1.1 (1.3)	-0.7 (1.5)	0.053	-2.4 (1.2)	-2.4 (1.0)	0.770
D	-5.1 (2.0)	-3.8 (3.1)	0.002	-7.5 (1.2)	-	-

Data are presented as mean (SD)
P p value using an independent samples Student's t test

Table 4 The overall and compartmental stages of the pre- and postoperative pelvic organ prolapse quantification examinations

	Preoperative		Postoperative 1 year	
	Cervical amputation (n=73)	Vaginal hysterectomy (n=72)	Cervical amputation (n=50)	Vaginal hysterectomy (n=48)
Overall POP-Q stage				
Stage 0	0 (0)	0 (0)	6 (12.0)	6 (18.8)
Stage 1	0 (0)	1 (1.4)	14 (28.0)	13 (27.1)
Stage 2	24 (32.9)	19 (26.4)	29 (58.0)	25 (52.1)
Stage 3	48 (65.8)	51 (70.8)	1 (2.0)	1 (2.1)
Stage 4	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0)	0 (0)
Anterior POP-Q stage (Ba)				
Stage 0	2 (2.7)	0 (0)	10 (20.0)	17 (35.4)
Stage 1	2 (2.7)	5 (6.9)	17 (34.0)	8 (16.7)
Stage 2	27 (37.0)	22 (30.6)	22 (44.0)	23 (47.9)
Stage 3	41 (56.2)	44 (61.1)	1 (2.0)	0 (0)
Stage 4	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0)	0 (0)
Posterior POP-Q stage (Bp)				
Stage 0	8 (11.0)	5 (6.9)	30 (60.0)	33 (68.8)
Stage 1	27 (37.0)	14 (19.4)	7 (14.0)	8 (16.7)
Stage 2	33 (45.2)	48 (66.7)	13 (26.0)	7 (14.6)
Stage 3	4 (5.5)	4 (5.6)	0 (0)	0 (0)
Stage 4	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0)	0 (0)
Vault/cervix POP-Q stage (C)				
Stage 0	0 (0)	0 (0)	23 (46.0)	18 (37.5)
Stage 1	43 (58.9)	24 (33.3)	27 (54.0)	28 (58.3)
Stage 2	20 (27.4)	15 (20.8)	0 (0)	1 (2.1)
Stage 3	9 (12.3)	32 (44.4)	0 (0)	1 (2.1)
Stage 4	1 (1.4)	1 (1.4)	0 (0)	0 (0)

Data are presented as n (%)

in which the POP-Q score was repeated. The patient self-reported questionnaire is a composite of internationally well-known questionnaires that have been validated for the Dutch language. It contains diseasespecific questions from the validated Dutch translation of the incontinence impact questionnaire (IIQ) [10], urogenital distress inventory (UDI)

Selective loss to follow up:
No

Identification confounders and correction in analysis:
Yes, at postoperative visit 1 year later 51 women in Manchester and 48 women in vaginal hysterectomy group appeared.

Funding:
No conflicts of interest.

						<p>Table 5 Preoperative scores and change in scores (preoperative minus postoperative scores) on the incontinence impact questionnaire, urogenital distress inventory, and defecatory distress inventory</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Preoperative</th> <th colspan="2">Postoperative</th> <th colspan="2">Change between pre- and postoperative</th> <th rowspan="2">P</th> </tr> <tr> <th>Cervical amputation</th> <th>Vaginal hysterectomy</th> <th>Cervical amputation</th> <th>Vaginal hysterectomy</th> <th>Cervical amputation</th> <th>Vaginal hysterectomy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IIQ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mobility</td> <td>28.7 (24.5)</td> <td>26.6 (22.0)</td> <td>23.7 (27.4)</td> <td>21.6 (25.8)</td> <td>8.3 (24.2)</td> <td>7.6 (19.3)</td> <td>0.900</td> </tr> <tr> <td>Physical</td> <td>29.0 (29.3)</td> <td>27.3 (29.5)</td> <td>22.6 (28.9)</td> <td>15.3 (28.3)</td> <td>6.4 (33.3)</td> <td>13.8 (26.4)</td> <td>0.301</td> </tr> <tr> <td>Social</td> <td>17.2 (20.4)</td> <td>13.2 (14.1)</td> <td>14.1 (24.5)</td> <td>9.2 (16.0)</td> <td>7.7 (16.3)</td> <td>6.0 (12.4)</td> <td>0.630</td> </tr> <tr> <td>Embarrassment</td> <td>18.4 (21.3)</td> <td>14.6 (16.9)</td> <td>14.4 (22.4)</td> <td>11.7 (22.4)</td> <td>6.2 (20.2)</td> <td>6.8 (19.8)</td> <td>0.890</td> </tr> <tr> <td>Emotion</td> <td>32.6 (28.1)</td> <td>25.9 (22.8)</td> <td>19.8 (23.4)</td> <td>16.2 (26.0)</td> <td>13.7 (23.4)</td> <td>12.8 (22.9)</td> <td>0.868</td> </tr> <tr> <td>UDI</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Overactive bladder</td> <td>21.5 (20.5)</td> <td>28.5 (23.9)</td> <td>19.4 (19.7)</td> <td>18.1 (22.6)</td> <td>5.8 (19.8)</td> <td>6.5 (15.7)</td> <td>0.903</td> </tr> <tr> <td>Incontinence</td> <td>25.5 (25.5)</td> <td>24.0 (25.2)</td> <td>18.7 (20.1)</td> <td>17.2 (19.6)</td> <td>12.6 (25.6)</td> <td>6.4 (20.5)</td> <td>0.249</td> </tr> <tr> <td>Obstructive micturition</td> <td>26.0 (25.5)</td> <td>24.0 (25.2)</td> <td>13.4 (20.0)</td> <td>12.9 (22.1)</td> <td>-7.8 (17.1)</td> <td>-10.6 (19.9)</td> <td>0.523</td> </tr> <tr> <td>Discomfort/pain</td> <td>30.9 (24.3)</td> <td>30.6 (30.3)</td> <td>17.3 (20.3)</td> <td>9.4 (13.5)</td> <td>15.2 (22.6)</td> <td>18.8 (28.3)</td> <td>0.548</td> </tr> <tr> <td>Genital prolapse</td> <td>51.7 (33.4)</td> <td>54.0 (32.7)</td> <td>7.8 (14.7)</td> <td>10.5 (19.1)</td> <td>43.1 (35.0)</td> <td>41.9 (32.5)</td> <td>0.879</td> </tr> <tr> <td>DDI</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Obstipation</td> <td>14.2 (18.7)</td> <td>11.9 (17.3)</td> <td>12.1 (18.6)</td> <td>7.8 (14.2)</td> <td>2.9 (14.8)</td> <td>5.0 (15.1)</td> <td>0.555</td> </tr> <tr> <td>Obstructive defaecation</td> <td>15.4 (19.4)</td> <td>14.2 (16.8)</td> <td>9.4 (13.7)</td> <td>5.3 (10.3)</td> <td>5.7 (14.6)</td> <td>9.5 (15.5)</td> <td>0.307</td> </tr> <tr> <td>Discomfort/pain</td> <td>14.2 (23.0)</td> <td>12.2 (23.5)</td> <td>9.0 (17.2)</td> <td>3.1 (9.9)</td> <td>4.4 (25.1)</td> <td>7.0 (18.4)</td> <td>0.621</td> </tr> <tr> <td>Incontinence</td> <td>2.4 (7.7)</td> <td>6.0 (13.7)</td> <td>5.2 (16.8)</td> <td>5.6 (15.5)</td> <td>-1.0 (12.7)</td> <td>0.9 (22.6)</td> <td>0.669</td> </tr> <tr> <td>Flatus</td> <td>21.2 (27.4)</td> <td>22.5 (25.4)</td> <td>20.1 (26.4)</td> <td>24.4 (26.7)</td> <td>-4.0 (24.2)</td> <td>-3.7 (19.2)</td> <td>0.959</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are presented as mean (SD). Note: the change is presented as the mean of the individual score per patient (preoperative score minus postoperative score), consequently, positive values indicate an improvement; whereas, negative values indicate a deterioration in outcome. P, p value using an independent t test on the difference between the groups in change of preoperative minus postoperative scores. IIQ incontinence impact questionnaire, UDI urogenital distress inventory, DDI defecatory distress inventory</p>		Preoperative		Postoperative		Change between pre- and postoperative		P	Cervical amputation	Vaginal hysterectomy	Cervical amputation	Vaginal hysterectomy	Cervical amputation	Vaginal hysterectomy	IIQ								Mobility	28.7 (24.5)	26.6 (22.0)	23.7 (27.4)	21.6 (25.8)	8.3 (24.2)	7.6 (19.3)	0.900	Physical	29.0 (29.3)	27.3 (29.5)	22.6 (28.9)	15.3 (28.3)	6.4 (33.3)	13.8 (26.4)	0.301	Social	17.2 (20.4)	13.2 (14.1)	14.1 (24.5)	9.2 (16.0)	7.7 (16.3)	6.0 (12.4)	0.630	Embarrassment	18.4 (21.3)	14.6 (16.9)	14.4 (22.4)	11.7 (22.4)	6.2 (20.2)	6.8 (19.8)	0.890	Emotion	32.6 (28.1)	25.9 (22.8)	19.8 (23.4)	16.2 (26.0)	13.7 (23.4)	12.8 (22.9)	0.868	UDI								Overactive bladder	21.5 (20.5)	28.5 (23.9)	19.4 (19.7)	18.1 (22.6)	5.8 (19.8)	6.5 (15.7)	0.903	Incontinence	25.5 (25.5)	24.0 (25.2)	18.7 (20.1)	17.2 (19.6)	12.6 (25.6)	6.4 (20.5)	0.249	Obstructive micturition	26.0 (25.5)	24.0 (25.2)	13.4 (20.0)	12.9 (22.1)	-7.8 (17.1)	-10.6 (19.9)	0.523	Discomfort/pain	30.9 (24.3)	30.6 (30.3)	17.3 (20.3)	9.4 (13.5)	15.2 (22.6)	18.8 (28.3)	0.548	Genital prolapse	51.7 (33.4)	54.0 (32.7)	7.8 (14.7)	10.5 (19.1)	43.1 (35.0)	41.9 (32.5)	0.879	DDI								Obstipation	14.2 (18.7)	11.9 (17.3)	12.1 (18.6)	7.8 (14.2)	2.9 (14.8)	5.0 (15.1)	0.555	Obstructive defaecation	15.4 (19.4)	14.2 (16.8)	9.4 (13.7)	5.3 (10.3)	5.7 (14.6)	9.5 (15.5)	0.307	Discomfort/pain	14.2 (23.0)	12.2 (23.5)	9.0 (17.2)	3.1 (9.9)	4.4 (25.1)	7.0 (18.4)	0.621	Incontinence	2.4 (7.7)	6.0 (13.7)	5.2 (16.8)	5.6 (15.5)	-1.0 (12.7)	0.9 (22.6)	0.669	Flatus	21.2 (27.4)	22.5 (25.4)	20.1 (26.4)	24.4 (26.7)	-4.0 (24.2)	-3.7 (19.2)	0.959	
	Preoperative		Postoperative		Change between pre- and postoperative			P																																																																																																																																																													
	Cervical amputation	Vaginal hysterectomy	Cervical amputation	Vaginal hysterectomy	Cervical amputation	Vaginal hysterectomy																																																																																																																																																															
IIQ																																																																																																																																																																					
Mobility	28.7 (24.5)	26.6 (22.0)	23.7 (27.4)	21.6 (25.8)	8.3 (24.2)	7.6 (19.3)	0.900																																																																																																																																																														
Physical	29.0 (29.3)	27.3 (29.5)	22.6 (28.9)	15.3 (28.3)	6.4 (33.3)	13.8 (26.4)	0.301																																																																																																																																																														
Social	17.2 (20.4)	13.2 (14.1)	14.1 (24.5)	9.2 (16.0)	7.7 (16.3)	6.0 (12.4)	0.630																																																																																																																																																														
Embarrassment	18.4 (21.3)	14.6 (16.9)	14.4 (22.4)	11.7 (22.4)	6.2 (20.2)	6.8 (19.8)	0.890																																																																																																																																																														
Emotion	32.6 (28.1)	25.9 (22.8)	19.8 (23.4)	16.2 (26.0)	13.7 (23.4)	12.8 (22.9)	0.868																																																																																																																																																														
UDI																																																																																																																																																																					
Overactive bladder	21.5 (20.5)	28.5 (23.9)	19.4 (19.7)	18.1 (22.6)	5.8 (19.8)	6.5 (15.7)	0.903																																																																																																																																																														
Incontinence	25.5 (25.5)	24.0 (25.2)	18.7 (20.1)	17.2 (19.6)	12.6 (25.6)	6.4 (20.5)	0.249																																																																																																																																																														
Obstructive micturition	26.0 (25.5)	24.0 (25.2)	13.4 (20.0)	12.9 (22.1)	-7.8 (17.1)	-10.6 (19.9)	0.523																																																																																																																																																														
Discomfort/pain	30.9 (24.3)	30.6 (30.3)	17.3 (20.3)	9.4 (13.5)	15.2 (22.6)	18.8 (28.3)	0.548																																																																																																																																																														
Genital prolapse	51.7 (33.4)	54.0 (32.7)	7.8 (14.7)	10.5 (19.1)	43.1 (35.0)	41.9 (32.5)	0.879																																																																																																																																																														
DDI																																																																																																																																																																					
Obstipation	14.2 (18.7)	11.9 (17.3)	12.1 (18.6)	7.8 (14.2)	2.9 (14.8)	5.0 (15.1)	0.555																																																																																																																																																														
Obstructive defaecation	15.4 (19.4)	14.2 (16.8)	9.4 (13.7)	5.3 (10.3)	5.7 (14.6)	9.5 (15.5)	0.307																																																																																																																																																														
Discomfort/pain	14.2 (23.0)	12.2 (23.5)	9.0 (17.2)	3.1 (9.9)	4.4 (25.1)	7.0 (18.4)	0.621																																																																																																																																																														
Incontinence	2.4 (7.7)	6.0 (13.7)	5.2 (16.8)	5.6 (15.5)	-1.0 (12.7)	0.9 (22.6)	0.669																																																																																																																																																														
Flatus	21.2 (27.4)	22.5 (25.4)	20.1 (26.4)	24.4 (26.7)	-4.0 (24.2)	-3.7 (19.2)	0.959																																																																																																																																																														
Dietz, 2010	<p>Design Nonblinded, multicenter RCT</p> <p>N = 66</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: To compare the vaginal hysterectomy with the sacrospinous hysteropexy for the treatment of uterine descent stage2–4 in women with no medical history of pelvic surgery and with a normal uterus, cervix, and ovaries and compared differences in recovery time.</p> <p>Inclusion criteria - women with symptomatic pelvic organ prolapse, referred between February 1, 2004 and December 1, 2006 - presence of a uterine descent stage2–4 according to the classification of the</p>	<p>Intervention sacrospinous hysteropexy</p> <p>N = 35</p>	<p>Controls vaginal hysterectomy</p> <p>N = 31</p>	<p>Primary outcomes: recovery time</p> <p>Secondary outcomes: complications anatomical outcomes, functional outcomes, and quality of life</p> <p>Follow up: 1 year</p>	<p>Primary outcomes: In the 66 women, there were six protocol deviations; two women underwent a vaginal hysterectomy instead of a sacrospinous hysteropexy (one woman because of inadequate visualization of the sacrospinous ligament, and in one woman, the reason for changing the procedure was not written down adequately in the clinical research file); and four women had an exclusion criterion that was overlooked before randomization. Two of them were diagnosed with insulin-dependent diabetes mellitus (one in each group) and two of them had a medical history of pelvic surgery (one in each group, cesarean delivery, and posterior colporrhaphy).</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias No</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Information about complications during and after surgery and length of hospital stay were collected in the clinical research file of all study participants. At baseline and 1 year after surgery, women underwent pelvic examination using the pelvic organ quantification system (POP-Q). A prolapse stage2–4 on gynecological examination 1 year after surgery was considered a recurrence. Functional outcomes and quality of life were measured with the urinary distress inventory (UDI) and the incontinence impact questionnaire (IIQ) before surgery and 1 year after surgery</p> <p>Selective loss to follow up: Four women in the vaginal hysterectomy group and four in the sacrospinous hysteropexy group did not return the diary and/or questionnaires for a variety of reasons but mostly because this was too</p>																																																																																																																																																														

		<p>International Continence Society and the patient's desire for surgical correction - no medical history of pelvic surgery, normal uterus and ovaries on ultrasound examination, normal menstrual bleeding pattern (if premenopausal), normal cervical cytology, and no insulin-dependent diabetes mellitus.</p> <p>Exclusion criteria:</p>				<p>Table 1 Baseline characteristics of the women at randomization, POP-Q, and surgical procedures performed</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sacrospinous hysteropexy (n=37)</th> <th>Vaginal hysterectomy (n=34)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (mean±SD)</td> <td>61.5±9.6</td> <td>63.7±9.0</td> </tr> <tr> <td>Body mass index (mean± SD)</td> <td>26.3±3.2</td> <td>25.9±2.9</td> </tr> <tr> <td>Parity [median (range)]</td> <td>2 [0–5]</td> <td>2 [1–7]</td> </tr> <tr> <td>Postmenopausal</td> <td>33 (89)</td> <td>32 (94)</td> </tr> <tr> <td>Prior surgery</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Appendectomy</td> <td>4 (11)</td> <td>5 (15)</td> </tr> <tr> <td> Sterilization</td> <td>4 (11)</td> <td>4 (12)</td> </tr> <tr> <td> Hemicolectomy (colon carcinoma)</td> <td>1 (3)</td> <td>0 (0)</td> </tr> <tr> <td>Relevant comorbidity</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Insulin-dependent diabetes mellitus</td> <td>1 (3)</td> <td>1 (3)</td> </tr> <tr> <td> Noninsulin-dependent diabetes mellitus</td> <td>1 (3)</td> <td>2 (6)</td> </tr> <tr> <td> Chronic obstructive pulmonary disease</td> <td>3 (8)</td> <td>3 (9)</td> </tr> <tr> <td> Rheumatoid arthritis</td> <td>0 (0)</td> <td>2 (6)</td> </tr> <tr> <td>Stage of prolapse before surgery (POP-Q)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Uterine descent: stage 2–4</td> <td>37 (100)</td> <td>34 (100)</td> </tr> <tr> <td> Cystocele: stage 0–1</td> <td>3 (8)</td> <td>2 (6)</td> </tr> <tr> <td> Stage 2–4</td> <td>34 (92)</td> <td>32 (94)</td> </tr> <tr> <td> Rectocele: stage 0–1</td> <td>14 (38)</td> <td>18 (53)</td> </tr> <tr> <td> Stage 2–4</td> <td>23 (62)</td> <td>16 (47)</td> </tr> <tr> <td>Surgical procedures performed</td> <td>(n=35)</td> <td>(n=31)</td> </tr> <tr> <td> Sacrospinous hysteropexy</td> <td>33 (94)</td> <td>0 (0)</td> </tr> <tr> <td> Vaginal hysterectomy</td> <td>2 (6)</td> <td>31 (100)</td> </tr> <tr> <td> Anterior colporrhaphy</td> <td>28 (80)</td> <td>31 (100)</td> </tr> <tr> <td> Posterior colporrhaphy</td> <td>20 (57)</td> <td>15 (48)</td> </tr> <tr> <td> Tension-free vaginal tape</td> <td>4 (11)</td> <td>3 (10)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are presented as n (%) unless otherwise noted SD standard deviation</p>		Sacrospinous hysteropexy (n=37)	Vaginal hysterectomy (n=34)	Age (mean±SD)	61.5±9.6	63.7±9.0	Body mass index (mean± SD)	26.3±3.2	25.9±2.9	Parity [median (range)]	2 [0–5]	2 [1–7]	Postmenopausal	33 (89)	32 (94)	Prior surgery			Appendectomy	4 (11)	5 (15)	Sterilization	4 (11)	4 (12)	Hemicolectomy (colon carcinoma)	1 (3)	0 (0)	Relevant comorbidity			Insulin-dependent diabetes mellitus	1 (3)	1 (3)	Noninsulin-dependent diabetes mellitus	1 (3)	2 (6)	Chronic obstructive pulmonary disease	3 (8)	3 (9)	Rheumatoid arthritis	0 (0)	2 (6)	Stage of prolapse before surgery (POP-Q)			Uterine descent: stage 2–4	37 (100)	34 (100)	Cystocele: stage 0–1	3 (8)	2 (6)	Stage 2–4	34 (92)	32 (94)	Rectocele: stage 0–1	14 (38)	18 (53)	Stage 2–4	23 (62)	16 (47)	Surgical procedures performed	(n=35)	(n=31)	Sacrospinous hysteropexy	33 (94)	0 (0)	Vaginal hysterectomy	2 (6)	31 (100)	Anterior colporrhaphy	28 (80)	31 (100)	Posterior colporrhaphy	20 (57)	15 (48)	Tension-free vaginal tape	4 (11)	3 (10)	<p>much of a bother. All these women, except for one, were contacted at 1-year follow-up. Two women of the sacrospinous hysteropexy group did not return for a gynecological examination at 1-year followup. One woman was lost to follow-up 6 weeks after surgery for unknown reasons. The other woman was only examined at 6-month follow-up.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: Age, however adjusting for age did not alter findings.</p> <p>Funding: Not reported</p>
	Sacrospinous hysteropexy (n=37)	Vaginal hysterectomy (n=34)																																																																																			
Age (mean±SD)	61.5±9.6	63.7±9.0																																																																																			
Body mass index (mean± SD)	26.3±3.2	25.9±2.9																																																																																			
Parity [median (range)]	2 [0–5]	2 [1–7]																																																																																			
Postmenopausal	33 (89)	32 (94)																																																																																			
Prior surgery																																																																																					
Appendectomy	4 (11)	5 (15)																																																																																			
Sterilization	4 (11)	4 (12)																																																																																			
Hemicolectomy (colon carcinoma)	1 (3)	0 (0)																																																																																			
Relevant comorbidity																																																																																					
Insulin-dependent diabetes mellitus	1 (3)	1 (3)																																																																																			
Noninsulin-dependent diabetes mellitus	1 (3)	2 (6)																																																																																			
Chronic obstructive pulmonary disease	3 (8)	3 (9)																																																																																			
Rheumatoid arthritis	0 (0)	2 (6)																																																																																			
Stage of prolapse before surgery (POP-Q)																																																																																					
Uterine descent: stage 2–4	37 (100)	34 (100)																																																																																			
Cystocele: stage 0–1	3 (8)	2 (6)																																																																																			
Stage 2–4	34 (92)	32 (94)																																																																																			
Rectocele: stage 0–1	14 (38)	18 (53)																																																																																			
Stage 2–4	23 (62)	16 (47)																																																																																			
Surgical procedures performed	(n=35)	(n=31)																																																																																			
Sacrospinous hysteropexy	33 (94)	0 (0)																																																																																			
Vaginal hysterectomy	2 (6)	31 (100)																																																																																			
Anterior colporrhaphy	28 (80)	31 (100)																																																																																			
Posterior colporrhaphy	20 (57)	15 (48)																																																																																			
Tension-free vaginal tape	4 (11)	3 (10)																																																																																			

					<p>Table 2 Hospital stay and recovery time according to surgical approach</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sacrospinous hysteropexy (n=35)</th> <th>Vaginal hysterectomy (n=31)</th> <th>p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Hospital admission (days):</td> </tr> <tr> <td>Median (range)</td> <td>3 (3–7)</td> <td>4 (3–14)</td> <td>0.03^a</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Recovery time (days)</td> </tr> <tr> <td>• Return to daily activities</td> <td>34 (13)</td> <td>33 (21)</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>• Return to working activities</td> <td>43 (21)</td> <td>66 (34)</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>• Completely return to work</td> <td>57 (33)</td> <td>80 (45)</td> <td>0.08</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are means (standard deviation) p values calculated with independent Student's <i>t</i> test ^a p value was calculated with Mann-Whitney <i>U</i> test</p> <p>In both groups, no bladder or rectal injuries occurred; no blood transfusions or intensive care admissions were needed. Five days after surgery, one woman who underwent a vaginal hysterectomy was diagnosed with a distal occlusion of the right ureter.</p> <p>At 1-year follow-up, 9 women (34, 27%) who had sacrospinous hysteropexy had recurrent uterine descent stage2 or more. Three women who underwent a sacrospinous hysteropexy had a stage4 prolapse before surgery. All these women were diagnosed with a recurrent uterine descent within 1 year. Two of these women underwent repeat surgery. Repeat surgery for prolapse after a sacrospinous hysteropexy was performed in 11% (4/35) of patients (vaginal hysterectomy and/or colporrhaphy anterior). Surgery for prolapse after a vaginal hysterectomy occurred in 7% (2/31) of patients (colporrhaphy anterior and posterior; risk difference, 5%; 95% CI=-9 to 19).</p>		Sacrospinous hysteropexy (n=35)	Vaginal hysterectomy (n=31)	p value	Hospital admission (days):				Median (range)	3 (3–7)	4 (3–14)	0.03 ^a	Recovery time (days)				• Return to daily activities	34 (13)	33 (21)	0.9	• Return to working activities	43 (21)	66 (34)	0.02	• Completely return to work	57 (33)	80 (45)	0.08	
	Sacrospinous hysteropexy (n=35)	Vaginal hysterectomy (n=31)	p value																															
Hospital admission (days):																																		
Median (range)	3 (3–7)	4 (3–14)	0.03 ^a																															
Recovery time (days)																																		
• Return to daily activities	34 (13)	33 (21)	0.9																															
• Return to working activities	43 (21)	66 (34)	0.02																															
• Completely return to work	57 (33)	80 (45)	0.08																															

						Table 3 Pelvic organ prolapse quantification system: point C, D, Ba, Bp, and TVL before surgery and 12 months after surgery				
						Sacrospinous hysteropexy (n=30)	Vaginal hysterectomy (n=27)	Difference (95%CI)	p value	
						Before surgery	n (SD)	n (SD)		
						• TVL	8.1 (0.9)	7.8 (1.0)		
						• C	1.5 (2.1)	1.6 (2.8)		
						• D	-1.3 (4.2)	-0.7 (5.3)		
						• Ba	1.8 (2.3)	2.2 (2.1)		
						• Bp	-1.0 (2.1)	-0.1 (3.5)		
						1 year after surgery	(n=30)	(n=29)		
						• TVL	8.8 (1.3)	7.3 (1.5)	1.5 (0.7–2.2)	<0.01
						• C	-5.1 (3.6)	NA	NA	NA
						• D	-7.4 (2.6)	-5.7 (1.9)	-1.7 (-2.9–-4.4)	0.01
						• Ba	-1.1 (1.9)	-0.7 (1.5)	-0.5 (-1.3–0.4)	0.4
						• Bp	-2.2 (1.2)	-2.0 (1.3)	-0.2 (-0.9–0.4)	0.5
						Data are numbers (standard deviation)				
						NA not available				

						<p>Table 4 Stage of prolapse 1 year after surgery according to surgical approach</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>1year after surgery</th> <th>Sacrospinous hysteropexy (n=34)</th> <th>Vaginal hysterectomy (n=31)</th> <th>Difference (95% CI)</th> <th>p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LOCF</td> <td>n (%)</td> <td>n (%)</td> <td>%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Uterine descent/vaginal vault descent</td> <td>stage 27 (79)^a</td> <td>30 (97)</td> <td>17 (2-32)</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>Cystocele</td> <td>stage 7 (21)</td> <td>1 (3)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>stage 17 (50)</td> <td>11 (35)</td> <td>-15 (-38-9)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>stage 17 (50)</td> <td>20 (65)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rectocele</td> <td>stage 28 (82)</td> <td>22 (71)</td> <td>-11 (-32-9)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>stage 6 (18)</td> <td>9 (29)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Worst-case scenario</td> <td>(n=35)</td> <td>(n=31)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Uterine descent/vaginal vault descent</td> <td>stage 26 (74)^a</td> <td>30 (97)</td> <td>23 (7-38)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>Cystocele</td> <td>stage 9 (26)</td> <td>1 (3)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>stage 17 (49)</td> <td>11 (36)</td> <td>-13 (-37-11)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>stage 18 (51)</td> <td>20 (64)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rectocele</td> <td>stage 27 (77)</td> <td>22 (71)</td> <td>-6 (-27-15)</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>stage 8 (23)</td> <td>9 (29)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LOCF</i> last observation carried forward</p> <p>^aIn this group of women, two women had recurrent surgery for apical prolapse</p> <p>Table 5 Domain scores of the urinary distress inventory (UDI) and incontinence impact questionnaire (IIQ) before and after surgery according to surgical approach</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Before surgery</th> <th colspan="2">1year after surgery</th> <th rowspan="2">Difference (95% CI)</th> <th rowspan="2">p value</th> </tr> <tr> <th>SSH, n=34</th> <th>VH, n=31</th> <th>SSH, n=31</th> <th>VH, n=27</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="7">UDI domain scores:</td> </tr> <tr> <td>Overactive bladder</td> <td>22 (20)</td> <td>25 (24)</td> <td>11 (18)</td> <td>12 (17)</td> <td>0.5 (-10.1-11.1)</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>Urinary incontinence</td> <td>11 (14)</td> <td>10 (16)</td> <td>6 (8)</td> <td>6 (11)</td> <td>0.3 (-4.8-5.4)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Obstructive micturition</td> <td>11 (19)</td> <td>23 (26)</td> <td>3 (9)</td> <td>8 (16)</td> <td>-5.0 (-13.6-3.6)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>Genital prolapse</td> <td>55 (30)</td> <td>64 (32)</td> <td>2 (5)</td> <td>4 (13)</td> <td>-2.5 (-7.9-2.9)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Pain</td> <td>22 (19)</td> <td>24 (25)</td> <td>11 (18)</td> <td>7 (21)</td> <td>2.5 (-7.3-12.4)</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td colspan="7">IIQ domain scores:</td> </tr> <tr> <td>Physical functioning</td> <td>17 (23)</td> <td>23 (23)</td> <td>3 (9)</td> <td>12 (22)</td> <td>-9.9 (-18.5-1.3)</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>Mobility</td> <td>20 (18)</td> <td>26 (17)</td> <td>7 (13)</td> <td>12 (15)</td> <td>-3.6 (-10.5-3.3)</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>Emotional health</td> <td>13 (15)</td> <td>12 (19)</td> <td>5 (8)</td> <td>6 (11)</td> <td>-2.0 (-6.9-3.0)</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Social functioning</td> <td>6 (12)</td> <td>14 (18)</td> <td>2 (7)</td> <td>3 (8)</td> <td>-0.9 (-4.7-2.8)</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>Embarrassment</td> <td>10 (14)</td> <td>16 (14)</td> <td>4 (11)</td> <td>6 (16)</td> <td>-2.6 (-9.4-4.2)</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are numbers (standard deviation)</p> <p>SSH sacrospinous hysteropexy, VH vaginal hysterectomy</p> <p>UDI, 0=not bothersome and 100=most bothersome</p> <p>IIQ, 0=best quality of life and 100=worst quality of life</p>	1year after surgery	Sacrospinous hysteropexy (n=34)	Vaginal hysterectomy (n=31)	Difference (95% CI)	p value	LOCF	n (%)	n (%)	%		Uterine descent/vaginal vault descent	stage 27 (79) ^a	30 (97)	17 (2-32)	0.03	Cystocele	stage 7 (21)	1 (3)				stage 17 (50)	11 (35)	-15 (-38-9)	0.2		stage 17 (50)	20 (65)			Rectocele	stage 28 (82)	22 (71)	-11 (-32-9)	0.3		stage 6 (18)	9 (29)			Worst-case scenario	(n=35)	(n=31)			Uterine descent/vaginal vault descent	stage 26 (74) ^a	30 (97)	23 (7-38)	0.01	Cystocele	stage 9 (26)	1 (3)				stage 17 (49)	11 (36)	-13 (-37-11)	0.3		stage 18 (51)	20 (64)			Rectocele	stage 27 (77)	22 (71)	-6 (-27-15)	0.6		stage 8 (23)	9 (29)				Before surgery		1year after surgery		Difference (95% CI)	p value	SSH, n=34	VH, n=31	SSH, n=31	VH, n=27	UDI domain scores:							Overactive bladder	22 (20)	25 (24)	11 (18)	12 (17)	0.5 (-10.1-11.1)	0.9	Urinary incontinence	11 (14)	10 (16)	6 (8)	6 (11)	0.3 (-4.8-5.4)	1.0	Obstructive micturition	11 (19)	23 (26)	3 (9)	8 (16)	-5.0 (-13.6-3.6)	0.1	Genital prolapse	55 (30)	64 (32)	2 (5)	4 (13)	-2.5 (-7.9-2.9)	0.5	Pain	22 (19)	24 (25)	11 (18)	7 (21)	2.5 (-7.3-12.4)	0.4	IIQ domain scores:							Physical functioning	17 (23)	23 (23)	3 (9)	12 (22)	-9.9 (-18.5-1.3)	0.06	Mobility	20 (18)	26 (17)	7 (13)	12 (15)	-3.6 (-10.5-3.3)	0.3	Emotional health	13 (15)	12 (19)	5 (8)	6 (11)	-2.0 (-6.9-3.0)	0.5	Social functioning	6 (12)	14 (18)	2 (7)	3 (8)	-0.9 (-4.7-2.8)	0.6	Embarrassment	10 (14)	16 (14)	4 (11)	6 (16)	-2.6 (-9.4-4.2)	0.5
1year after surgery	Sacrospinous hysteropexy (n=34)	Vaginal hysterectomy (n=31)	Difference (95% CI)	p value																																																																																																																																																																												
LOCF	n (%)	n (%)	%																																																																																																																																																																													
Uterine descent/vaginal vault descent	stage 27 (79) ^a	30 (97)	17 (2-32)	0.03																																																																																																																																																																												
Cystocele	stage 7 (21)	1 (3)																																																																																																																																																																														
	stage 17 (50)	11 (35)	-15 (-38-9)	0.2																																																																																																																																																																												
	stage 17 (50)	20 (65)																																																																																																																																																																														
Rectocele	stage 28 (82)	22 (71)	-11 (-32-9)	0.3																																																																																																																																																																												
	stage 6 (18)	9 (29)																																																																																																																																																																														
Worst-case scenario	(n=35)	(n=31)																																																																																																																																																																														
Uterine descent/vaginal vault descent	stage 26 (74) ^a	30 (97)	23 (7-38)	0.01																																																																																																																																																																												
Cystocele	stage 9 (26)	1 (3)																																																																																																																																																																														
	stage 17 (49)	11 (36)	-13 (-37-11)	0.3																																																																																																																																																																												
	stage 18 (51)	20 (64)																																																																																																																																																																														
Rectocele	stage 27 (77)	22 (71)	-6 (-27-15)	0.6																																																																																																																																																																												
	stage 8 (23)	9 (29)																																																																																																																																																																														
	Before surgery		1year after surgery		Difference (95% CI)	p value																																																																																																																																																																										
	SSH, n=34	VH, n=31	SSH, n=31	VH, n=27																																																																																																																																																																												
UDI domain scores:																																																																																																																																																																																
Overactive bladder	22 (20)	25 (24)	11 (18)	12 (17)	0.5 (-10.1-11.1)	0.9																																																																																																																																																																										
Urinary incontinence	11 (14)	10 (16)	6 (8)	6 (11)	0.3 (-4.8-5.4)	1.0																																																																																																																																																																										
Obstructive micturition	11 (19)	23 (26)	3 (9)	8 (16)	-5.0 (-13.6-3.6)	0.1																																																																																																																																																																										
Genital prolapse	55 (30)	64 (32)	2 (5)	4 (13)	-2.5 (-7.9-2.9)	0.5																																																																																																																																																																										
Pain	22 (19)	24 (25)	11 (18)	7 (21)	2.5 (-7.3-12.4)	0.4																																																																																																																																																																										
IIQ domain scores:																																																																																																																																																																																
Physical functioning	17 (23)	23 (23)	3 (9)	12 (22)	-9.9 (-18.5-1.3)	0.06																																																																																																																																																																										
Mobility	20 (18)	26 (17)	7 (13)	12 (15)	-3.6 (-10.5-3.3)	0.3																																																																																																																																																																										
Emotional health	13 (15)	12 (19)	5 (8)	6 (11)	-2.0 (-6.9-3.0)	0.5																																																																																																																																																																										
Social functioning	6 (12)	14 (18)	2 (7)	3 (8)	-0.9 (-4.7-2.8)	0.6																																																																																																																																																																										
Embarrassment	10 (14)	16 (14)	4 (11)	6 (16)	-2.6 (-9.4-4.2)	0.5																																																																																																																																																																										
Jeng, 2005	<p>Design RCT</p> <p>N = 158</p> <p>Country Taiwan</p>	<p>Aim of the study: To examine changes in sexuality after total vaginal hysterectomy (TVH) or transvaginal sacrospinous uterine suspension (SSUS)</p>	<p>Intervention TVH</p> <p>N = 78</p>	<p>Controls SSUS</p> <p>N = 80</p>	<p>Primary outcomes: Sexual function</p> <p>Secondary outcomes:</p>	<p>Primary outcomes:</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias Not expected, however randomisation procedure was not described</p> <p>Method of assessing the outcome</p>																																																																																																																																																																									

		for uterine prolapse			Follow up:	<p>Table I Sample Basic Information</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>SSUS</th> <th>TVH</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total no.</td> <td>80</td> <td>78</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Age (yr)</td> <td>39.3 ± 6.2</td> <td>41.2 ± 5.4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Weight (kg)</td> <td>56.8 ± 8.5</td> <td>57.3 ± 8.1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Height (cm)</td> <td>154.2 ± 4.6</td> <td>152.5 ± 5.7</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>No. of pregnancies</td> <td>4.3</td> <td>4.5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>No. of births</td> <td>3.0</td> <td>3.1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Spouse's age (yr)</td> <td>44.7 ± 8.4</td> <td>45.8 ± 6.2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Spouse's health</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Well</td> <td>74</td> <td>74</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diabetes</td> <td>2</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hypertension</td> <td>4</td> <td>4</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Postoperative complications: TVH 3 women; SSUS 1 women. De novo dyspareunia: TVH 1 women; SSUS 1 women</p> <p>Table II Sexual Functioning Score</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Sexual interest</th> <th>Sexual satisfaction</th> <th>Frequency of sexual intercourse</th> <th>Frequency of orgasm*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">SSUS group</td> </tr> <tr> <td>Before surgery</td> <td>2.6</td> <td>3.4</td> <td>3.3</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>After surgery</td> <td>2.5</td> <td>3.3</td> <td>3.2</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td colspan="5">TVH group</td> </tr> <tr> <td>Before surgery</td> <td>2.5</td> <td>3.7</td> <td>3.2</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>After surgery</td> <td>2.4</td> <td>3.5</td> <td>3.1</td> <td>2.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p < 0.05.</p> <p>Table III Changes in Sexual Functioning Score After Surgery</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Score change</th> <th>-2</th> <th>-1</th> <th>0</th> <th>+1</th> <th>+2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">SSUS group (no. of women)</td> </tr> <tr> <td>Sexual interest</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>68</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Sexual satisfaction</td> <td>2</td> <td>12</td> <td>58</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Frequency of sexual intercourse</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>72</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Frequency of orgasm</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>64</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="6">TVH group (no. of women)</td> </tr> <tr> <td>Sexual interest</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>72</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Sexual satisfaction</td> <td>2</td> <td>14</td> <td>60</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Frequency of sexual intercourse</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>72</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Frequency of orgasm</td> <td>2</td> <td>14</td> <td>60</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	SSUS	TVH	p	Total no.	80	78		Age (yr)	39.3 ± 6.2	41.2 ± 5.4	NS	Weight (kg)	56.8 ± 8.5	57.3 ± 8.1	NS	Height (cm)	154.2 ± 4.6	152.5 ± 5.7	NS	No. of pregnancies	4.3	4.5	NS	No. of births	3.0	3.1	NS	Spouse's age (yr)	44.7 ± 8.4	45.8 ± 6.2	NS	Spouse's health			NS	Well	74	74		Diabetes	2	0		Hypertension	4	4		Variable	Sexual interest	Sexual satisfaction	Frequency of sexual intercourse	Frequency of orgasm*	SSUS group					Before surgery	2.6	3.4	3.3	3.2	After surgery	2.5	3.3	3.2	2.9	TVH group					Before surgery	2.5	3.7	3.2	2.9	After surgery	2.4	3.5	3.1	2.7	Score change	-2	-1	0	+1	+2	SSUS group (no. of women)						Sexual interest	4	6	68	2	0	Sexual satisfaction	2	12	58	8	0	Frequency of sexual intercourse	0	8	72	0	0	Frequency of orgasm	4	12	64	0	0	TVH group (no. of women)						Sexual interest	2	2	72	2	0	Sexual satisfaction	2	14	60	2	0	Frequency of sexual intercourse	2	2	72	2	0	Frequency of orgasm	2	14	60	0	2	<p>appropriately: Sexual functioning before and 6 months after surgery was examined via a face-to-face questionnaire (Rosen's Female Sexual Function Index). Sexual interest, sexual satisfaction, frequency of sexual intercourse and frequency of orgasm were measured using an analogue scale.</p> <p>Selective loss to follow up: No</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Variable	SSUS	TVH	p																																																																																																																																																									
Total no.	80	78																																																																																																																																																										
Age (yr)	39.3 ± 6.2	41.2 ± 5.4	NS																																																																																																																																																									
Weight (kg)	56.8 ± 8.5	57.3 ± 8.1	NS																																																																																																																																																									
Height (cm)	154.2 ± 4.6	152.5 ± 5.7	NS																																																																																																																																																									
No. of pregnancies	4.3	4.5	NS																																																																																																																																																									
No. of births	3.0	3.1	NS																																																																																																																																																									
Spouse's age (yr)	44.7 ± 8.4	45.8 ± 6.2	NS																																																																																																																																																									
Spouse's health			NS																																																																																																																																																									
Well	74	74																																																																																																																																																										
Diabetes	2	0																																																																																																																																																										
Hypertension	4	4																																																																																																																																																										
Variable	Sexual interest	Sexual satisfaction	Frequency of sexual intercourse	Frequency of orgasm*																																																																																																																																																								
SSUS group																																																																																																																																																												
Before surgery	2.6	3.4	3.3	3.2																																																																																																																																																								
After surgery	2.5	3.3	3.2	2.9																																																																																																																																																								
TVH group																																																																																																																																																												
Before surgery	2.5	3.7	3.2	2.9																																																																																																																																																								
After surgery	2.4	3.5	3.1	2.7																																																																																																																																																								
Score change	-2	-1	0	+1	+2																																																																																																																																																							
SSUS group (no. of women)																																																																																																																																																												
Sexual interest	4	6	68	2	0																																																																																																																																																							
Sexual satisfaction	2	12	58	8	0																																																																																																																																																							
Frequency of sexual intercourse	0	8	72	0	0																																																																																																																																																							
Frequency of orgasm	4	12	64	0	0																																																																																																																																																							
TVH group (no. of women)																																																																																																																																																												
Sexual interest	2	2	72	2	0																																																																																																																																																							
Sexual satisfaction	2	14	60	2	0																																																																																																																																																							
Frequency of sexual intercourse	2	2	72	2	0																																																																																																																																																							
Frequency of orgasm	2	14	60	0	2																																																																																																																																																							
Maher, 2001	<p>Design Retrospective cohort study</p> <p>N = 70</p> <p>Country Australia</p>	<p>Aim of the study: to determine the efficacy of these procedures and to determine the role of vaginal hysterectomy at prolapse surgery for uterovaginal prolapse.</p> <p>Inclusion criteria - women who</p>	<p>Intervention sacrospinous hysteropexy</p> <p>N = 34</p>	<p>Controls vaginal hysterectomy and sacrospinous fixation</p> <p>N = 36</p>	<p>Primary outcomes: Subjective and objective failure</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 33 months</p>	<p>Primary outcomes:</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias Possible, self-selected to hysterectomy or hysteropexy.</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Prolapse was graded using a modified Baden-Walker classification. Between November 1998 and March 1999 the 56</p>																																																																																																																																																					

		<p>underwent between June 1992 and June 1998 sacrospinous hysteropexy and vaginal hysterectomy and sacrospinous fixation of the vault in the management of symptomatic uterovaginal prolapse to or beyond the introitus with straining.</p> <p>- Uterine preservation was considered in women with normal cervical cytology and no abnormal uterine bleeding.</p> <p>Exclusion criteria:</p>			<p>in the hysterectomy group and 26 months in the hysteropexy group.</p>	<p>Table 1. Patient characteristics used in matching: continuous variables described using mean \pm standard deviation (range) and dichotomous variables described using frequency (percentage)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29</th> <th>Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27</th> <th><i>P</i> value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (yr)</td> <td>63 \pm 14 (35–81)</td> <td>65 \pm 18 (23–87)</td> <td>0.65[†]</td> </tr> <tr> <td>Parity</td> <td>3 (0–8)</td> <td>3 (0–10)</td> <td>1.00[§]</td> </tr> <tr> <td>Body mass index (kg/m²)</td> <td>26 \pm 3 (22–33)</td> <td>28 \pm 9 (19–60)</td> <td>0.30[†]</td> </tr> <tr> <td>Menopause (<i>n</i>)</td> <td>23 (79%)</td> <td>23 (85%)</td> <td>0.73*</td> </tr> <tr> <td>Previous prolapse or continence surgery (<i>n</i>)</td> <td>5 (17%)</td> <td>4 (15%)</td> <td>1.00*</td> </tr> <tr> <td>Constipation (<i>n</i>)</td> <td>7 (24%)</td> <td>6 (22%)</td> <td>0.75*</td> </tr> <tr> <td>Stress incontinence (<i>n</i>)</td> <td>1 (3%)</td> <td>2 (7%)</td> <td>0.61*</td> </tr> <tr> <td>Sexually active (<i>n</i>)</td> <td>16 (55%)</td> <td>12 (48%)</td> <td>0.79*</td> </tr> <tr> <td>Vault prolapse grade 2 (<i>n</i>)</td> <td>17 (59%)</td> <td>20 (74%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>grade 3 (<i>n</i>)</td> <td>12 (41%)</td> <td>7 (26%)</td> <td>0.27*</td> </tr> <tr> <td>Length follow-up (months)</td> <td>33 \pm 28 (3–88)</td> <td>26 \pm 23 (5–81)</td> <td>0.34[†]</td> </tr> </tbody> </table> <p>[†] Student's <i>t</i>-test, [§] the median test and * Fisher's exact test were used in statistical comparisons.</p> <p>Preoperatively, grade 2 or greater cystocele was seen in 76% of the hysterectomy group and 67% of the hysteropexy group (<i>P</i> = 0.56), and rectoceles in 62% and 67%, respectively (<i>P</i> = 0.79). Enterocoeles were detected at surgery in 69% and 78%, respectively (<i>P</i>=0.55).</p> <p>Table 2. Perioperative details. Variable means and standard deviation (range) were reported</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29</th> <th>Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27</th> <th><i>P</i> value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duration of surgery (min)</td> <td>91 \pm 19 (60–145)</td> <td>59 \pm 16 (40–110)</td> <td><0.01</td> </tr> <tr> <td>Blood loss (ml)</td> <td>402 \pm 188 (100–800)</td> <td>198 \pm 106 (50–500)</td> <td><0.01</td> </tr> <tr> <td>Inpatient days</td> <td>7.5 \pm 3.2 (3–14)</td> <td>6.4 \pm 3.8 (1–12)</td> <td>0.23</td> </tr> <tr> <td>Catheter days</td> <td>4.4 \pm 4.6 (1–18)</td> <td>4.1 \pm 5.7 (1–28)</td> <td>0.27</td> </tr> </tbody> </table> <p>Student's <i>t</i>-test was used for statistical comparisons</p>		Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29	Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27	<i>P</i> value	Age (yr)	63 \pm 14 (35–81)	65 \pm 18 (23–87)	0.65 [†]	Parity	3 (0–8)	3 (0–10)	1.00 [§]	Body mass index (kg/m ²)	26 \pm 3 (22–33)	28 \pm 9 (19–60)	0.30 [†]	Menopause (<i>n</i>)	23 (79%)	23 (85%)	0.73*	Previous prolapse or continence surgery (<i>n</i>)	5 (17%)	4 (15%)	1.00*	Constipation (<i>n</i>)	7 (24%)	6 (22%)	0.75*	Stress incontinence (<i>n</i>)	1 (3%)	2 (7%)	0.61*	Sexually active (<i>n</i>)	16 (55%)	12 (48%)	0.79*	Vault prolapse grade 2 (<i>n</i>)	17 (59%)	20 (74%)		grade 3 (<i>n</i>)	12 (41%)	7 (26%)	0.27*	Length follow-up (months)	33 \pm 28 (3–88)	26 \pm 23 (5–81)	0.34 [†]		Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29	Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27	<i>P</i> value	Duration of surgery (min)	91 \pm 19 (60–145)	59 \pm 16 (40–110)	<0.01	Blood loss (ml)	402 \pm 188 (100–800)	198 \pm 106 (50–500)	<0.01	Inpatient days	7.5 \pm 3.2 (3–14)	6.4 \pm 3.8 (1–12)	0.23	Catheter days	4.4 \pm 4.6 (1–18)	4.1 \pm 5.7 (1–28)	0.27	<p>women underwent independent evaluation by a non-surgical author who was unaware of the surgery performed. Evaluation included a standardized questionnaire and site-specific vaginal examination, and patient satisfaction was recorded using a visual analog scale (0–100). Women with no symptoms of genital prolapse were classified as a subjective success. Objective successes were those women who on examination had no vaginal prolapse beyond the halfway point of the vagina.</p> <p>Selective loss to follow up: Of the 14 women lost to follow-up, 7 had since died, 3 suffered senile dementia and 4 were unable to be contacted.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
	Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29	Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27	<i>P</i> value																																																																								
Age (yr)	63 \pm 14 (35–81)	65 \pm 18 (23–87)	0.65 [†]																																																																								
Parity	3 (0–8)	3 (0–10)	1.00 [§]																																																																								
Body mass index (kg/m ²)	26 \pm 3 (22–33)	28 \pm 9 (19–60)	0.30 [†]																																																																								
Menopause (<i>n</i>)	23 (79%)	23 (85%)	0.73*																																																																								
Previous prolapse or continence surgery (<i>n</i>)	5 (17%)	4 (15%)	1.00*																																																																								
Constipation (<i>n</i>)	7 (24%)	6 (22%)	0.75*																																																																								
Stress incontinence (<i>n</i>)	1 (3%)	2 (7%)	0.61*																																																																								
Sexually active (<i>n</i>)	16 (55%)	12 (48%)	0.79*																																																																								
Vault prolapse grade 2 (<i>n</i>)	17 (59%)	20 (74%)																																																																									
grade 3 (<i>n</i>)	12 (41%)	7 (26%)	0.27*																																																																								
Length follow-up (months)	33 \pm 28 (3–88)	26 \pm 23 (5–81)	0.34 [†]																																																																								
	Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29	Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27	<i>P</i> value																																																																								
Duration of surgery (min)	91 \pm 19 (60–145)	59 \pm 16 (40–110)	<0.01																																																																								
Blood loss (ml)	402 \pm 188 (100–800)	198 \pm 106 (50–500)	<0.01																																																																								
Inpatient days	7.5 \pm 3.2 (3–14)	6.4 \pm 3.8 (1–12)	0.23																																																																								
Catheter days	4.4 \pm 4.6 (1–18)	4.1 \pm 5.7 (1–28)	0.27																																																																								

						<p>Table 3. Anatomic results</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29 (%)</th> <th>Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27 (%)</th> <th><i>P</i> value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Objective success</td> <td>21 (72)</td> <td>20 (74)</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Cystocele (>grade 1)</td> <td>8 (28)</td> <td>6 (22)</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Vault (>grade 1)</td> <td>2 (7)</td> <td>6 (7)</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Enterocele (>grade 1)</td> <td>1 (3)</td> <td>0</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Rectocele (>grade 1)</td> <td>1 (3)</td> <td>0</td> <td>1.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>Statistics by Fisher's exact test.</p> <p>The subjective success rate (no awareness of prolapse) was 86% in the hysterectomy group and 78% in the hysteropexy group (<i>P</i> = 0.70). The objective success rate (no prolapse beyond the midvaginal point) was 72% and 74%, respectively (<i>P</i> = 1.00). The patient-determined satisfaction rate was 86% in the hysterectomy group and 85% in the hysteropexy group (<i>P</i> = 1.00).</p> <p>Postoperatively, no patient required blood transfusion and there were no thromboembolic events. Three women reported significant buttock pain postoperatively, 1 in the hysterectomy group and 2 after the hysteropexy.</p> <p>Five women underwent further gynecological surgery. In the hysterectomy group there was one vaginal repair and one abdominal sacral colpopexy for prolapse. In the hysteropexy group 2 women required a vaginal hysterectomy and repair for uterine prolapse, one 2 years postpartum. One woman had an abdominal hysterectomy for menorrhagia.</p> <p>Postoperatively, 59% in the hysterectomy group and 63% in the hysteropexy group were sexually active (<i>P</i> = 0.79) with 3% and 7% respectively reporting dysparenia.</p>		Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29 (%)	Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27 (%)	<i>P</i> value	Objective success	21 (72)	20 (74)	1.00	Cystocele (>grade 1)	8 (28)	6 (22)	1.00	Vault (>grade 1)	2 (7)	6 (7)	1.00	Enterocele (>grade 1)	1 (3)	0	1.00	Rectocele (>grade 1)	1 (3)	0	1.00	
	Sacrospinous and vaginal hysterectomy <i>n</i> = 29 (%)	Sacrospinous hysteropexy <i>n</i> = 27 (%)	<i>P</i> value																												
Objective success	21 (72)	20 (74)	1.00																												
Cystocele (>grade 1)	8 (28)	6 (22)	1.00																												
Vault (>grade 1)	2 (7)	6 (7)	1.00																												
Enterocele (>grade 1)	1 (3)	0	1.00																												
Rectocele (>grade 1)	1 (3)	0	1.00																												
Roovers, 2004	<p>Design Multicenter RCT</p> <p>N = 82</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: To compare the effects of vaginal hysterectomy (combined with anterior and/or posterior colporrhaphy) and abdominal sacro-colpopexy (with preservation of the uterus) on urogenital function.</p>	<p>Intervention abdominal sacro-colpopexy (with preservation of the uterus)</p> <p>N = 41</p>	<p>Controls vaginal hysterectomy combined with anterior and/or posterior colporrhaphy if indicated</p> <p>N = 41</p>	<p>Primary outcomes: UDI</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 1 year</p>	<p>Primary outcomes: Two women in abdominal surgery preferred vaginal surgery after randomisation.</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias No</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: A standardised urogynaecologic interview and a classification of the genital prolapse according to the recommendations of the ICS. Participating patients completed the urogenital distress inventory (UDI), before</p>																								

Inclusion criteria

- patients enrolled between January 1998 and July 2000
 - patients with intact uteri
 - uterine prolapse stages II–IV

Exclusion criteria:

- presence of an adnexal mass, a history of more than two abdominal pelvic surgical procedures, extreme obesity (body mass index >35 kg/m²), prior inflammatory bowel or pelvic disease and faecal incontinence because of an internal or external anal sphincter defect

Table 1. Baseline characteristics of the patients according to surgical approach. Values are means [SD] or *n* (%).

	Vaginal approach	Abdominal approach
Number of patients	41	41
Age (years)	56.4 [10.9]	57.9 [8.8]
Parity	2.5 [1.2]	2.9 [1.1]
Body mass index (kg/m²)	26.0 [3.6]	25.1 [3.0]
History of prolapse surgery*	2 (5)	4 (10)
Anterior colporrhaphy	1	3
Anterior and posterior colporrhaphy	2	1
History of other surgery*	4 (10)	6 (15)
Heart transplantation	1	
Adnexal extirpation		1
Cholecystectomy	2	2
Appendectomy	2	3
Sterilisation		1
Comorbidity**	23 (56)	16 (39)
Rheumatoid arthritis	5	2
Hypertension	13	8
Diabetes mellitus	3	1
Hypercholesterolaemia	4	6
Hypothyroidism	5	2
Chronic obstructive pulmonary disease	2	2
Transient ischemic attack	2	
Findings at urodynamic investigation		
Evident stress incontinence	8 (20)	9 (22)
Masked stress incontinence	3 (7)	7 (17)
Detrusor instabilities	–	2 (5)
Bladder capacity (mL)	483 [119]	455 [149]
Performed surgical procedures		
Vaginal hysterectomy	41 (100)	2 (5)
Sacro-colpopexy	–	39 (95)
Anterior colporrhaphy	34 (83)	2 (5)
Posterior colporrhaphy	35 (85)	1 (2)
Colposuspension	11 (27)	16 (39)

* Some patients had undergone more than one surgical procedure.

** Some patients had more than one disease.

For all domains of the UDI, the reduction in score was higher in the vaginal group than in the abdominal group. At one year after surgery, the vaginal group scored significantly lower on the discomfort/pain domain, overactive bladder domain and the obstructive micturition domain, as compared with the abdominal group.

and at six weeks, six months and one year after surgery, to measure discomfort of prolapse and micturition symptoms. For each patient, the following information was collected: duration of surgery, amount of blood loss, complications during surgery, complications during hospital stay, duration of hospital stay and late complications due to surgery. During the first year after surgery, the number of visits to a gynaecologist or general practitioner because of prolapse symptoms, micturition symptoms, defecation symptoms and other symptoms related to the performed prolapse surgery were documented for each patient. We also scored how often repeated prolapse surgery was performed or planned because of recurrence of genital prolapse. Recurrence of prolapse was defined as a combination of a stage II or more genital prolapse in combination with symptoms of pelvic floor dysfunction. The data were analysed by intention-to-treat.

Selective loss to follow up:

In abdominal surgery group there were 3 women lost to follow up, this was 1 in vaginal surgery group. All had no motivation to complete questionnaire/visit the hospital to undergo pelvic examination

Identification confounders and correction in analysis:

As UDI scores were at baseline somewhat higher in the abdominal group than in the vaginal group, we adjusted in the repeated measurement analysis for differences in UDI scores before surgery.

Funding:

Not reported

						<p>Table 2. Domain scores of UDI before surgery and one year after surgery according to surgical route. Values are means [SE] or mean difference [95% CI].</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">UDI domains</th> <th colspan="2">Before surgery</th> <th colspan="2">One year after surgery</th> <th rowspan="2">Mean difference [95% CI]</th> </tr> <tr> <th>Vaginal approach (n = 41)</th> <th>Abdominal approach (n = 41)</th> <th>Vaginal approach (n = 40)</th> <th>Abdominal approach (n = 38)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Discomfort/pain</td> <td>19.4 [2.7]</td> <td>24.0 [3.0]</td> <td>7.0 [1.9]</td> <td>14.1 [2.4]</td> <td>7.1 [1.1 to 13.2]</td> </tr> <tr> <td>Urinary incontinence</td> <td>24.7 [4.7]</td> <td>21.8 [3.0]</td> <td>7.2 [2.1]</td> <td>13.2 [3.5]</td> <td>6.0 [-2.0 to 14.0]</td> </tr> <tr> <td>Overactive bladder</td> <td>28.0 [3.4]</td> <td>31.7 [3.8]</td> <td>9.4 [2.2]</td> <td>18.1 [3.5]</td> <td>8.7 [0.5 to 16.9]</td> </tr> <tr> <td>Genital prolapse</td> <td>58.0 [4.7]</td> <td>68.3 [4.3]</td> <td>5.1 [3.0]</td> <td>9.2 [3.8]</td> <td>4.1 [-5.4 to 13.6]</td> </tr> <tr> <td>Obstructive micturition</td> <td>19.9 [4.3]</td> <td>24.4 [4.7]</td> <td>9.0 [2.5]</td> <td>19.3 [4.2]</td> <td>10.3 [0.6 to 20.1]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Table 3. Group comparison of clinical outcomes. Values are means [SE], or n (%) and mean difference [95% CI] or OR [95% CI].</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Clinical outcome</th> <th>Vaginal approach (n = 41)</th> <th>Abdominal approach (n = 41)</th> <th>Mean difference [95% CI]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duration of surgery (min)</td> <td>107 [4.7]</td> <td>97 [3.6]</td> <td>10 [-2 to 22]</td> </tr> <tr> <td>Amount of blood loss (mL)</td> <td>248 [34.1]</td> <td>244 [51.5]</td> <td>4 [-119 to 127]</td> </tr> <tr> <td>Duration of admission (days)</td> <td>7.6 [0.3]</td> <td>7.7 [0.2]</td> <td>0.1 [-0.6 to 0.7]</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>OR (95% CI) (vaginal vs. abdominal)</td> </tr> <tr> <td>Complications during surgery</td> <td>3 (7)</td> <td>1 (2)</td> <td>3.2 (0.3 to 31.7)</td> </tr> <tr> <td>Bleeding needing transfusion</td> <td>2</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bowel lesion</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Complications during admission</td> <td>10 (34)</td> <td>14 (24)</td> <td>1.6 (0.6 to 4.2)</td> </tr> <tr> <td>Lower urinary tract symptoms</td> <td>8</td> <td>8</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dullness upper leg</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fever of unknown origin</td> <td>1</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Wound infection</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vault abscess</td> <td></td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Late complications</td> <td>1 (2)</td> <td>3 (7)</td> <td>0.3 [0.0 to 3.2]</td> </tr> <tr> <td>Development of vaginal stricture requiring excision*</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Incisional peritoneal hernia requiring surgery</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Infected implant requiring surgery*</td> <td></td> <td>2</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* Surgery required re-admission to the hospital.</p> <p>Findings at pelvic examination were similar before surgery and at six weeks, six months and one year after surgery. Before surgery, a stage II or more cystocele was present in 85% of the vaginal group and 88% of the abdominal group and a stage II or more rectocele was present in 37% of the vaginal group and 32% of the abdominal group. At one year after surgery, only 5% of patients in both groups had a stage II or more vault prolapse (vaginal group) or uterine prolapse (abdominal group). A stage II or more cystocele was present in 39% of the vaginal group and 36% of the abdominal group and a stage II or more rectocele was present in 15% of the vaginal group and 5% of the abdominal group.</p> <p>Table 4. Group comparison of doctor visits related to performed surgery and second genital prolapse surgery performed or planned in the first year after surgery. Values are n (%) and OR [95% CI].</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Vaginal approach (n = 41)</th> <th>Abdominal approach (n = 41)</th> <th>OR (95% CI) (abdominal vs. vaginal)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visited a doctor because of symptoms related to surgery</td> <td>13 [32]</td> <td>25 [61]</td> <td>3.4 [1.4 to 5.0]</td> </tr> <tr> <td>Visited a doctor because of prolapse symptoms</td> <td>5 [12]</td> <td>16 [39]</td> <td>4.6 [1.5 to 14.3]</td> </tr> <tr> <td>Visited a doctor because of defecation symptoms</td> <td>5 [12]</td> <td>12 [29]</td> <td>3.0 [1.6 to 9.4]</td> </tr> <tr> <td>Visited a doctor because of micturition symptoms</td> <td>3 [7]</td> <td>8 [20]</td> <td>3.1 [0.8 to 12.5]</td> </tr> <tr> <td>Visited a doctor because of other symptoms</td> <td>10 [24]</td> <td>11 [27]</td> <td>1.1 [0.4 to 3.1]</td> </tr> <tr> <td>Second prolapse surgery performed</td> <td>-</td> <td>5 [12]</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>Second prolapse surgery performed or planned</td> <td>1 [2]</td> <td>9 [22]</td> <td>11.2 [1.4 to 90.9]</td> </tr> </tbody> </table>	UDI domains	Before surgery		One year after surgery		Mean difference [95% CI]	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	Vaginal approach (n = 40)	Abdominal approach (n = 38)	Discomfort/pain	19.4 [2.7]	24.0 [3.0]	7.0 [1.9]	14.1 [2.4]	7.1 [1.1 to 13.2]	Urinary incontinence	24.7 [4.7]	21.8 [3.0]	7.2 [2.1]	13.2 [3.5]	6.0 [-2.0 to 14.0]	Overactive bladder	28.0 [3.4]	31.7 [3.8]	9.4 [2.2]	18.1 [3.5]	8.7 [0.5 to 16.9]	Genital prolapse	58.0 [4.7]	68.3 [4.3]	5.1 [3.0]	9.2 [3.8]	4.1 [-5.4 to 13.6]	Obstructive micturition	19.9 [4.3]	24.4 [4.7]	9.0 [2.5]	19.3 [4.2]	10.3 [0.6 to 20.1]	Clinical outcome	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	Mean difference [95% CI]	Duration of surgery (min)	107 [4.7]	97 [3.6]	10 [-2 to 22]	Amount of blood loss (mL)	248 [34.1]	244 [51.5]	4 [-119 to 127]	Duration of admission (days)	7.6 [0.3]	7.7 [0.2]	0.1 [-0.6 to 0.7]				OR (95% CI) (vaginal vs. abdominal)	Complications during surgery	3 (7)	1 (2)	3.2 (0.3 to 31.7)	Bleeding needing transfusion	2	1		Bowel lesion	1			Complications during admission	10 (34)	14 (24)	1.6 (0.6 to 4.2)	Lower urinary tract symptoms	8	8		Dullness upper leg		1		Fever of unknown origin	1	3		Wound infection	1			Vault abscess		2		Late complications	1 (2)	3 (7)	0.3 [0.0 to 3.2]	Development of vaginal stricture requiring excision*	1			Incisional peritoneal hernia requiring surgery		1		Infected implant requiring surgery*		2			Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	OR (95% CI) (abdominal vs. vaginal)	Visited a doctor because of symptoms related to surgery	13 [32]	25 [61]	3.4 [1.4 to 5.0]	Visited a doctor because of prolapse symptoms	5 [12]	16 [39]	4.6 [1.5 to 14.3]	Visited a doctor because of defecation symptoms	5 [12]	12 [29]	3.0 [1.6 to 9.4]	Visited a doctor because of micturition symptoms	3 [7]	8 [20]	3.1 [0.8 to 12.5]	Visited a doctor because of other symptoms	10 [24]	11 [27]	1.1 [0.4 to 3.1]	Second prolapse surgery performed	-	5 [12]	*	Second prolapse surgery performed or planned	1 [2]	9 [22]	11.2 [1.4 to 90.9]
UDI domains	Before surgery		One year after surgery		Mean difference [95% CI]																																																																																																																																																	
	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	Vaginal approach (n = 40)	Abdominal approach (n = 38)																																																																																																																																																		
Discomfort/pain	19.4 [2.7]	24.0 [3.0]	7.0 [1.9]	14.1 [2.4]	7.1 [1.1 to 13.2]																																																																																																																																																	
Urinary incontinence	24.7 [4.7]	21.8 [3.0]	7.2 [2.1]	13.2 [3.5]	6.0 [-2.0 to 14.0]																																																																																																																																																	
Overactive bladder	28.0 [3.4]	31.7 [3.8]	9.4 [2.2]	18.1 [3.5]	8.7 [0.5 to 16.9]																																																																																																																																																	
Genital prolapse	58.0 [4.7]	68.3 [4.3]	5.1 [3.0]	9.2 [3.8]	4.1 [-5.4 to 13.6]																																																																																																																																																	
Obstructive micturition	19.9 [4.3]	24.4 [4.7]	9.0 [2.5]	19.3 [4.2]	10.3 [0.6 to 20.1]																																																																																																																																																	
Clinical outcome	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	Mean difference [95% CI]																																																																																																																																																			
Duration of surgery (min)	107 [4.7]	97 [3.6]	10 [-2 to 22]																																																																																																																																																			
Amount of blood loss (mL)	248 [34.1]	244 [51.5]	4 [-119 to 127]																																																																																																																																																			
Duration of admission (days)	7.6 [0.3]	7.7 [0.2]	0.1 [-0.6 to 0.7]																																																																																																																																																			
			OR (95% CI) (vaginal vs. abdominal)																																																																																																																																																			
Complications during surgery	3 (7)	1 (2)	3.2 (0.3 to 31.7)																																																																																																																																																			
Bleeding needing transfusion	2	1																																																																																																																																																				
Bowel lesion	1																																																																																																																																																					
Complications during admission	10 (34)	14 (24)	1.6 (0.6 to 4.2)																																																																																																																																																			
Lower urinary tract symptoms	8	8																																																																																																																																																				
Dullness upper leg		1																																																																																																																																																				
Fever of unknown origin	1	3																																																																																																																																																				
Wound infection	1																																																																																																																																																					
Vault abscess		2																																																																																																																																																				
Late complications	1 (2)	3 (7)	0.3 [0.0 to 3.2]																																																																																																																																																			
Development of vaginal stricture requiring excision*	1																																																																																																																																																					
Incisional peritoneal hernia requiring surgery		1																																																																																																																																																				
Infected implant requiring surgery*		2																																																																																																																																																				
	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	OR (95% CI) (abdominal vs. vaginal)																																																																																																																																																			
Visited a doctor because of symptoms related to surgery	13 [32]	25 [61]	3.4 [1.4 to 5.0]																																																																																																																																																			
Visited a doctor because of prolapse symptoms	5 [12]	16 [39]	4.6 [1.5 to 14.3]																																																																																																																																																			
Visited a doctor because of defecation symptoms	5 [12]	12 [29]	3.0 [1.6 to 9.4]																																																																																																																																																			
Visited a doctor because of micturition symptoms	3 [7]	8 [20]	3.1 [0.8 to 12.5]																																																																																																																																																			
Visited a doctor because of other symptoms	10 [24]	11 [27]	1.1 [0.4 to 3.1]																																																																																																																																																			
Second prolapse surgery performed	-	5 [12]	*																																																																																																																																																			
Second prolapse surgery performed or planned	1 [2]	9 [22]	11.2 [1.4 to 90.9]																																																																																																																																																			
Roovers, 2005	<p>Design Multicenter RCT</p> <p>N = 82</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: to compare post-operative pain, quality of life, and physical performance between patients undergoing vaginal and abdominal surgical correction of uterovaginal prolapse.</p>	<p>Intervention abdominal sacro-colpopexy (with preservation of the uterus)</p> <p>N = 41</p>	<p>Controls vaginal hysterectomy combined with anterior and/or posterior colporrhaphy if indicated</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes: Two women in abdominal surgery preferred vaginal surgery after randomisation. Data were complete in 68 (82.9%) patients of whom 35 had undergone vaginal surgery and 33 had undergone abdominal surgery.</p>	<p>Clearly defined groups:</p> <p>Selection bias</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: All patients had undergone a standardized urogynecologic interview before surgery as well as a complete physical examination including a classification of the genital</p>																																																																																																																																															

		<p>Inclusion criteria - patients enrolled between January 1998 and July 2000 - patients with intact uteri - uterine prolapse stages II–IV</p> <p>Exclusion criteria: - presence of an adnexal mass, a history of more than two abdominal pelvic surgical procedures, extreme obesity (body mass index >35 kg/m²), prior inflammatory bowel or pelvic disease and faecal incontinence because of an internal or external anal sphincter defect</p>		N = 41		<p>TABLE I. Baseline Characteristics of the Patients According to Surgical Route</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Vaginal approach (n = 41)</th> <th>Abdominal approach (n = 41)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (years)</td> <td>56.4 (10.9)</td> <td>57.9 (8.8)</td> </tr> <tr> <td>Parity (n)</td> <td>2.5 (1.2)</td> <td>2.9 (1.1)</td> </tr> <tr> <td>Body mass index (kg/m²)</td> <td>26.0 (3.6)</td> <td>25.1 (3.0)</td> </tr> <tr> <td>History of prolapse surgery (n)^a</td> <td>2 (4.9)</td> <td>4 (9.8)</td> </tr> <tr> <td> Anterior colporrhaphy</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td> Anterior and posterior colporrhaphy</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>History of other surgery (n)^a</td> <td>4 (9.8)</td> <td>6 (14.6)</td> </tr> <tr> <td> Heart transplantation</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Adnex extirpation</td> <td></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Cholecystectomy</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> Appendectomy</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td> Sterilization</td> <td></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Co-morbidity (n)^b</td> <td>23 (56.1)</td> <td>16 (39.0)</td> </tr> <tr> <td> Rheumatoid arthritis</td> <td>5</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> Hypertension</td> <td>13</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td> Diabetes mellitus</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> Hypercholesterolaemia</td> <td>4</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td> Hypothyroidism</td> <td>5</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> COPD</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> Transient ischemic attack</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Findings at pelvic examination (n)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Descensus uteri grade ≥2</td> <td>41 (100)</td> <td>41 (100)</td> </tr> <tr> <td> Cystocele grade ≤1</td> <td>6 (14.6)</td> <td>5 (12.2)</td> </tr> <tr> <td> Cystocele grade ≥2</td> <td>35 (85.4)</td> <td>36 (87.8)</td> </tr> <tr> <td> Rectocele grade ≤1</td> <td>26 (63.4)</td> <td>28 (68.3)</td> </tr> <tr> <td> Rectocele grade ≥2</td> <td>15 (36.6)</td> <td>13 (31.7)</td> </tr> <tr> <td>Findings at urodynamic investigation (n)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Evident stress incontinence</td> <td>8 (19.5)</td> <td>9 (22.0)</td> </tr> <tr> <td> Masked stress incontinence</td> <td>3 (7.3)</td> <td>7 (17.1)</td> </tr> <tr> <td> Detrusor instabilities</td> <td>—</td> <td>2 (4.9)</td> </tr> <tr> <td> Bladder capacity (ml)</td> <td>483 (119)</td> <td>455 (149)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are mean (standard deviation) or numbers (percentage). COPD, chronic obstructive pulmonary disease. ^aSome patients had undergone more than one surgical procedure. ^bSome patients had more than one disease.</p>		Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	Age (years)	56.4 (10.9)	57.9 (8.8)	Parity (n)	2.5 (1.2)	2.9 (1.1)	Body mass index (kg/m ²)	26.0 (3.6)	25.1 (3.0)	History of prolapse surgery (n) ^a	2 (4.9)	4 (9.8)	Anterior colporrhaphy	1	3	Anterior and posterior colporrhaphy	2	1	History of other surgery (n) ^a	4 (9.8)	6 (14.6)	Heart transplantation	1		Adnex extirpation		1	Cholecystectomy	2	2	Appendectomy	2	3	Sterilization		1	Co-morbidity (n) ^b	23 (56.1)	16 (39.0)	Rheumatoid arthritis	5	2	Hypertension	13	8	Diabetes mellitus	3	1	Hypercholesterolaemia	4	6	Hypothyroidism	5	2	COPD	2	2	Transient ischemic attack	2		Findings at pelvic examination (n)			Descensus uteri grade ≥2	41 (100)	41 (100)	Cystocele grade ≤1	6 (14.6)	5 (12.2)	Cystocele grade ≥2	35 (85.4)	36 (87.8)	Rectocele grade ≤1	26 (63.4)	28 (68.3)	Rectocele grade ≥2	15 (36.6)	13 (31.7)	Findings at urodynamic investigation (n)			Evident stress incontinence	8 (19.5)	9 (22.0)	Masked stress incontinence	3 (7.3)	7 (17.1)	Detrusor instabilities	—	2 (4.9)	Bladder capacity (ml)	483 (119)	455 (149)	<p>prolapse according to the recommendations of the ICS. We also performed urodynamic investigation. All patients were asked to answer the RAND-36 before surgery and 6 weeks after surgery. Two months after start of inclusion, we began to ask participating patients to also keep a diary, starting from the day before surgery until 6 weeks after surgery.</p> <p>During admission, the nursing staff daily scored whether or not and in what dosages analgesics were administered. Post-operative pain management was similar in both groups</p> <p>An intention to treat analysis was performed.</p> <p>Selective loss to follow up: In abdominal surgery group there were 3 women lost to follow up, this was 1 in vaginal surgery group. All had no motivation to complete questionnaire/visit the hospital to undergo pelvic examination</p> <p>Identification confounders and correction in analysis:</p> <p>Funding:</p>
	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)																																																																																																					
Age (years)	56.4 (10.9)	57.9 (8.8)																																																																																																					
Parity (n)	2.5 (1.2)	2.9 (1.1)																																																																																																					
Body mass index (kg/m ²)	26.0 (3.6)	25.1 (3.0)																																																																																																					
History of prolapse surgery (n) ^a	2 (4.9)	4 (9.8)																																																																																																					
Anterior colporrhaphy	1	3																																																																																																					
Anterior and posterior colporrhaphy	2	1																																																																																																					
History of other surgery (n) ^a	4 (9.8)	6 (14.6)																																																																																																					
Heart transplantation	1																																																																																																						
Adnex extirpation		1																																																																																																					
Cholecystectomy	2	2																																																																																																					
Appendectomy	2	3																																																																																																					
Sterilization		1																																																																																																					
Co-morbidity (n) ^b	23 (56.1)	16 (39.0)																																																																																																					
Rheumatoid arthritis	5	2																																																																																																					
Hypertension	13	8																																																																																																					
Diabetes mellitus	3	1																																																																																																					
Hypercholesterolaemia	4	6																																																																																																					
Hypothyroidism	5	2																																																																																																					
COPD	2	2																																																																																																					
Transient ischemic attack	2																																																																																																						
Findings at pelvic examination (n)																																																																																																							
Descensus uteri grade ≥2	41 (100)	41 (100)																																																																																																					
Cystocele grade ≤1	6 (14.6)	5 (12.2)																																																																																																					
Cystocele grade ≥2	35 (85.4)	36 (87.8)																																																																																																					
Rectocele grade ≤1	26 (63.4)	28 (68.3)																																																																																																					
Rectocele grade ≥2	15 (36.6)	13 (31.7)																																																																																																					
Findings at urodynamic investigation (n)																																																																																																							
Evident stress incontinence	8 (19.5)	9 (22.0)																																																																																																					
Masked stress incontinence	3 (7.3)	7 (17.1)																																																																																																					
Detrusor instabilities	—	2 (4.9)																																																																																																					
Bladder capacity (ml)	483 (119)	455 (149)																																																																																																					

TABLE II. Domain Scores of the RAND-36 Questionnaire Before Surgery and 6 Weeks After Surgery According to Surgical Route

	Before surgery		6 weeks after surgery		P-value*
	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	Vaginal approach (n = 41)	Abdominal approach (n = 41)	
General health perception	61 (2.7)	66 (2.6)	69 (2.2)	66 (2.6)	0.31
Health change	45 (3.9)	40 (4.1)	68 (3.9)	56 (4.9)	0.05
Physical functioning	71 (4.0)	67 (3.5)	72 (3.6)	71 (2.9)	0.71
Role limitations due to physical problems	62 (7.7)	57 (8.2)	30 (5.8)	23 (5.8)	0.43
Role limitations due to emotional problems	75 (7.1)	79 (7.1)	69 (6.4)	65 (7.1)	0.68
Social functioning	75 (4.3)	80 (3.5)	72 (3.5)	64 (3.8)	0.13
Bodily pain	72 (4.2)	76 (4.1)	80 (3.3)	63 (3.7)	0.001
Vitality	58 (3.7)	57 (3.3)	61 (3.1)	56 (2.9)	0.28
Mental health	73 (2.6)	74 (2.4)	81 (2.0)	74 (2.8)	0.04

Values are mean (standard error).

*Unpaired t-test of the differences in domain scores at 6 weeks after surgery.

TABLE III. Number of Days With Different Types of Discomfort Related to Surgery According to Surgical Route

	Vaginal approach (n = 35)	Abdominal approach (n = 33)	P-value
Days with bodily pain	3.0 (0.35)	4.5 (0.35)	0.01
Days with bladder catheter	3.2 (0.28)	3.3 (0.26)	0.88
Days with food restrictions	1.7 (0.18)	2.2 (0.20)	0.10
Days with impaired self-care	2.4 (0.24)	2.8 (0.19)	0.20
Days with intravenous infusion	1.3 (0.12)	1.7 (0.14)	0.22
Days with investigations	1.2 (0.24)	1.1 (0.18)	0.73
Days with impaired mobility	2.9 (0.28)	3.7 (0.25)	0.04

Values are mean (standard error).

						<p>TABLE IV. Pain Perception and Pain Medication According to Surgical Route</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Vaginal approach (n = 35)</th> <th>Abdominal approach (n = 33)</th> <th>P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VAS score during hospital stay</td> <td>19.3 (2.5)</td> <td>25.8 (3.1)</td> <td>0.10*</td> </tr> <tr> <td>VAS score during 2–6 weeks after surgery</td> <td>7.5 (1.7)</td> <td>11.2 (2.1)</td> <td>0.69*</td> </tr> <tr> <td>Days using pain medication during first week after surgery</td> <td>4.1 (0.4)</td> <td>5.5 (0.3)</td> <td>0.003**</td> </tr> <tr> <td>Paracetamol use per day (mg)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Average per day during first week after surgery</td> <td>1,334 (173)</td> <td>1,943 (162)</td> <td>0.01*</td> </tr> <tr> <td> At 2 weeks after surgery</td> <td>309 (127)</td> <td>333 (117)</td> <td>0.89**</td> </tr> <tr> <td> At 6 weeks after surgery</td> <td>162 (96)</td> <td>91 (46)</td> <td>0.51**</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are mean (standard error). VAS, visual analogue scale. *Analyzed by repeated measurement analysis. **Analyzed by unpaired <i>t</i>-test.</p> <p>TABLE V. Daily Activity Scores (DAS) According to Surgical Route</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Vaginal approach (n = 35)</th> <th>Abdominal approach (n = 33)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DAS before surgery</td> <td>93.8 (1.7)</td> <td>93.3 (1.9)</td> </tr> <tr> <td>DAS 1 week after surgery</td> <td>83.1 (2.4)</td> <td>78.9 (2.6)</td> </tr> <tr> <td>DAS 2 weeks after surgery</td> <td>86.2 (2.2)</td> <td>82.7 (2.3)</td> </tr> <tr> <td>DAS 6 weeks after surgery</td> <td>97.5 (0.9)</td> <td>97.0 (0.9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are mean (standard error).</p> <p>Patients who were operated by vaginal approach did not resume daily activities sooner than patients who were operated by abdominal approach (logrank test $P = 0.57$).</p>		Vaginal approach (n = 35)	Abdominal approach (n = 33)	P-value	VAS score during hospital stay	19.3 (2.5)	25.8 (3.1)	0.10*	VAS score during 2–6 weeks after surgery	7.5 (1.7)	11.2 (2.1)	0.69*	Days using pain medication during first week after surgery	4.1 (0.4)	5.5 (0.3)	0.003**	Paracetamol use per day (mg)				Average per day during first week after surgery	1,334 (173)	1,943 (162)	0.01*	At 2 weeks after surgery	309 (127)	333 (117)	0.89**	At 6 weeks after surgery	162 (96)	91 (46)	0.51**		Vaginal approach (n = 35)	Abdominal approach (n = 33)	DAS before surgery	93.8 (1.7)	93.3 (1.9)	DAS 1 week after surgery	83.1 (2.4)	78.9 (2.6)	DAS 2 weeks after surgery	86.2 (2.2)	82.7 (2.3)	DAS 6 weeks after surgery	97.5 (0.9)	97.0 (0.9)	
	Vaginal approach (n = 35)	Abdominal approach (n = 33)	P-value																																																			
VAS score during hospital stay	19.3 (2.5)	25.8 (3.1)	0.10*																																																			
VAS score during 2–6 weeks after surgery	7.5 (1.7)	11.2 (2.1)	0.69*																																																			
Days using pain medication during first week after surgery	4.1 (0.4)	5.5 (0.3)	0.003**																																																			
Paracetamol use per day (mg)																																																						
Average per day during first week after surgery	1,334 (173)	1,943 (162)	0.01*																																																			
At 2 weeks after surgery	309 (127)	333 (117)	0.89**																																																			
At 6 weeks after surgery	162 (96)	91 (46)	0.51**																																																			
	Vaginal approach (n = 35)	Abdominal approach (n = 33)																																																				
DAS before surgery	93.8 (1.7)	93.3 (1.9)																																																				
DAS 1 week after surgery	83.1 (2.4)	78.9 (2.6)																																																				
DAS 2 weeks after surgery	86.2 (2.2)	82.7 (2.3)																																																				
DAS 6 weeks after surgery	97.5 (0.9)	97.0 (0.9)																																																				
Thys, 2011	<p>Design Multicenter retrospective case-control study</p> <p>N = 196</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: to compare the Manchester Fothergill (MF) procedure with vaginal hysterectomy (VH) as surgical treatment of uterine descent.</p> <p>Inclusion criteria</p>	<p>Intervention Manchester Fothergill</p> <p>N = 98</p>	<p>Controls vaginal hysterectomy</p> <p>N = 98</p>	<p>Primary outcomes: UDI</p> <p>Secondary outcomes: Morbidity, recurrence of POP, reintervention</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Clearly defined groups: Yes, the identified MF patients were matched to VH patients for pre-operative grade of prolapse (Baden and Walker classification, age and parity).</p> <p>Selection bias Possible, the treatment selection was based on the preference of the gynaecologist in consultation with the patient.</p>																																																

- patients who underwent either a MF or VH for primary apical compartment prolapse between January 2000 and December 2005.

Exclusion criteria:
- Women who underwent combined prolapse and incontinence surgery

DSQOL and sexual function

Follow up:
6 (1.5–9.5)years

Table 1 Pre-operative characteristics

	MF (n=98)	VH (n=98)	p value
Age (years)	62±13	63±11	0.54 ^a
Body mass index (kg/m ²)	25±3	25±3	0.91 ^a
Parity			0.30 ^b
None	2 (2%)	0 (0%)	
1–4	75 (78%)	72 (76%)	
≥5	19 (20%)	23 (24%)	
Medical history			
Lung disease	6 (6%)	8 (8%)	0.58 ^b
Abdominal surgery	36 (37%)	45 (46%)	0.19 ^b
Menopausal status			0.08 ^b
Pre-menopausal	13 (13%)	7 (7%)	
Menopausal	4 (4%)	11 (11%)	
Post-menopausal	80 (83%)	80 (82%)	
Duration of symptoms (months)	63±95	34±43	0.10 ^a
Cystocele			0.91 ^b
Stage 0	4 (4%)	2 (2%)	
Stage 1	5 (5%)	6 (6%)	
Stage 2	27 (28%)	30 (31%)	
Stage 3	54 (56%)	52 (53%)	
Stage 4	7 (7%)	8 (8%)	
Rectocele			0.79 ^b
Stage 0	24 (26%)	17 (18%)	
Stage 1	38 (40%)	43 (46%)	
Stage 2	21 (22%)	22 (24%)	
Stage 3	8 (9%)	7 (8%)	
Stage 4	3 (3%)	4 (4%)	
Apical prolapse			0.30 ^b
Stage 0	1 (1%)	1 (1%)	
Stage 1	38 (40%)	25 (26%)	
Stage 2	36 (38%)	48 (49%)	
Stage 3	14 (15%)	18 (18%)	
Stage 4	6 (6%)	6 (6%)	
Urinary incontinence	47 (48%)	46 (48%)	0.55 ^b
Defecation problems	13 (13%)	24 (24%)	0.29 ^b
Conservative treatment prior to surgery			0.01 ^b
Pessary	44 (48%)	51 (52%)	
Physical therapy	6 (7%)	7 (7%)	
Combined	7 (8%)	21 (21%)	
None			

Data are mean (standard deviation) or numbers (percent)
MF Manchester Fothergill, VH vaginal hysterectomy
^aStudent's t test
^bPearson's chi-square

Table 2 Peri- and post-operative characteristics

	MF (n=98)	VH (n=98)	Sig. (p)
Pari-operative			
Type of anaesthesia			0.27 ^a
Spinal	62 (64%)	51 (56%)	
General	35 (36%)	40 (44%)	
Surgery time (min)	67±20	101±22	0.01 ^b
Blood loss (ml)	250±210	358±235	0.01 ^c
Complications	4 (4%)	4 (4%)	1.00 ^d
Bowel lesion	1 (1%)	0 (0%)	
Bladder lesion	0 (0%)	1 (1%)	
Haemorrhage	3 (3%)	3 (3%)	
Post-operative			
Hospital stay (days)	7±2	7±2	0.95 ^b
Complications post-operative	43 (44%)	37 (38%)	0.38 ^b
Type of complication			
Urinary retention (>150 cc)	33 (34%)	11 (11%)	0.01 ^b
Urinary tract infection	17 (17%)	28 (29%)	0.06 ^b
Post-operative haemorrhage	1 (1%)	2 (2%)	0.56 ^b
Other complications	6 (6%)	6 (6%)	1.00 ^d
6 weeks follow-up			
Urinary incontinence	16 (20%)	12 (13%)	0.52 ^b
Defecation problems	9 (9%)	8 (8%)	0.70 ^b
Sexual function			0.82 ^b
Dyspareunia	4 (18%)	5 (20%)	
None	9 (41%)	12 (48%)	
Uncomplicated	9 (41%)	8 (32%)	

Data are mean (standard deviation) or numbers (percent)
MF Manchester Fothergill, VH vaginal hysterectomy
^aPearson's chi-square
^bStudent's t test
^cMann-Whitney test
^dChi-square

Method of assessing the outcome appropriately:

We collected data from patient records at the time of operation, medical history, previous conservative treatment (pessary, physical therapy) and stage of prolapse from hospital record files. Data on recurrence rates were collected from patient record files and from the follow-up questionnaire. Data on duration of surgery and admission, blood loss and complications related to surgery were registered from patient record files. 3 to 8 years after the intervention, all patients were approached and asked to complete the Dutch validated version of the UDI, the Defecatory Distress Inventory (DDI) and the Incontinence Impact Questionnaire (IIQ). Six weeks after surgery, patients underwent a standardized follow-up visit including assessment of pelvic floor symptoms and of the prolapse using the Baden and Walker classification. Follow-up data were collected from patient's files and validated questionnaires

Selective loss to follow up:

Fortyone patients were lost to follow-up, nine patients because they had died, two patients because they suffered from dementia, whereas 29 patients could not be contacted.

Identification confounders and correction in analysis:

No

Funding:

No conflict of interest

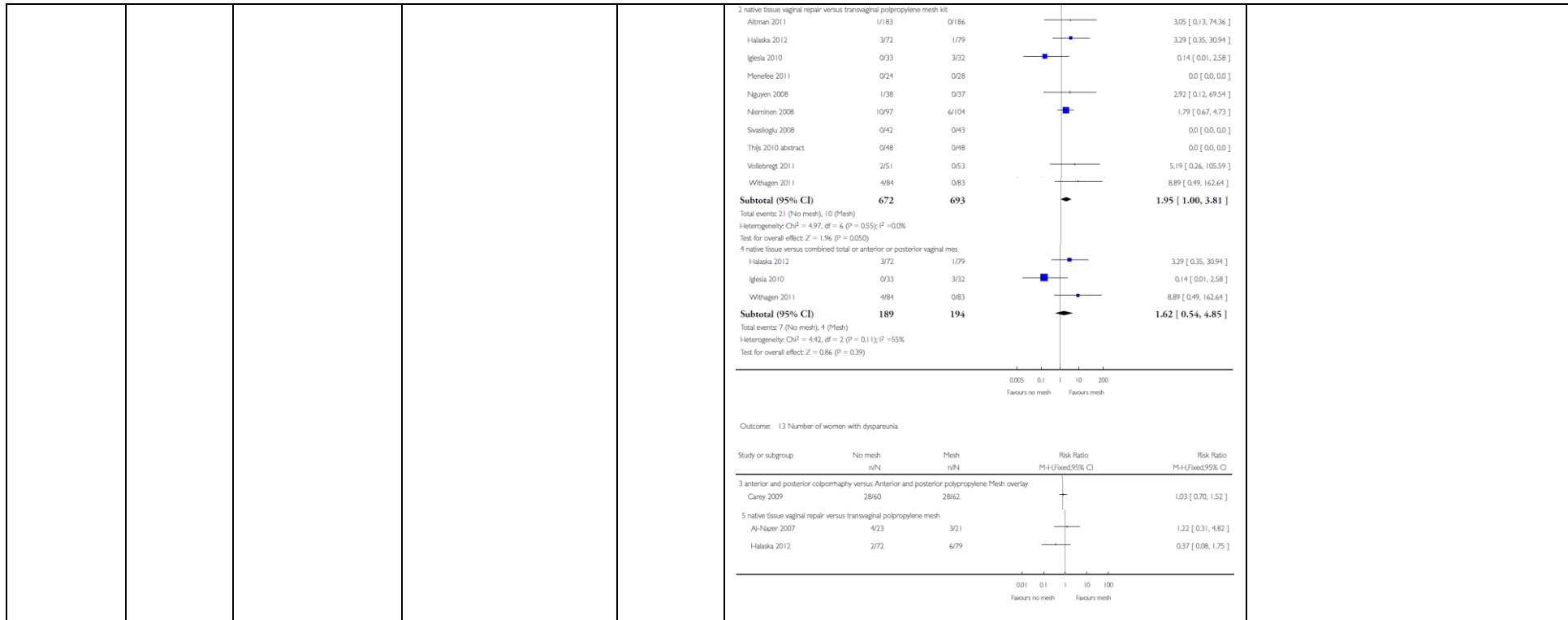
						<p>Table 3 Recurrences and re-interventions of POP after surgery</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>MF (n=98)</th> <th>VH (n=98)</th> <th>Sig. (p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Symptoms for which patient consulted professional</td> <td>24 (25%)</td> <td>20 (20%)</td> <td>0.49^a</td> </tr> <tr> <td>Objectified recurrence</td> <td>19 (19%)</td> <td>18 (18%)</td> <td>0.86^b</td> </tr> <tr> <td>Following pre-operative stage of uterine descent</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Stages 1 and 2</td> <td>16 (85%)</td> <td>15 (83%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Stages 3 and 4</td> <td>3 (15%)</td> <td>3 (17%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Re-interventions^c</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Conservative re-intervention</td> <td>11 (11%)</td> <td>14 (14%)</td> <td>0.52^b</td> </tr> <tr> <td> Physical therapy</td> <td>8 (8%)</td> <td>4 (4%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Pessary</td> <td>1 (1%)</td> <td>3 (3%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Combined</td> <td>2 (2%)</td> <td>7 (7%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Surgical re-intervention</td> <td>4 (4%)</td> <td>9 (9%)</td> <td>0.15^b</td> </tr> <tr> <td> Following pre-operative stage of uterine descent</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Stages 1 and 2</td> <td>4 (100%)</td> <td>7 (78%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Stages 3 and 4</td> <td>0 (0%)</td> <td>2 (22%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Kind of re-operation</td> <td></td> <td></td> <td>0.45^b</td> </tr> <tr> <td> Anterior colporrhaphy (with/without mesh)</td> <td>1 (1%)</td> <td>2 (2%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Posterior colporrhaphy (with/without mesh)</td> <td>2 (2%)</td> <td>5 (5%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Sacral colpopexy</td> <td>0 (0%)</td> <td>2 (2%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Amreich-Richter</td> <td>1 (1%)</td> <td>0 (0%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Time to re-operation (months)</td> <td>72.03±25.1</td> <td>64.38±23.1</td> <td>0.03^c</td> </tr> <tr> <td> Recurrence of POP, hazard rate (95% CI)</td> <td>2.454 (0.75-8.00)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Data are mean (standard deviation) or numbers (percent) MF: Manchester Fothergill, VH: vaginal hysterectomy ^aSome patients received both conservative and a surgical re-intervention ^bPearson's chi-square ^cLog-rank test</p> <p>The average time to undergo a re-operation for recurrent prolapse was 9 months shorter in the MF group as compared to the VH group (log rank: p=0.03); Nevertheless, we did not find a significant difference in recurrence rates between the VH and MF procedure (hazard ratio for recurrence of POP between both groups is 2.5 in favour of the MF group (HRR 2.5, 95% CI 0.8–8.0)).</p> <p>Table 4 Functional outcome of the follow-up questionnaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>MF (n)</th> <th>VH (n)</th> <th>Sig. (p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UDI</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Discomfort/pain</td> <td>79 18.0 (23.0)</td> <td>75 15.6 (23.0)</td> <td>0.37</td> </tr> <tr> <td> Urinary incontinence</td> <td>78 17.1 (21.0)</td> <td>76 14.8 (21.3)</td> <td>0.37</td> </tr> <tr> <td> Obstructive micturition</td> <td>78 3.0 (9.9)</td> <td>76 8.0 (18.4)</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td> Overactive bladder</td> <td>77 9.4 (15.7)</td> <td>73 7.7 (17.8)</td> <td>0.21</td> </tr> <tr> <td> Pelvic organ prolapse</td> <td>78 11.0 (18.2)</td> <td>77 11.6 (19.0)</td> <td>0.73</td> </tr> <tr> <td>DDI</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Obstipation</td> <td>78 8.7 (15.7)</td> <td>77 5.1 (10.1)</td> <td>0.23</td> </tr> <tr> <td> Flatus</td> <td>78 25.0 (31.7)</td> <td>76 20.4 (27.0)</td> <td>0.49</td> </tr> <tr> <td> Incontinence</td> <td>78 8.0 (17.2)</td> <td>77 6.9 (15.5)</td> <td>0.89</td> </tr> <tr> <td> Obstructive defecation</td> <td>75 5.7 (11.4)</td> <td>75 6.4 (11.6)</td> <td>0.58</td> </tr> <tr> <td> Discomfort/Pain</td> <td>77 4.2 (11.5)</td> <td>78 3.6 (11.5)</td> <td>0.38</td> </tr> <tr> <td>Sexual function</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Sexual active (%)</td> <td>42 53.8</td> <td>42 54.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Satisfaction</td> <td>42 67.0 (26.1)</td> <td>42 67.9 (28.6)</td> <td>0.89</td> </tr> <tr> <td> Not sexual active (%)</td> <td>20 25.6</td> <td>18 23.4</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Bother</td> <td>17 17.5 (23.7)</td> <td>18 14.7 (28.4)</td> <td>0.49</td> </tr> <tr> <td> No response (%)</td> <td>16 20.5</td> <td>17 22.1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Data are mean (standard deviation). Mann-Whitney test</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MF: Manchester Fothergill, VH: vaginal hysterectomy</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Pain during sexual intercourse</td> <td>38 14.8 (25.2)</td> <td>38 17.4 (30.6)</td> <td>0.63</td> </tr> <tr> <td> Urinary incontinence during sexual intercourse</td> <td>38 1.7 (7.5)</td> <td>38 2.6 (9.0)</td> <td>0.88</td> </tr> </tbody> </table>		MF (n=98)	VH (n=98)	Sig. (p)	Symptoms for which patient consulted professional	24 (25%)	20 (20%)	0.49 ^a	Objectified recurrence	19 (19%)	18 (18%)	0.86 ^b	Following pre-operative stage of uterine descent				Stages 1 and 2	16 (85%)	15 (83%)		Stages 3 and 4	3 (15%)	3 (17%)		Re-interventions ^c				Conservative re-intervention	11 (11%)	14 (14%)	0.52 ^b	Physical therapy	8 (8%)	4 (4%)		Pessary	1 (1%)	3 (3%)		Combined	2 (2%)	7 (7%)		Surgical re-intervention	4 (4%)	9 (9%)	0.15 ^b	Following pre-operative stage of uterine descent				Stages 1 and 2	4 (100%)	7 (78%)		Stages 3 and 4	0 (0%)	2 (22%)		Kind of re-operation			0.45 ^b	Anterior colporrhaphy (with/without mesh)	1 (1%)	2 (2%)		Posterior colporrhaphy (with/without mesh)	2 (2%)	5 (5%)		Sacral colpopexy	0 (0%)	2 (2%)		Amreich-Richter	1 (1%)	0 (0%)		Time to re-operation (months)	72.03±25.1	64.38±23.1	0.03 ^c	Recurrence of POP, hazard rate (95% CI)	2.454 (0.75-8.00)				MF (n)	VH (n)	Sig. (p)	UDI				Discomfort/pain	79 18.0 (23.0)	75 15.6 (23.0)	0.37	Urinary incontinence	78 17.1 (21.0)	76 14.8 (21.3)	0.37	Obstructive micturition	78 3.0 (9.9)	76 8.0 (18.4)	0.06	Overactive bladder	77 9.4 (15.7)	73 7.7 (17.8)	0.21	Pelvic organ prolapse	78 11.0 (18.2)	77 11.6 (19.0)	0.73	DDI				Obstipation	78 8.7 (15.7)	77 5.1 (10.1)	0.23	Flatus	78 25.0 (31.7)	76 20.4 (27.0)	0.49	Incontinence	78 8.0 (17.2)	77 6.9 (15.5)	0.89	Obstructive defecation	75 5.7 (11.4)	75 6.4 (11.6)	0.58	Discomfort/Pain	77 4.2 (11.5)	78 3.6 (11.5)	0.38	Sexual function				Sexual active (%)	42 53.8	42 54.5		Satisfaction	42 67.0 (26.1)	42 67.9 (28.6)	0.89	Not sexual active (%)	20 25.6	18 23.4		Bother	17 17.5 (23.7)	18 14.7 (28.4)	0.49	No response (%)	16 20.5	17 22.1		Data are mean (standard deviation). Mann-Whitney test				MF: Manchester Fothergill, VH: vaginal hysterectomy				Pain during sexual intercourse	38 14.8 (25.2)	38 17.4 (30.6)	0.63	Urinary incontinence during sexual intercourse	38 1.7 (7.5)	38 2.6 (9.0)	0.88
	MF (n=98)	VH (n=98)	Sig. (p)																																																																																																																																																																																							
Symptoms for which patient consulted professional	24 (25%)	20 (20%)	0.49 ^a																																																																																																																																																																																							
Objectified recurrence	19 (19%)	18 (18%)	0.86 ^b																																																																																																																																																																																							
Following pre-operative stage of uterine descent																																																																																																																																																																																										
Stages 1 and 2	16 (85%)	15 (83%)																																																																																																																																																																																								
Stages 3 and 4	3 (15%)	3 (17%)																																																																																																																																																																																								
Re-interventions ^c																																																																																																																																																																																										
Conservative re-intervention	11 (11%)	14 (14%)	0.52 ^b																																																																																																																																																																																							
Physical therapy	8 (8%)	4 (4%)																																																																																																																																																																																								
Pessary	1 (1%)	3 (3%)																																																																																																																																																																																								
Combined	2 (2%)	7 (7%)																																																																																																																																																																																								
Surgical re-intervention	4 (4%)	9 (9%)	0.15 ^b																																																																																																																																																																																							
Following pre-operative stage of uterine descent																																																																																																																																																																																										
Stages 1 and 2	4 (100%)	7 (78%)																																																																																																																																																																																								
Stages 3 and 4	0 (0%)	2 (22%)																																																																																																																																																																																								
Kind of re-operation			0.45 ^b																																																																																																																																																																																							
Anterior colporrhaphy (with/without mesh)	1 (1%)	2 (2%)																																																																																																																																																																																								
Posterior colporrhaphy (with/without mesh)	2 (2%)	5 (5%)																																																																																																																																																																																								
Sacral colpopexy	0 (0%)	2 (2%)																																																																																																																																																																																								
Amreich-Richter	1 (1%)	0 (0%)																																																																																																																																																																																								
Time to re-operation (months)	72.03±25.1	64.38±23.1	0.03 ^c																																																																																																																																																																																							
Recurrence of POP, hazard rate (95% CI)	2.454 (0.75-8.00)																																																																																																																																																																																									
	MF (n)	VH (n)	Sig. (p)																																																																																																																																																																																							
UDI																																																																																																																																																																																										
Discomfort/pain	79 18.0 (23.0)	75 15.6 (23.0)	0.37																																																																																																																																																																																							
Urinary incontinence	78 17.1 (21.0)	76 14.8 (21.3)	0.37																																																																																																																																																																																							
Obstructive micturition	78 3.0 (9.9)	76 8.0 (18.4)	0.06																																																																																																																																																																																							
Overactive bladder	77 9.4 (15.7)	73 7.7 (17.8)	0.21																																																																																																																																																																																							
Pelvic organ prolapse	78 11.0 (18.2)	77 11.6 (19.0)	0.73																																																																																																																																																																																							
DDI																																																																																																																																																																																										
Obstipation	78 8.7 (15.7)	77 5.1 (10.1)	0.23																																																																																																																																																																																							
Flatus	78 25.0 (31.7)	76 20.4 (27.0)	0.49																																																																																																																																																																																							
Incontinence	78 8.0 (17.2)	77 6.9 (15.5)	0.89																																																																																																																																																																																							
Obstructive defecation	75 5.7 (11.4)	75 6.4 (11.6)	0.58																																																																																																																																																																																							
Discomfort/Pain	77 4.2 (11.5)	78 3.6 (11.5)	0.38																																																																																																																																																																																							
Sexual function																																																																																																																																																																																										
Sexual active (%)	42 53.8	42 54.5																																																																																																																																																																																								
Satisfaction	42 67.0 (26.1)	42 67.9 (28.6)	0.89																																																																																																																																																																																							
Not sexual active (%)	20 25.6	18 23.4																																																																																																																																																																																								
Bother	17 17.5 (23.7)	18 14.7 (28.4)	0.49																																																																																																																																																																																							
No response (%)	16 20.5	17 22.1																																																																																																																																																																																								
Data are mean (standard deviation). Mann-Whitney test																																																																																																																																																																																										
MF: Manchester Fothergill, VH: vaginal hysterectomy																																																																																																																																																																																										
Pain during sexual intercourse	38 14.8 (25.2)	38 17.4 (30.6)	0.63																																																																																																																																																																																							
Urinary incontinence during sexual intercourse	38 1.7 (7.5)	38 2.6 (9.0)	0.88																																																																																																																																																																																							
<p>Van Brummen, 2003</p>	<p>Design Multicenter cohort study</p> <p>N = 103</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: To assess the occurrence of micturition symptoms after sacrospinous hysteropexy compared to vaginal hysterectomy.</p> <p>Inclusion criteria - women who underwent between January 1997 and June 2001 surgery for the management of a</p>	<p>Intervention sacrospinous hysteropexy</p> <p>N = 54</p>	<p>Controls vaginal hysterectomy with a vaginal vault suspension</p> <p>N = 49</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Table 3 and Table 4</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias Possible, retrospective cohort, not clear which patients received which intervention</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Data were obtained from the patients' medical records. The grade of genital prolapse was classified following the halfway system of Baden and Walker. Urogenital symptoms were measured with the Dutch version of the Urogenital Distress Inventory (UDI). In the</p>																																																																																																																																																																																			

		<p>symptomatic genital prolapse</p> <ul style="list-style-type: none"> - descensus uteri reaching to or beyond the hymen (grade 2 or more). <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sacrospinous ligament fixation for vaginal vault prolapse - combined Surgery - repeated surgery because of a recurrence of their genital prolapse in the follow-up period. 				<p>Table 2 Differences between the sacrospinous hysterectomy and the vaginal hysterectomy groups</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Vaginal Hysterectomy (n=30)</th> <th>Sacrospinous hysterectomy (n=44)</th> <th>Pvalue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Age at time of surgery</td><td>57.2 (11.8)</td><td>65.1 (11.4)</td><td>0.01</td></tr> <tr><td>Body mass index</td><td>27.9 (5.7)</td><td>25.2 (3.2)</td><td>0.03</td></tr> <tr><td>Follow-up period (in months)</td><td>10.0 (4.8)</td><td>19.4 (13.5)</td><td>0.00</td></tr> <tr><td><i>Educational level</i></td><td></td><td></td><td>0.63</td></tr> <tr><td>Primary school</td><td>17 (38.6)</td><td>14 (46.7)</td><td></td></tr> <tr><td>Secondary/higher</td><td>27 (61.4)</td><td>16 (53.3)</td><td></td></tr> <tr><td><i>Previous genital surgery</i></td><td></td><td></td><td>0.46</td></tr> <tr><td>No</td><td>28 (93.3)</td><td>38 (86.4)</td><td></td></tr> <tr><td>Yes</td><td>2 (6.7)</td><td>6 (13.6)</td><td></td></tr> <tr><td><i>Concomitant surgery</i></td><td></td><td></td><td>0.33</td></tr> <tr><td>None</td><td>2 (6.7)</td><td>3 (6.8)</td><td></td></tr> <tr><td>Anterior colporrhaphy</td><td>11 (36.7)</td><td>16 (36.4)</td><td></td></tr> <tr><td>Posterior colporrhaphy</td><td>4 (13.3)</td><td>3 (6.8)</td><td></td></tr> <tr><td>Anterior and posterior colporrhaphy</td><td>13 (43.3)</td><td>22 (50.0)</td><td></td></tr> <tr><td><i>Complications during admission</i></td><td></td><td></td><td>0.46</td></tr> <tr><td>None</td><td>27 (90.0)</td><td>41 (93.1)</td><td></td></tr> <tr><td>Micturition symptoms</td><td>1 (3.3)</td><td>1 (2.3)</td><td></td></tr> <tr><td>Hemorrhage</td><td>2 (6.7)</td><td>1 (2.3)</td><td></td></tr> <tr><td>Accidental damage to nerves or organs</td><td>0 (0.0)</td><td>1 (2.3)</td><td></td></tr> <tr><td><i>Satisfaction</i></td><td></td><td></td><td>0.25</td></tr> <tr><td>Very satisfied/satisfied</td><td>25 (83.3)</td><td>31 (70.5)</td><td></td></tr> <tr><td>Moderately satisfied/very dissatisfied</td><td>5 (16.7)</td><td>13 (29.5)</td><td></td></tr> <tr><td><i>Micturition symptoms after surgery</i></td><td></td><td></td><td>0.23</td></tr> <tr><td>Urge incontinence symptoms</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Yes</td><td>15 (50.0)</td><td>17 (38.6)</td><td></td></tr> <tr><td>No</td><td>15 (50.0)</td><td>27 (61.4)</td><td></td></tr> <tr><td>Missing</td><td>2 (6.6)</td><td>2 (4.5)</td><td></td></tr> <tr><td>Stress incontinence symptoms</td><td></td><td></td><td>1.00</td></tr> <tr><td>Yes</td><td>14 (46.7)</td><td>21 (47.7)</td><td></td></tr> <tr><td>No</td><td>15 (50.0)</td><td>22 (50.0)</td><td></td></tr> <tr><td>Missing</td><td>1 (3.3)</td><td>1 (2.3)</td><td></td></tr> <tr><td>Overactive bladder symptoms</td><td></td><td></td><td>1.00</td></tr> <tr><td>Yes</td><td>6 (20.0)</td><td>10 (22.7)</td><td></td></tr> <tr><td>No</td><td>21 (70.0)</td><td>32 (72.7)</td><td></td></tr> <tr><td>Missing</td><td>3 (10.0)</td><td>2 (4.6)</td><td></td></tr> <tr><td><i>Recovery from surgery</i></td><td></td><td></td><td>0.04</td></tr> <tr><td>Within 3 months</td><td>13 (43.3)</td><td>30 (68.2)</td><td></td></tr> <tr><td>Longer than 3 months</td><td>17 (56.7)</td><td>14 (31.8)</td><td></td></tr> <tr><td><i>Use of incontinence pads</i></td><td></td><td></td><td>0.23</td></tr> <tr><td>No use of pads</td><td>10 (33.3)</td><td>22 (50.0)</td><td></td></tr> <tr><td>Use of pads</td><td>20 (66.7)</td><td>22 (50.0)</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Values are numbers (%) or means (standard deviation)</p> <p>Table 3 Crude and adjusted odds ratios (95% confidence interval) of micturition symptoms for vaginal hysterectomy as compared to sacrospinous hysterectomy</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Stress incontinence</th> <th>Urge incontinence</th> <th>Overactive bladder</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Crude</td><td>1.0 (0.4;2.6)</td><td>1.8 (0.7;4.8)</td><td>0.9 (0.3;2.9)</td></tr> <tr><td>Adjusted for age</td><td>0.9 (0.3;2.5)</td><td>1.9 (0.7;5.4)</td><td>1.9 (0.5;7.3)</td></tr> <tr><td>Adjusted for age and BMI</td><td>0.7 (0.3;2.1)</td><td>1.9 (0.6;5.8)</td><td>1.5 (0.3;6.6)</td></tr> <tr><td>Adjusted for age, BMI and follow-up period</td><td>1.0 (0.3;3.2)</td><td>3.4 (1.0;12.3)*</td><td>2.9 (0.5;16.9)</td></tr> </tbody> </table> <p>*P=0.05</p> <p>No differences in anatomical outcome were observed between the two groups. Recurrence of a grade 2 or higher vaginal prolapse (cystocele, rectocele, enterocele and descensus uteri) occurred in 2 of the 30 (6.7%) women after vaginal hysterectomy and in 5 of the 44 (11.4%) after sacrospinous hysterectomy. This difference is not statistically significant.</p>		Vaginal Hysterectomy (n=30)	Sacrospinous hysterectomy (n=44)	Pvalue	Age at time of surgery	57.2 (11.8)	65.1 (11.4)	0.01	Body mass index	27.9 (5.7)	25.2 (3.2)	0.03	Follow-up period (in months)	10.0 (4.8)	19.4 (13.5)	0.00	<i>Educational level</i>			0.63	Primary school	17 (38.6)	14 (46.7)		Secondary/higher	27 (61.4)	16 (53.3)		<i>Previous genital surgery</i>			0.46	No	28 (93.3)	38 (86.4)		Yes	2 (6.7)	6 (13.6)		<i>Concomitant surgery</i>			0.33	None	2 (6.7)	3 (6.8)		Anterior colporrhaphy	11 (36.7)	16 (36.4)		Posterior colporrhaphy	4 (13.3)	3 (6.8)		Anterior and posterior colporrhaphy	13 (43.3)	22 (50.0)		<i>Complications during admission</i>			0.46	None	27 (90.0)	41 (93.1)		Micturition symptoms	1 (3.3)	1 (2.3)		Hemorrhage	2 (6.7)	1 (2.3)		Accidental damage to nerves or organs	0 (0.0)	1 (2.3)		<i>Satisfaction</i>			0.25	Very satisfied/satisfied	25 (83.3)	31 (70.5)		Moderately satisfied/very dissatisfied	5 (16.7)	13 (29.5)		<i>Micturition symptoms after surgery</i>			0.23	Urge incontinence symptoms				Yes	15 (50.0)	17 (38.6)		No	15 (50.0)	27 (61.4)		Missing	2 (6.6)	2 (4.5)		Stress incontinence symptoms			1.00	Yes	14 (46.7)	21 (47.7)		No	15 (50.0)	22 (50.0)		Missing	1 (3.3)	1 (2.3)		Overactive bladder symptoms			1.00	Yes	6 (20.0)	10 (22.7)		No	21 (70.0)	32 (72.7)		Missing	3 (10.0)	2 (4.6)		<i>Recovery from surgery</i>			0.04	Within 3 months	13 (43.3)	30 (68.2)		Longer than 3 months	17 (56.7)	14 (31.8)		<i>Use of incontinence pads</i>			0.23	No use of pads	10 (33.3)	22 (50.0)		Use of pads	20 (66.7)	22 (50.0)			Stress incontinence	Urge incontinence	Overactive bladder	Crude	1.0 (0.4;2.6)	1.8 (0.7;4.8)	0.9 (0.3;2.9)	Adjusted for age	0.9 (0.3;2.5)	1.9 (0.7;5.4)	1.9 (0.5;7.3)	Adjusted for age and BMI	0.7 (0.3;2.1)	1.9 (0.6;5.8)	1.5 (0.3;6.6)	Adjusted for age, BMI and follow-up period	1.0 (0.3;3.2)	3.4 (1.0;12.3)*	2.9 (0.5;16.9)	<p>questionnaire we included questions to assess educational level, the use of incontinence pads, the satisfaction with the outcome of surgery and the timespan between surgery and complete recovery.</p> <p>Selective loss to follow up: In July 2001 these 103 women were sent a postal questionnaire and data were obtained from their medical files; 74 women (72%) responded and returned a completed questionnaire; 44 women in the sacrospinous hysterectomy group and 30 in the vaginal hysterectomy group.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
	Vaginal Hysterectomy (n=30)	Sacrospinous hysterectomy (n=44)	Pvalue																																																																																																																																																																																																
Age at time of surgery	57.2 (11.8)	65.1 (11.4)	0.01																																																																																																																																																																																																
Body mass index	27.9 (5.7)	25.2 (3.2)	0.03																																																																																																																																																																																																
Follow-up period (in months)	10.0 (4.8)	19.4 (13.5)	0.00																																																																																																																																																																																																
<i>Educational level</i>			0.63																																																																																																																																																																																																
Primary school	17 (38.6)	14 (46.7)																																																																																																																																																																																																	
Secondary/higher	27 (61.4)	16 (53.3)																																																																																																																																																																																																	
<i>Previous genital surgery</i>			0.46																																																																																																																																																																																																
No	28 (93.3)	38 (86.4)																																																																																																																																																																																																	
Yes	2 (6.7)	6 (13.6)																																																																																																																																																																																																	
<i>Concomitant surgery</i>			0.33																																																																																																																																																																																																
None	2 (6.7)	3 (6.8)																																																																																																																																																																																																	
Anterior colporrhaphy	11 (36.7)	16 (36.4)																																																																																																																																																																																																	
Posterior colporrhaphy	4 (13.3)	3 (6.8)																																																																																																																																																																																																	
Anterior and posterior colporrhaphy	13 (43.3)	22 (50.0)																																																																																																																																																																																																	
<i>Complications during admission</i>			0.46																																																																																																																																																																																																
None	27 (90.0)	41 (93.1)																																																																																																																																																																																																	
Micturition symptoms	1 (3.3)	1 (2.3)																																																																																																																																																																																																	
Hemorrhage	2 (6.7)	1 (2.3)																																																																																																																																																																																																	
Accidental damage to nerves or organs	0 (0.0)	1 (2.3)																																																																																																																																																																																																	
<i>Satisfaction</i>			0.25																																																																																																																																																																																																
Very satisfied/satisfied	25 (83.3)	31 (70.5)																																																																																																																																																																																																	
Moderately satisfied/very dissatisfied	5 (16.7)	13 (29.5)																																																																																																																																																																																																	
<i>Micturition symptoms after surgery</i>			0.23																																																																																																																																																																																																
Urge incontinence symptoms																																																																																																																																																																																																			
Yes	15 (50.0)	17 (38.6)																																																																																																																																																																																																	
No	15 (50.0)	27 (61.4)																																																																																																																																																																																																	
Missing	2 (6.6)	2 (4.5)																																																																																																																																																																																																	
Stress incontinence symptoms			1.00																																																																																																																																																																																																
Yes	14 (46.7)	21 (47.7)																																																																																																																																																																																																	
No	15 (50.0)	22 (50.0)																																																																																																																																																																																																	
Missing	1 (3.3)	1 (2.3)																																																																																																																																																																																																	
Overactive bladder symptoms			1.00																																																																																																																																																																																																
Yes	6 (20.0)	10 (22.7)																																																																																																																																																																																																	
No	21 (70.0)	32 (72.7)																																																																																																																																																																																																	
Missing	3 (10.0)	2 (4.6)																																																																																																																																																																																																	
<i>Recovery from surgery</i>			0.04																																																																																																																																																																																																
Within 3 months	13 (43.3)	30 (68.2)																																																																																																																																																																																																	
Longer than 3 months	17 (56.7)	14 (31.8)																																																																																																																																																																																																	
<i>Use of incontinence pads</i>			0.23																																																																																																																																																																																																
No use of pads	10 (33.3)	22 (50.0)																																																																																																																																																																																																	
Use of pads	20 (66.7)	22 (50.0)																																																																																																																																																																																																	
	Stress incontinence	Urge incontinence	Overactive bladder																																																																																																																																																																																																
Crude	1.0 (0.4;2.6)	1.8 (0.7;4.8)	0.9 (0.3;2.9)																																																																																																																																																																																																
Adjusted for age	0.9 (0.3;2.5)	1.9 (0.7;5.4)	1.9 (0.5;7.3)																																																																																																																																																																																																
Adjusted for age and BMI	0.7 (0.3;2.1)	1.9 (0.6;5.8)	1.5 (0.3;6.6)																																																																																																																																																																																																
Adjusted for age, BMI and follow-up period	1.0 (0.3;3.2)	3.4 (1.0;12.3)*	2.9 (0.5;16.9)																																																																																																																																																																																																

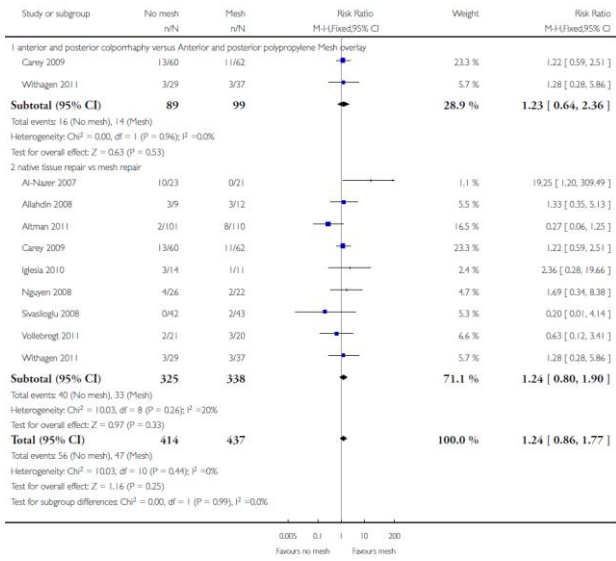
Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I) Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Maher, 2013	<p>Design Systematic review</p> <p>N = 56 RCTs, 5954 women.</p> <p>Country 12 countries (Italy, USA,</p>	<p>Aim of the study: To determine the impact of pelvic organ prolapse surgery including patient symptoms, examination findings, complications, cost, and bladder, bowel and sexual function.</p> <p>Inclusion criteria</p>	<p>Given the diverse nature of pelvic organ prolapse, to allow a meaningful analysis of the data the review was divided into sections related to the site of the prolapse.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Upper vagina including cervix, uterus and vault. 2. Anterior vaginal wall. 3. Posterior vaginal wall. <p>The following comparisons</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Women's observations related to prolapsed - Clinicians' observations related to prolapse - Quality of life 	<p>Primary outcomes:</p> <p>Risk of bias in included studies</p> <p>Allocation Including the 26 new or updated trials, sufficient detail was provided in 31 of 56 RCTs, which adequately described the randomization process and confirmed that secure concealment of the randomisation process was used, for example allocation by a remote person or sealed envelopes (Ali 2006 abstract; Allahdin 2008; Al-Nazer 2007; Altman 2011; Benson 1996; Borstad 2010; Brubaker 2008; Bump 1996; Costantini 2008; Culligan 2005; Dietz 2010; Feldner 2010; Gandhi 2005; Guerette 2009; Hviid 2010; Iglesia 2010; Maher 2004; Maher 2011; Meschia 2004; Meschia 2004a; Meschia 2007; Minassian 2010 abstract; Natale2009;</p>	<p>Clearly defined groups: A description of the baseline characteristics of the groups showed that they were comparable in all except four trials. In one trial, 7% of women only had Stage 1 prolapse before operation, which would generally be regarded as a success if recorded post-operatively.</p> <p>Selection bias See results</p> <p>Method of assessing the outcome</p>

<p>Australia, UK, Netherlands, Taiwan, Finland, Belgium, Chile, Czech Republic, Egypt, France, Singapore and Sweden)</p>	<p>Randomised controlled trials (RCT) or quasi-randomised controlled clinical trials (CCT) in which at least one arm was a surgical intervention for pelvic organ prolapse. Trials including any type of abdominal or vaginal surgery for pelvic organ prolapse in at least one trial group. Comparison interventions included no treatment, conservative management, mechanical device, or an alternative approach to surgery.</p> <p>Adult women seeking treatment for symptomatic pelvic organ prolapse. Both primary and recurrent prolapse were considered. Pelvic organ prolapse includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • upper vaginal prolapse (uterine or vaginal vault); • anterior vaginal wall prolapse (cystocele, urethrocele, paravaginal defect); • posterior vaginal wall prolapse (enterocele, rectocele, perineal deficiency). <p>Exclusion criteria: Studies were excluded if they were not randomised or quasi-randomised</p>	<p>were made:</p> <p>1. One type of upper vaginal prolapse (uterine and vaginal vault) repair versus another Including open or laparoscopic abdominal sacral colpopexy, vaginal sacrospinous colpopexy, vaginal or abdominal hysterectomy, high levator myorrhaphy, uterosacral ligament vault suspension, vaginal Mayo McCall repair</p> <p>2. One type of anterior vaginal wall prolapse repair versus another Including anterior vaginal wall repair (anterior colporrhaphy) with or without graft reinforcement, abdominal paravaginal repair</p> <p>3. One type of posterior vaginal wall prolapse repair versus another Including posterior vaginal wall repair (posterior colporrhaphy) with or without graft reinforcement, transanal repair, abdominal posterior repair.</p> <p>4. Any type of surgical prolapse repair versus conservative treatment</p> <p>5. Any type of surgical prolapse repair versus mechanical devices</p> <p>6. No graft versus use of graft (synthetic mesh or biological graft)</p>	<p>- Measures of associated symptoms (objective or subjective)</p> <p>- Surgical outcome measures</p> <p>- Complications</p> <p>- Economic measures</p> <p>Follow-up: Seven trials (<i>Ali 2006 abstract; Borstad 2010; Farid 2010; Jeng 2005; Pantazis 2011; Schierlitz 2007; Vijaya 2011 abstract</i>) reported median follow up of less than one year and only four trials reported outcomes at greater than five years (<i>Colombo 1997; Colombo 2000; Roovers 2004; Culligan 2005</i>).</p>	<p>Nguyen 2008; Nieminen 2008; Paraiso 2006; Roovers 2004; Sivaslioglu 2008; Sung 2012; Weber 2001). However, in one of these trials four women received the opposite treatment to their randomised allocation (mesh instead of fascia) and were subsequently analysed in the mesh group thus compromising the randomisation process; an intention-to-treat analysis was not used (Culligan 2005). Of the remainder, 23 trials stated that they used computer generated number lists but it was unclear whether the allocation was concealed before assignment (Braun 2007 abstract; Carey 2009; Colombo 1996; Colombo 1997; De Ridder 2004 abstract; de Tayrac 2008; Costantini 2007; Halaska 2012; Menefee 2011; Kahn 1999; Lo 1998; Natale 2010; Nieminen 2004; Pantazis 2011; Paraiso 2011; Rondini 2011 abstract; Sand 2001; Schierlitz 2007; Thijs 2010 abstract; Vijaya 2011 abstract; Vollebregt 2011; Withagen 2011; Wei 2011); another gave no details of the randomization process (Jeng 2005). The last trial stated that a computer generated but open number list was used and it was, therefore classified as a quasi-randomised trial (Colombo 2000).</p> <p>Blinding Women and surgeons could not be blinded to the procedure when different surgical routes were compared (Benson 1996; Braun 2007 abstract; Colombo 2000; Maher 2004; Maher 2011; Roovers 2004). Blinding of patients and the post-operative reviewer were performed in nine trials (Allahdin 2008; Brubaker 2008; Culligan 2005; Iglesia 2010; Menefee 2011; Nguyen 2008; Paraiso 2006; Paraiso 2011; Sung 2012). Outcome assessments were conducted by non-surgeons in 16 trials (Allahdin 2008; Al-Nazer 2007; Benson 1996; Costantini 2008; Culligan 2005; Feldner 2010; Iglesia 2010; Maher 2004; Maher 2011; Meschia 2007; Natale 2009; Paraiso 2006; Paraiso 2011; Roovers 2004; Sung 2012; Weber 2001).</p> <p>Incomplete outcome data Loss to follow up was a variable problem, ranging from zero (Allahdin 2008; Colombo 1997; Jeng 2005; Kahn 1999; Meschia 2004; Meschia 2004a) to 53% (49 out of 93) in Guerette 2009. Weber also reported a statistically significant higher loss to follow up in one arm of the trial (ultra-lateral anterior vaginal wall repair) (Weber 2001).</p>	<p>appropriately: Generally the impact of surgery on associated pelvic floor symptoms including bladder, bowel and sexual function, quality of life, cost and patient satisfaction is improving. Validated pelvic floor questionnaires were reported in 13 trials (Altman 2011; Brubaker 2008; Costantini 2008; de Tayrac 2008; Iglesia 2010; Maher 2004; Maher 2011; Menefee 2011; Nguyen 2008; Roovers 2004; Sivaslioglu 2008; Thijs 2010 abstract; Withagen 2011), cost issues by three trialists (Benson 1996; Maher 2004; Paraiso 2011) and impact of surgery on quality of life and patient satisfaction in five trials (Brubaker 2008; Iglesia 2010; Maher 2004; Maher 2011; Withagen 2011).</p> <p>Assessor of the effect adequately blinded: Only 28 out of 56 trials provided evidence of secure methods of allocation to randomised groups, and one trial which used an open number list was classed as quasi-randomised. In one trial four women were incorrectly analysed in the group opposite to their allocation, as they received the alternative treatment.</p> <p>Selective loss to follow up: Loss to follow up (dropouts) ranged from 0% to 52%,.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Unfortunately in several studies in this review this conflict was feasible and exacerbated by not ensuring reviewers were blinded, resulting in a possible heightened risk of bias in the outcomes reported (Altman 2011; Carey 2009; Withagen 2011).</p>
--	--	---	---	---	--

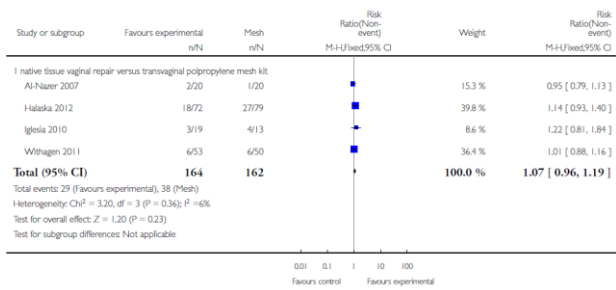
		trials of surgery for women with pelvic organ prolapse.	<p>7. One type of graft (synthetic mesh or biological graft) versus another type of graft</p> <p>8. One type of suture versus another type of suture</p> <p>9. Prolapse surgery and bladder function</p>																																																																																																																																																																																																																																													
<p>Comparison 6.</p> <p>No graft versus use of graft (synthetic mesh or biological graft) in any prolapse surgery</p>	<p>N = 21 RCTs, 5954 women.</p>		<p>Twenty-one trials compared standard (no graft or mesh) vaginal prolapse repairs with those which included mesh or graft material:</p> <ul style="list-style-type: none"> polyglactin mesh (absorbable synthetic, Vicryl) (Allahdin 2008; Sand 2001; Weber 2001); porcine dermis graft (biological, Pelvicol) (Hviid 2010 (anterior compartment); Meschia 2007); non-absorbable synthetic mono-filament permanent polypropylene mesh (Ali 2006 abstract; Al-Nazer 2007; Altman 2011; Carey 2009; Halaska 2012; Iglesia 2010; Nguyen 2008; Nieminen 2008; Sivaslioglu 2008; Thijs 2010 abstract; Vollebregt 2011; Withagen 2011). 		<p>Outcome: 1 Number of women with prolapse symptoms (subjective failure)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>No mesh n/N</th> <th>Mesh n/N</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">5 anterior or posterior repair versus repair with polypropylene mesh</td> </tr> <tr> <td>Al-Nazer 2007</td> <td>6/19</td> <td>1/18</td> <td></td> <td>1.1 %</td> <td>5.68 [0.76, 42.70]</td> </tr> <tr> <td>Altman 2011</td> <td>64/174</td> <td>44/179</td> <td></td> <td>45.9 %</td> <td>1.50 [1.08, 2.07]</td> </tr> <tr> <td>Carey 2009</td> <td>10/60</td> <td>7/62</td> <td></td> <td>7.3 %</td> <td>1.48 [0.60, 3.62]</td> </tr> <tr> <td>Iglesia 2010</td> <td>3/33</td> <td>2/27</td> <td></td> <td>2.3 %</td> <td>1.23 [0.22, 6.82]</td> </tr> <tr> <td>Nieminen 2008</td> <td>35/96</td> <td>27/104</td> <td></td> <td>27.4 %</td> <td>1.40 [0.92, 2.13]</td> </tr> <tr> <td>Withagen 2011</td> <td>16/80</td> <td>15/78</td> <td></td> <td>16.1 %</td> <td>1.04 [0.55, 1.96]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>462</td> <td>468</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>1.44 [1.15, 1.80]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 134 (No mesh), 96 (Mesh)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Heterogeneity: Chi² = 2.90, df = 5 (P = 0.72); I² = 0.0%</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Test for overall effect: Z = 3.15 (P = 0.0016)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">6 uterosacral vaginal repair versus polypropylene mesh kit</td> </tr> <tr> <td>Iglesia 2010</td> <td>3/33</td> <td>1/26</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>2.36 [0.26, 21.42]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>33</td> <td>26</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>2.36 [0.26, 21.42]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 3 (No mesh), 1 (Mesh)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Heterogeneity: not applicable</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Test for overall effect: Z = 0.76 (P = 0.44)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">9 native tissue versus combined total or anterior or posterior vaginal mesh</td> </tr> <tr> <td>Iglesia 2010</td> <td>3/33</td> <td>2/27</td> <td></td> <td>12.7 %</td> <td>1.23 [0.22, 6.82]</td> </tr> <tr> <td>Withagen 2011</td> <td>16/80</td> <td>15/78</td> <td></td> <td>87.3 %</td> <td>1.04 [0.55, 1.96]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>113</td> <td>105</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>1.06 [0.59, 1.93]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 19 (No mesh), 17 (Mesh)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Heterogeneity: Chi² = 0.03, df = 1 (P = 0.86); I² = 0.0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Outcome: 5 Objective failure all sites</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>No mesh n/N</th> <th>Mesh n/N</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">2 anterior and posterior colpoperthaphy versus colpoperthaphy with polypropylene mesh overlay</td> </tr> <tr> <td>Carey 2009</td> <td>20/60</td> <td>11/62</td> <td></td> <td>14.5 %</td> <td>1.88 [0.99, 3.58]</td> </tr> <tr> <td>Withagen 2011</td> <td>52/84</td> <td>41/83</td> <td></td> <td>55.4 %</td> <td>1.25 [0.95, 1.65]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>144</td> <td>145</td> <td></td> <td>69.9 %</td> <td>1.38 [1.07, 1.79]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 72 (No mesh), 52 (Mesh)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Heterogeneity: Chi² = 1.36, df = 1 (P = 0.24); I² = 27%</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Test for overall effect: Z = 2.45 (P = 0.014)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">3 uterosacral colpoperthaphy versus vaginal polypropylene mesh</td> </tr> <tr> <td>Iglesia 2010</td> <td>23/33</td> <td>20/32</td> <td></td> <td>27.3 %</td> <td>1.12 [0.79, 1.58]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>33</td> <td>32</td> <td></td> <td>27.3 %</td> <td>1.12 [0.79, 1.58]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 23 (No mesh), 20 (Mesh)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Heterogeneity: not applicable</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Test for overall effect: Z = 0.61 (P = 0.54)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Outcome: 8 Number of women having repeat prolapse surgery</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>No mesh n/N</th> <th>Mesh n/N</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> </table>	Study or subgroup	No mesh n/N	Mesh n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	5 anterior or posterior repair versus repair with polypropylene mesh						Al-Nazer 2007	6/19	1/18		1.1 %	5.68 [0.76, 42.70]	Altman 2011	64/174	44/179		45.9 %	1.50 [1.08, 2.07]	Carey 2009	10/60	7/62		7.3 %	1.48 [0.60, 3.62]	Iglesia 2010	3/33	2/27		2.3 %	1.23 [0.22, 6.82]	Nieminen 2008	35/96	27/104		27.4 %	1.40 [0.92, 2.13]	Withagen 2011	16/80	15/78		16.1 %	1.04 [0.55, 1.96]	Subtotal (95% CI)	462	468		100.0 %	1.44 [1.15, 1.80]	Total events: 134 (No mesh), 96 (Mesh)						Heterogeneity: Chi ² = 2.90, df = 5 (P = 0.72); I ² = 0.0%						Test for overall effect: Z = 3.15 (P = 0.0016)						6 uterosacral vaginal repair versus polypropylene mesh kit						Iglesia 2010	3/33	1/26		100.0 %	2.36 [0.26, 21.42]	Subtotal (95% CI)	33	26		100.0 %	2.36 [0.26, 21.42]	Total events: 3 (No mesh), 1 (Mesh)						Heterogeneity: not applicable						Test for overall effect: Z = 0.76 (P = 0.44)						9 native tissue versus combined total or anterior or posterior vaginal mesh						Iglesia 2010	3/33	2/27		12.7 %	1.23 [0.22, 6.82]	Withagen 2011	16/80	15/78		87.3 %	1.04 [0.55, 1.96]	Subtotal (95% CI)	113	105		100.0 %	1.06 [0.59, 1.93]	Total events: 19 (No mesh), 17 (Mesh)						Heterogeneity: Chi ² = 0.03, df = 1 (P = 0.86); I ² = 0.0%						Study or subgroup	No mesh n/N	Mesh n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	2 anterior and posterior colpoperthaphy versus colpoperthaphy with polypropylene mesh overlay						Carey 2009	20/60	11/62		14.5 %	1.88 [0.99, 3.58]	Withagen 2011	52/84	41/83		55.4 %	1.25 [0.95, 1.65]	Subtotal (95% CI)	144	145		69.9 %	1.38 [1.07, 1.79]	Total events: 72 (No mesh), 52 (Mesh)						Heterogeneity: Chi ² = 1.36, df = 1 (P = 0.24); I ² = 27%						Test for overall effect: Z = 2.45 (P = 0.014)						3 uterosacral colpoperthaphy versus vaginal polypropylene mesh						Iglesia 2010	23/33	20/32		27.3 %	1.12 [0.79, 1.58]	Subtotal (95% CI)	33	32		27.3 %	1.12 [0.79, 1.58]	Total events: 23 (No mesh), 20 (Mesh)						Heterogeneity: not applicable						Test for overall effect: Z = 0.61 (P = 0.54)						Study or subgroup	No mesh n/N	Mesh n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	
Study or subgroup	No mesh n/N	Mesh n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI																																																																																																																																																																																																																																											
5 anterior or posterior repair versus repair with polypropylene mesh																																																																																																																																																																																																																																																
Al-Nazer 2007	6/19	1/18		1.1 %	5.68 [0.76, 42.70]																																																																																																																																																																																																																																											
Altman 2011	64/174	44/179		45.9 %	1.50 [1.08, 2.07]																																																																																																																																																																																																																																											
Carey 2009	10/60	7/62		7.3 %	1.48 [0.60, 3.62]																																																																																																																																																																																																																																											
Iglesia 2010	3/33	2/27		2.3 %	1.23 [0.22, 6.82]																																																																																																																																																																																																																																											
Nieminen 2008	35/96	27/104		27.4 %	1.40 [0.92, 2.13]																																																																																																																																																																																																																																											
Withagen 2011	16/80	15/78		16.1 %	1.04 [0.55, 1.96]																																																																																																																																																																																																																																											
Subtotal (95% CI)	462	468		100.0 %	1.44 [1.15, 1.80]																																																																																																																																																																																																																																											
Total events: 134 (No mesh), 96 (Mesh)																																																																																																																																																																																																																																																
Heterogeneity: Chi ² = 2.90, df = 5 (P = 0.72); I ² = 0.0%																																																																																																																																																																																																																																																
Test for overall effect: Z = 3.15 (P = 0.0016)																																																																																																																																																																																																																																																
6 uterosacral vaginal repair versus polypropylene mesh kit																																																																																																																																																																																																																																																
Iglesia 2010	3/33	1/26		100.0 %	2.36 [0.26, 21.42]																																																																																																																																																																																																																																											
Subtotal (95% CI)	33	26		100.0 %	2.36 [0.26, 21.42]																																																																																																																																																																																																																																											
Total events: 3 (No mesh), 1 (Mesh)																																																																																																																																																																																																																																																
Heterogeneity: not applicable																																																																																																																																																																																																																																																
Test for overall effect: Z = 0.76 (P = 0.44)																																																																																																																																																																																																																																																
9 native tissue versus combined total or anterior or posterior vaginal mesh																																																																																																																																																																																																																																																
Iglesia 2010	3/33	2/27		12.7 %	1.23 [0.22, 6.82]																																																																																																																																																																																																																																											
Withagen 2011	16/80	15/78		87.3 %	1.04 [0.55, 1.96]																																																																																																																																																																																																																																											
Subtotal (95% CI)	113	105		100.0 %	1.06 [0.59, 1.93]																																																																																																																																																																																																																																											
Total events: 19 (No mesh), 17 (Mesh)																																																																																																																																																																																																																																																
Heterogeneity: Chi ² = 0.03, df = 1 (P = 0.86); I ² = 0.0%																																																																																																																																																																																																																																																
Study or subgroup	No mesh n/N	Mesh n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI																																																																																																																																																																																																																																											
2 anterior and posterior colpoperthaphy versus colpoperthaphy with polypropylene mesh overlay																																																																																																																																																																																																																																																
Carey 2009	20/60	11/62		14.5 %	1.88 [0.99, 3.58]																																																																																																																																																																																																																																											
Withagen 2011	52/84	41/83		55.4 %	1.25 [0.95, 1.65]																																																																																																																																																																																																																																											
Subtotal (95% CI)	144	145		69.9 %	1.38 [1.07, 1.79]																																																																																																																																																																																																																																											
Total events: 72 (No mesh), 52 (Mesh)																																																																																																																																																																																																																																																
Heterogeneity: Chi ² = 1.36, df = 1 (P = 0.24); I ² = 27%																																																																																																																																																																																																																																																
Test for overall effect: Z = 2.45 (P = 0.014)																																																																																																																																																																																																																																																
3 uterosacral colpoperthaphy versus vaginal polypropylene mesh																																																																																																																																																																																																																																																
Iglesia 2010	23/33	20/32		27.3 %	1.12 [0.79, 1.58]																																																																																																																																																																																																																																											
Subtotal (95% CI)	33	32		27.3 %	1.12 [0.79, 1.58]																																																																																																																																																																																																																																											
Total events: 23 (No mesh), 20 (Mesh)																																																																																																																																																																																																																																																
Heterogeneity: not applicable																																																																																																																																																																																																																																																
Test for overall effect: Z = 0.61 (P = 0.54)																																																																																																																																																																																																																																																
Study or subgroup	No mesh n/N	Mesh n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI																																																																																																																																																																																																																																											



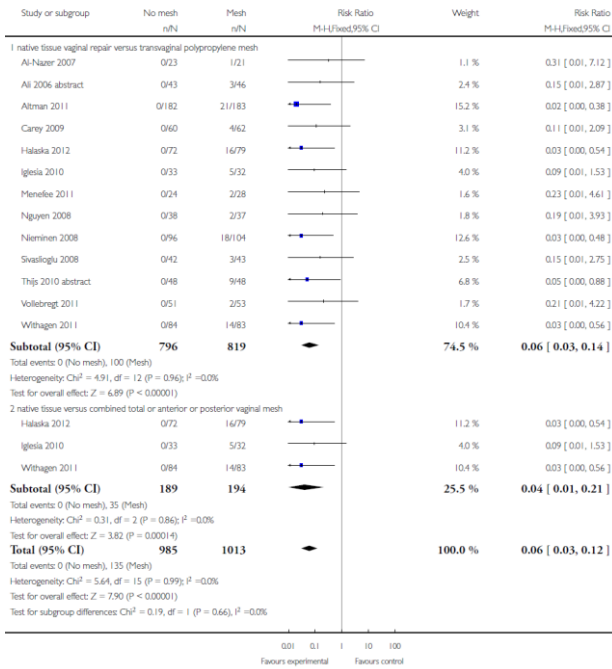
Outcome: 14 De novo dyspareunia



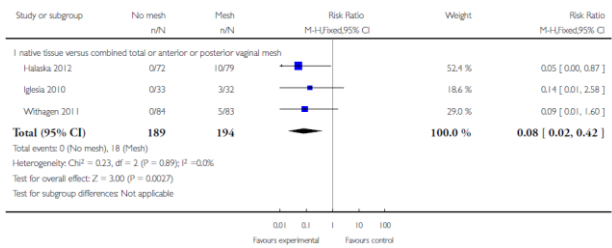
Outcome: 18 new urinary stress incontinence postoperative



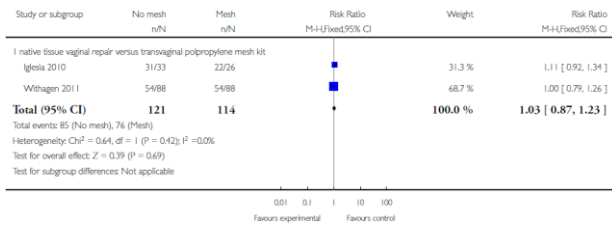
Outcome: 19 mesh erosion



Outcome: 20 surgery for mesh erosion

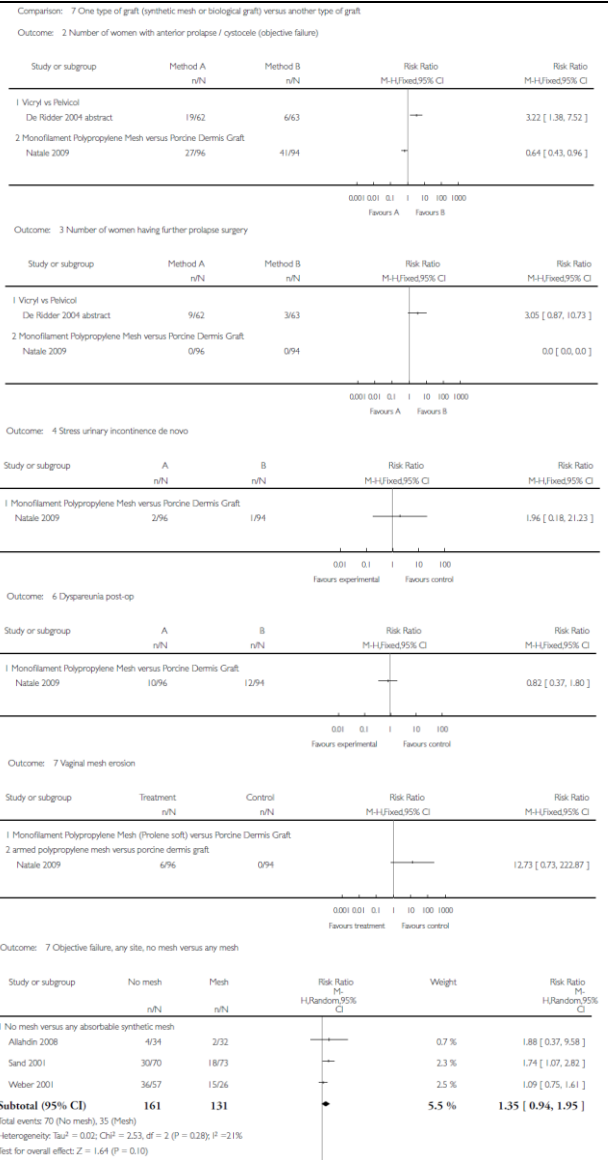


Outcome: 22 Patient global impression of improvement (PGI-I) very much or much better



Comparison 7

One type of graft (synthetic mesh or biological mesh or biological graft) versus another type of graft



					<p>3 No mesh versus any non-absorbable polypropylene mesh</p> <table border="1"> <tr><td>Al-Nazer 2007</td><td>923</td><td>2/21</td><td>0.9%</td><td>4.11 [1.00, 16.89]</td></tr> <tr><td>All 2006 abstract</td><td>5/43</td><td>3/46</td><td>0.9%</td><td>1.78 [0.45, 7.01]</td></tr> <tr><td>Carry 2009</td><td>20/60</td><td>1/162</td><td>2.0%</td><td>1.88 [0.99, 3.58]</td></tr> <tr><td>Hallaka 2012</td><td>28/72</td><td>13/79</td><td>2.1%</td><td>2.36 [1.33, 4.20]</td></tr> <tr><td>Iglesia 2010</td><td>23/33</td><td>20/32</td><td>2.6%</td><td>1.12 [0.79, 1.58]</td></tr> <tr><td>Menefee 2011</td><td>1/424</td><td>5/28</td><td>1.6%</td><td>3.27 [1.38, 7.75]</td></tr> <tr><td>Nguyen 2008</td><td>20/38</td><td>5/38</td><td>1.6%</td><td>4.00 [1.67, 9.55]</td></tr> <tr><td>Nieminen 2008</td><td>39/96</td><td>12/104</td><td>2.1%</td><td>3.52 [1.96, 6.32]</td></tr> <tr><td>Svasiloglu 2008</td><td>12/42</td><td>4/43</td><td>1.3%</td><td>3.07 [1.08, 8.77]</td></tr> <tr><td>Vollebregt 2011</td><td>33/51</td><td>5/53</td><td>1.6%</td><td>6.86 [2.91, 16.18]</td></tr> <tr><td>Withagen 2011</td><td>52/84</td><td>4/183</td><td>2.7%</td><td>1.25 [0.95, 1.65]</td></tr> <tr><td>Subtotal (95% CI)</td><td>566</td><td>589</td><td>19.3%</td><td>2.45 [1.64, 3.67]</td></tr> </table> <p>Total events: 255 (No mesh), 121 (Mesh) Heterogeneity: $\tau^2 = 0.30$; $\text{Chi}^2 = 42.89$, $\text{df} = 10$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 77\%$ Test for overall effect: $Z = 4.37$ ($P = 0.000012$)</p> <p>4 native tissue repair versus any graft (biological, absorbable or permanent mesh)</p> <table border="1"> <tr><td>Al-Nazer 2007</td><td>6/20</td><td>1/20</td><td>0.5%</td><td>6.00 [0.79, 45.42]</td></tr> <tr><td>All 2006 abstract</td><td>5/43</td><td>3/46</td><td>0.9%</td><td>1.78 [0.45, 7.01]</td></tr> <tr><td>Alladin 2008</td><td>4/34</td><td>2/32</td><td>0.7%</td><td>1.88 [0.37, 9.58]</td></tr> <tr><td>Carry 2009</td><td>20/60</td><td>1/162</td><td>2.0%</td><td>1.88 [0.99, 3.58]</td></tr> <tr><td>Feldner 2010</td><td>9/27</td><td>4/29</td><td>1.3%</td><td>2.42 [0.84, 6.94]</td></tr> <tr><td>Gundhi 2005</td><td>23/78</td><td>16/76</td><td>2.2%</td><td>1.40 [0.80, 2.44]</td></tr> <tr><td>Hallaka 2012</td><td>28/72</td><td>13/79</td><td>2.1%</td><td>2.36 [1.33, 4.20]</td></tr> <tr><td>Hild 2010</td><td>4/26</td><td>2/28</td><td>0.7%</td><td>2.15 [0.43, 10.79]</td></tr> <tr><td>Iglesia 2010</td><td>23/33</td><td>20/32</td><td>2.6%</td><td>1.12 [0.79, 1.58]</td></tr> <tr><td>Meschia 2007</td><td>20/91</td><td>9/85</td><td>1.8%</td><td>2.08 [1.00, 4.30]</td></tr> <tr><td>Nguyen 2008</td><td>20/38</td><td>5/38</td><td>1.6%</td><td>4.00 [1.67, 9.55]</td></tr> <tr><td>Nieminen 2008</td><td>39/96</td><td>12/104</td><td>2.1%</td><td>3.52 [1.96, 6.32]</td></tr> <tr><td>Paraiso 2006</td><td>10/55</td><td>12/26</td><td>1.9%</td><td>0.39 [0.20, 0.79]</td></tr> <tr><td>Sand 2001</td><td>30/70</td><td>18/73</td><td>2.3%</td><td>1.74 [1.07, 2.82]</td></tr> <tr><td>Svasiloglu 2008</td><td>12/42</td><td>4/43</td><td>1.3%</td><td>3.07 [1.08, 8.77]</td></tr> <tr><td>Vollebregt 2011</td><td>33/51</td><td>5/53</td><td>1.6%</td><td>6.86 [2.91, 16.18]</td></tr> <tr><td>Weber 2001</td><td>36/57</td><td>15/26</td><td>2.5%</td><td>1.09 [0.75, 1.61]</td></tr> <tr><td>Withagen 2011</td><td>52/84</td><td>4/183</td><td>2.7%</td><td>1.25 [0.95, 1.65]</td></tr> <tr><td>Subtotal (95% CI)</td><td>977</td><td>935</td><td>30.7%</td><td>1.84 [1.37, 2.46]</td></tr> </table> <p>Total events: 374 (No mesh), 193 (Mesh) Heterogeneity: $\tau^2 = 0.24$; $\text{Chi}^2 = 60.10$, $\text{df} = 17$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 72\%$ Test for overall effect: $Z = 4.10$ ($P = 0.000042$)</p>	Al-Nazer 2007	923	2/21	0.9%	4.11 [1.00, 16.89]	All 2006 abstract	5/43	3/46	0.9%	1.78 [0.45, 7.01]	Carry 2009	20/60	1/162	2.0%	1.88 [0.99, 3.58]	Hallaka 2012	28/72	13/79	2.1%	2.36 [1.33, 4.20]	Iglesia 2010	23/33	20/32	2.6%	1.12 [0.79, 1.58]	Menefee 2011	1/424	5/28	1.6%	3.27 [1.38, 7.75]	Nguyen 2008	20/38	5/38	1.6%	4.00 [1.67, 9.55]	Nieminen 2008	39/96	12/104	2.1%	3.52 [1.96, 6.32]	Svasiloglu 2008	12/42	4/43	1.3%	3.07 [1.08, 8.77]	Vollebregt 2011	33/51	5/53	1.6%	6.86 [2.91, 16.18]	Withagen 2011	52/84	4/183	2.7%	1.25 [0.95, 1.65]	Subtotal (95% CI)	566	589	19.3%	2.45 [1.64, 3.67]	Al-Nazer 2007	6/20	1/20	0.5%	6.00 [0.79, 45.42]	All 2006 abstract	5/43	3/46	0.9%	1.78 [0.45, 7.01]	Alladin 2008	4/34	2/32	0.7%	1.88 [0.37, 9.58]	Carry 2009	20/60	1/162	2.0%	1.88 [0.99, 3.58]	Feldner 2010	9/27	4/29	1.3%	2.42 [0.84, 6.94]	Gundhi 2005	23/78	16/76	2.2%	1.40 [0.80, 2.44]	Hallaka 2012	28/72	13/79	2.1%	2.36 [1.33, 4.20]	Hild 2010	4/26	2/28	0.7%	2.15 [0.43, 10.79]	Iglesia 2010	23/33	20/32	2.6%	1.12 [0.79, 1.58]	Meschia 2007	20/91	9/85	1.8%	2.08 [1.00, 4.30]	Nguyen 2008	20/38	5/38	1.6%	4.00 [1.67, 9.55]	Nieminen 2008	39/96	12/104	2.1%	3.52 [1.96, 6.32]	Paraiso 2006	10/55	12/26	1.9%	0.39 [0.20, 0.79]	Sand 2001	30/70	18/73	2.3%	1.74 [1.07, 2.82]	Svasiloglu 2008	12/42	4/43	1.3%	3.07 [1.08, 8.77]	Vollebregt 2011	33/51	5/53	1.6%	6.86 [2.91, 16.18]	Weber 2001	36/57	15/26	2.5%	1.09 [0.75, 1.61]	Withagen 2011	52/84	4/183	2.7%	1.25 [0.95, 1.65]	Subtotal (95% CI)	977	935	30.7%	1.84 [1.37, 2.46]	
Al-Nazer 2007	923	2/21	0.9%	4.11 [1.00, 16.89]																																																																																																																																																													
All 2006 abstract	5/43	3/46	0.9%	1.78 [0.45, 7.01]																																																																																																																																																													
Carry 2009	20/60	1/162	2.0%	1.88 [0.99, 3.58]																																																																																																																																																													
Hallaka 2012	28/72	13/79	2.1%	2.36 [1.33, 4.20]																																																																																																																																																													
Iglesia 2010	23/33	20/32	2.6%	1.12 [0.79, 1.58]																																																																																																																																																													
Menefee 2011	1/424	5/28	1.6%	3.27 [1.38, 7.75]																																																																																																																																																													
Nguyen 2008	20/38	5/38	1.6%	4.00 [1.67, 9.55]																																																																																																																																																													
Nieminen 2008	39/96	12/104	2.1%	3.52 [1.96, 6.32]																																																																																																																																																													
Svasiloglu 2008	12/42	4/43	1.3%	3.07 [1.08, 8.77]																																																																																																																																																													
Vollebregt 2011	33/51	5/53	1.6%	6.86 [2.91, 16.18]																																																																																																																																																													
Withagen 2011	52/84	4/183	2.7%	1.25 [0.95, 1.65]																																																																																																																																																													
Subtotal (95% CI)	566	589	19.3%	2.45 [1.64, 3.67]																																																																																																																																																													
Al-Nazer 2007	6/20	1/20	0.5%	6.00 [0.79, 45.42]																																																																																																																																																													
All 2006 abstract	5/43	3/46	0.9%	1.78 [0.45, 7.01]																																																																																																																																																													
Alladin 2008	4/34	2/32	0.7%	1.88 [0.37, 9.58]																																																																																																																																																													
Carry 2009	20/60	1/162	2.0%	1.88 [0.99, 3.58]																																																																																																																																																													
Feldner 2010	9/27	4/29	1.3%	2.42 [0.84, 6.94]																																																																																																																																																													
Gundhi 2005	23/78	16/76	2.2%	1.40 [0.80, 2.44]																																																																																																																																																													
Hallaka 2012	28/72	13/79	2.1%	2.36 [1.33, 4.20]																																																																																																																																																													
Hild 2010	4/26	2/28	0.7%	2.15 [0.43, 10.79]																																																																																																																																																													
Iglesia 2010	23/33	20/32	2.6%	1.12 [0.79, 1.58]																																																																																																																																																													
Meschia 2007	20/91	9/85	1.8%	2.08 [1.00, 4.30]																																																																																																																																																													
Nguyen 2008	20/38	5/38	1.6%	4.00 [1.67, 9.55]																																																																																																																																																													
Nieminen 2008	39/96	12/104	2.1%	3.52 [1.96, 6.32]																																																																																																																																																													
Paraiso 2006	10/55	12/26	1.9%	0.39 [0.20, 0.79]																																																																																																																																																													
Sand 2001	30/70	18/73	2.3%	1.74 [1.07, 2.82]																																																																																																																																																													
Svasiloglu 2008	12/42	4/43	1.3%	3.07 [1.08, 8.77]																																																																																																																																																													
Vollebregt 2011	33/51	5/53	1.6%	6.86 [2.91, 16.18]																																																																																																																																																													
Weber 2001	36/57	15/26	2.5%	1.09 [0.75, 1.61]																																																																																																																																																													
Withagen 2011	52/84	4/183	2.7%	1.25 [0.95, 1.65]																																																																																																																																																													
Subtotal (95% CI)	977	935	30.7%	1.84 [1.37, 2.46]																																																																																																																																																													
<p>Comparison 1</p> <p>Surgery for upper vaginal (vault or uterine) prolapse</p>			<p>Abdominal sacral colpopexy versus vaginal sacrospinous colpopexy Three trials were considered to be similar enough to address the comparison of abdominal sacral colpopexy and vaginal sacrospinous colpopexy (Benson 1996; Lo 1998; Maher 2004).</p> <p>Sacral colpopexy and abdominal hysterectomy versus vaginal Mayo McCall culdoplasty and vaginal hysterectomy</p>		<p>Outcome: 1 Number of women with prolapse symptoms (subjective failure)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or subgroup</th> <th>Method A</th> <th>Method B</th> <th rowspan="2">Risk Ratio M- H,Random,95% CI</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Risk Ratio M- H,Random,95% CI</th> </tr> <tr> <th>n/N</th> <th>n/N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">1 abdominal sacral colpopexy vs vaginal sacrospinous colpopexy</td> </tr> <tr> <td>Benson 1996</td> <td>6/38</td> <td>1/42</td> <td></td> <td>74.1%</td> <td>0.47 [0.20, 1.11]</td> </tr> <tr> <td>Maher 2004</td> <td>3/46</td> <td>4/43</td> <td></td> <td>25.9%</td> <td>0.70 [0.17, 2.95]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>84</td> <td>85</td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>0.52 [0.25, 1.09]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 9 (Method A), 18 (Method B) Heterogeneity: $\tau^2 = 0.0$; $\text{Chi}^2 = 0.21$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.65$); $I^2 = 0.0\%$ Test for overall effect: $Z = 1.73$ ($P = 0.084$)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">2 abdominal sacro-hysterectomy versus vaginal hysterectomy plus anterior and/or posterior colporrhaphy at 1 year</td> </tr> <tr> <td>Rovers 2004</td> <td>16/41</td> <td>5/41</td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>3.20 [1.29, 7.92]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>41</td> <td>41</td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>3.20 [1.29, 7.92]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 16 (Method A), 5 (Method B) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: $Z = 2.52$ ($P = 0.012$)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">3 abdominal sacro-hysterectomy versus vaginal hysterectomy plus anterior and/or posterior colporrhaphy at 8 years</td> </tr> <tr> <td>Rovers 2004</td> <td>13/42</td> <td>5/42</td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>2.60 [1.02, 6.65]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>42</td> <td>42</td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>2.60 [1.02, 6.65]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 13 (Method A), 5 (Method B) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: $Z = 2.00$ ($P = 0.046$)</td> </tr> </tbody> </table>	Study or subgroup	Method A	Method B	Risk Ratio M- H,Random,95% CI	Weight	Risk Ratio M- H,Random,95% CI	n/N	n/N	1 abdominal sacral colpopexy vs vaginal sacrospinous colpopexy						Benson 1996	6/38	1/42		74.1%	0.47 [0.20, 1.11]	Maher 2004	3/46	4/43		25.9%	0.70 [0.17, 2.95]	Subtotal (95% CI)	84	85		100.0%	0.52 [0.25, 1.09]	Total events: 9 (Method A), 18 (Method B) Heterogeneity: $\tau^2 = 0.0$; $\text{Chi}^2 = 0.21$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.65$); $I^2 = 0.0\%$ Test for overall effect: $Z = 1.73$ ($P = 0.084$)						2 abdominal sacro-hysterectomy versus vaginal hysterectomy plus anterior and/or posterior colporrhaphy at 1 year						Rovers 2004	16/41	5/41		100.0%	3.20 [1.29, 7.92]	Subtotal (95% CI)	41	41		100.0%	3.20 [1.29, 7.92]	Total events: 16 (Method A), 5 (Method B) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: $Z = 2.52$ ($P = 0.012$)						3 abdominal sacro-hysterectomy versus vaginal hysterectomy plus anterior and/or posterior colporrhaphy at 8 years						Rovers 2004	13/42	5/42		100.0%	2.60 [1.02, 6.65]	Subtotal (95% CI)	42	42		100.0%	2.60 [1.02, 6.65]	Total events: 13 (Method A), 5 (Method B) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: $Z = 2.00$ ($P = 0.046$)																																																																											
Study or subgroup	Method A	Method B	Risk Ratio M- H,Random,95% CI	Weight	Risk Ratio M- H,Random,95% CI																																																																																																																																																												
	n/N	n/N																																																																																																																																																															
1 abdominal sacral colpopexy vs vaginal sacrospinous colpopexy																																																																																																																																																																	
Benson 1996	6/38	1/42		74.1%	0.47 [0.20, 1.11]																																																																																																																																																												
Maher 2004	3/46	4/43		25.9%	0.70 [0.17, 2.95]																																																																																																																																																												
Subtotal (95% CI)	84	85		100.0%	0.52 [0.25, 1.09]																																																																																																																																																												
Total events: 9 (Method A), 18 (Method B) Heterogeneity: $\tau^2 = 0.0$; $\text{Chi}^2 = 0.21$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.65$); $I^2 = 0.0\%$ Test for overall effect: $Z = 1.73$ ($P = 0.084$)																																																																																																																																																																	
2 abdominal sacro-hysterectomy versus vaginal hysterectomy plus anterior and/or posterior colporrhaphy at 1 year																																																																																																																																																																	
Rovers 2004	16/41	5/41		100.0%	3.20 [1.29, 7.92]																																																																																																																																																												
Subtotal (95% CI)	41	41		100.0%	3.20 [1.29, 7.92]																																																																																																																																																												
Total events: 16 (Method A), 5 (Method B) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: $Z = 2.52$ ($P = 0.012$)																																																																																																																																																																	
3 abdominal sacro-hysterectomy versus vaginal hysterectomy plus anterior and/or posterior colporrhaphy at 8 years																																																																																																																																																																	
Rovers 2004	13/42	5/42		100.0%	2.60 [1.02, 6.65]																																																																																																																																																												
Subtotal (95% CI)	42	42		100.0%	2.60 [1.02, 6.65]																																																																																																																																																												
Total events: 13 (Method A), 5 (Method B) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: $Z = 2.00$ ($P = 0.046$)																																																																																																																																																																	

One small trial (Braun 2007 abstract) compared 47 women who underwent total abdominal hysterectomy (TAH) and sacral colpopexy using synthetic combined absorbable and non-absorbable (Vypro) mesh with 47 women who underwent vaginal hysterectomy (VH) plus anterior and posterior colporrhaphy plus the Mayo McCall procedure using delayed absorbable polydioxanone (PDS) sutures.

Abdominal sacral colpopexy versus high vaginal uterosacral colpopexy (HUSLS)

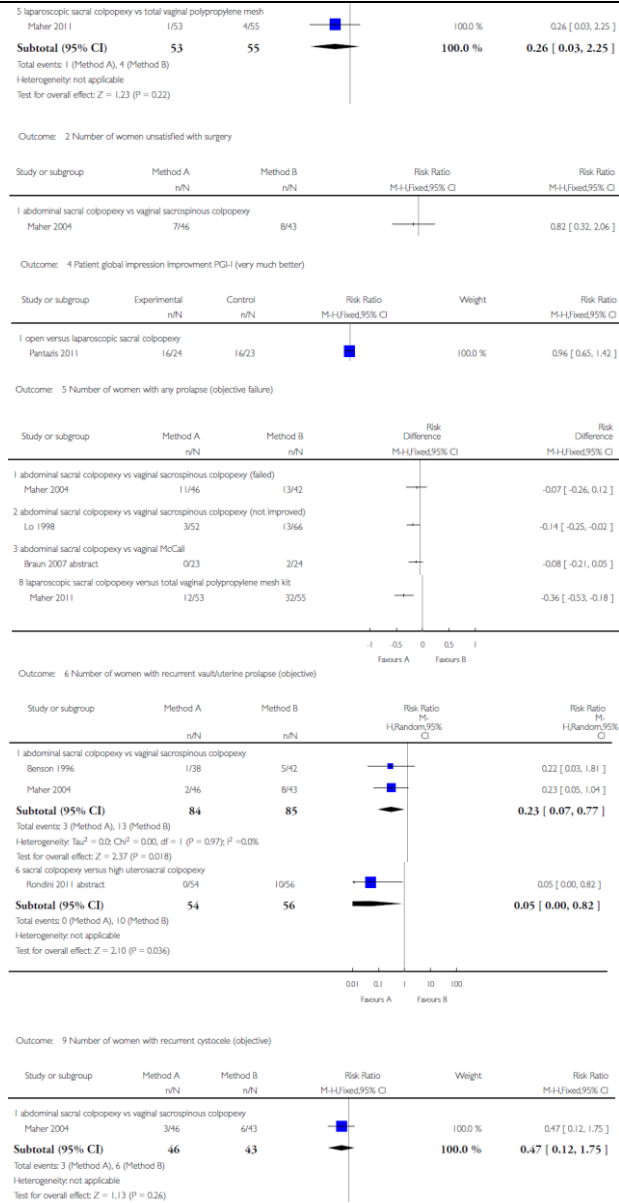
In a single study, Rondini 2011 abstract compared sacral colpopexy (n = 54) and high uterosacral vault suspension (n = 56) in women with point C greater than 1 cm beyond the introitus.

Abdominal uterine preservation versus vaginal hysterectomy and repair

One trial (Roovers 2004) compared abdominal sacral hysteropexy with uterine preservation versus vaginal hysterectomy and repair with vault fixation to the uterosacral-cardinal ligament complex.

Vaginal sacrospinous uterine suspension versus vaginal hysterectomy

In another trial (Jeng 2005), vaginal sacrospinous uterine hysteropexy (suspension)



with uterine preservation was compared with vaginal hysterectomy.

Open abdominal sacral colpopexy versus laparoscopic sacral colpopexy (LSC)

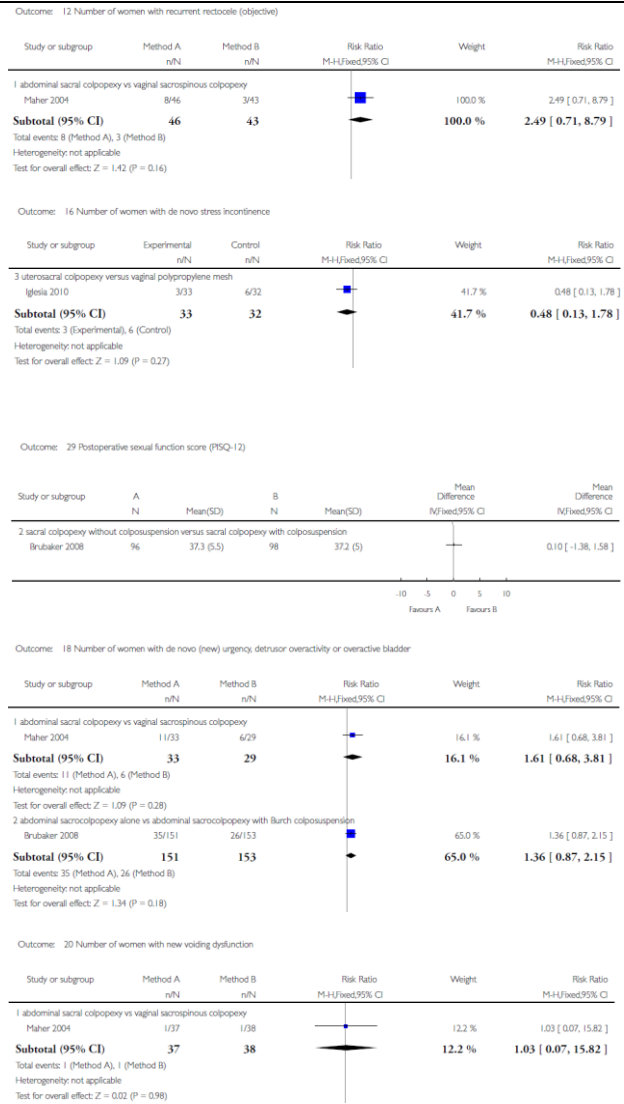
A single multi-centre equivalence trial (Pantazis 2011) compared open and LSC in the treatment of POP-Q Stage 2 vault prolapse.

Laparoscopic sacral colpopexy (LSC) versus total vaginal polypropylene mesh kit (TVM)

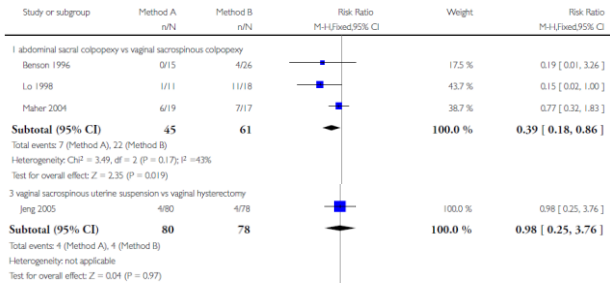
A single centre randomised controlled trial compared LSC (n = 53) and a total vaginal polypropylenemesh kit (Prolift) (n = 55) in women with grade 2 post-hysterectomy vaginal vault prolapse at mean two year review (Maher 2011).

Total vaginal polypropylene mesh (TVM) versus sacrospinous colpopexy

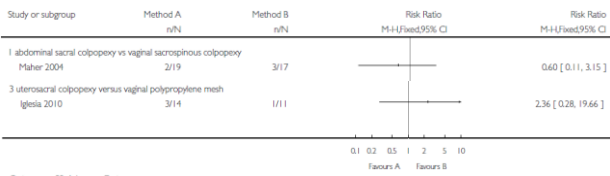
A single multi-centre randomised trial compared sacrospinous colpopexy (n = 83) and native tissue repairs with the total vaginal mesh Prolift (n = 85) for grade 2 or greater post-hysterectomy prolapsed (Halaska 2012).



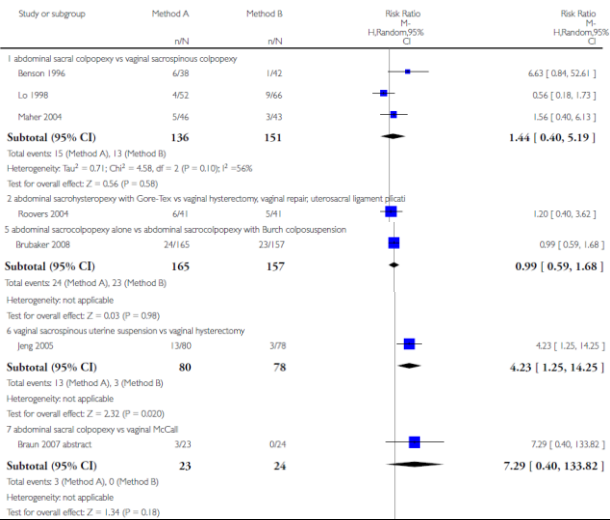
Outcome: 27 Postoperative dyspareunia

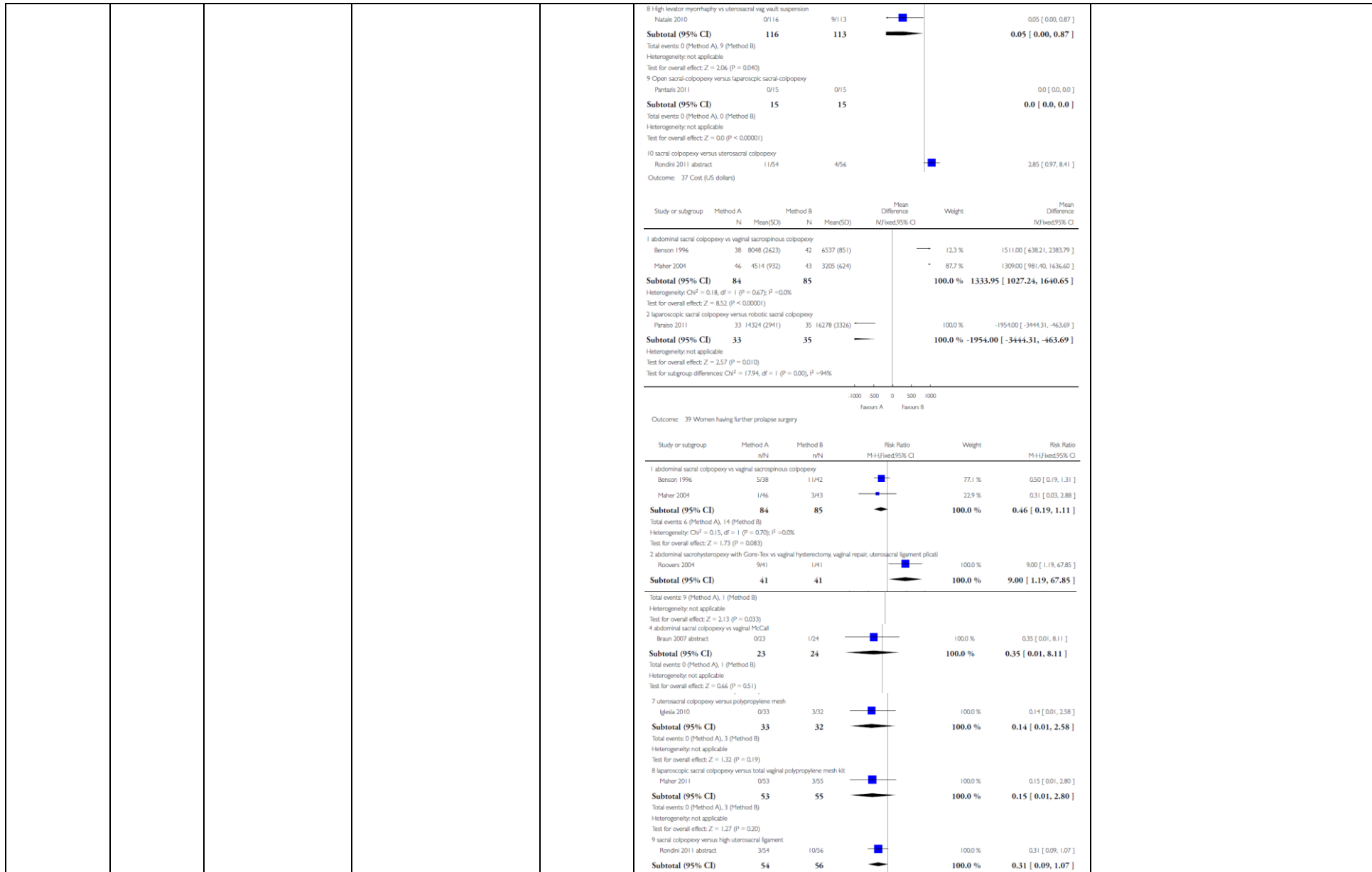


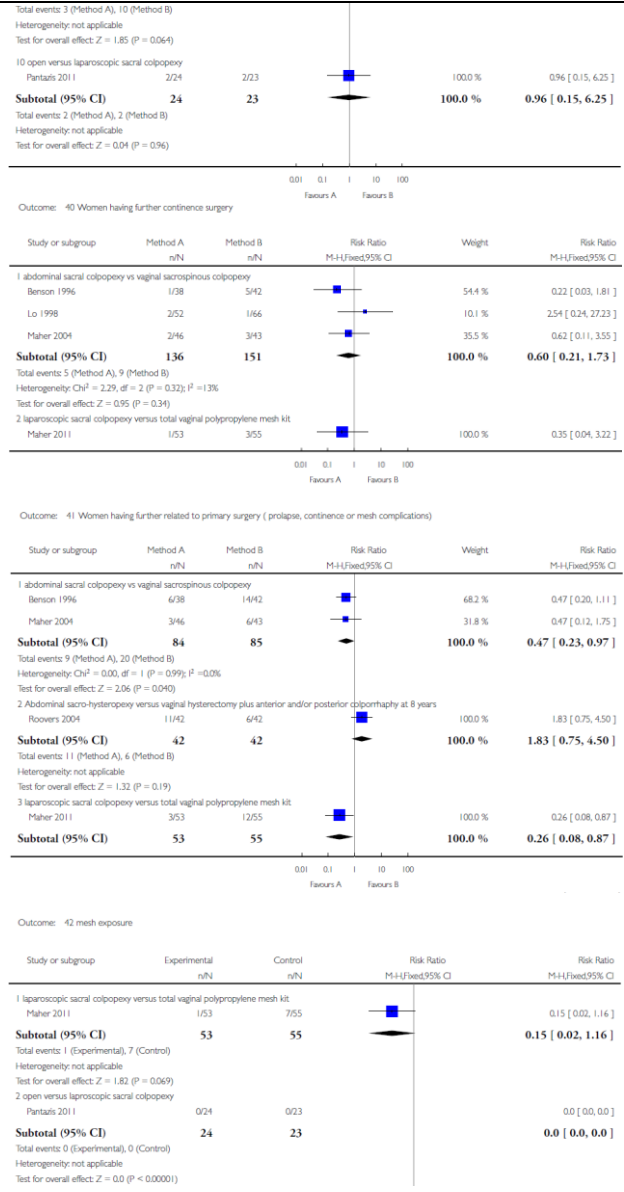
Outcome: 28 Women with de novo (new) postoperative dyspareunia



Outcome: 32 Adverse effects







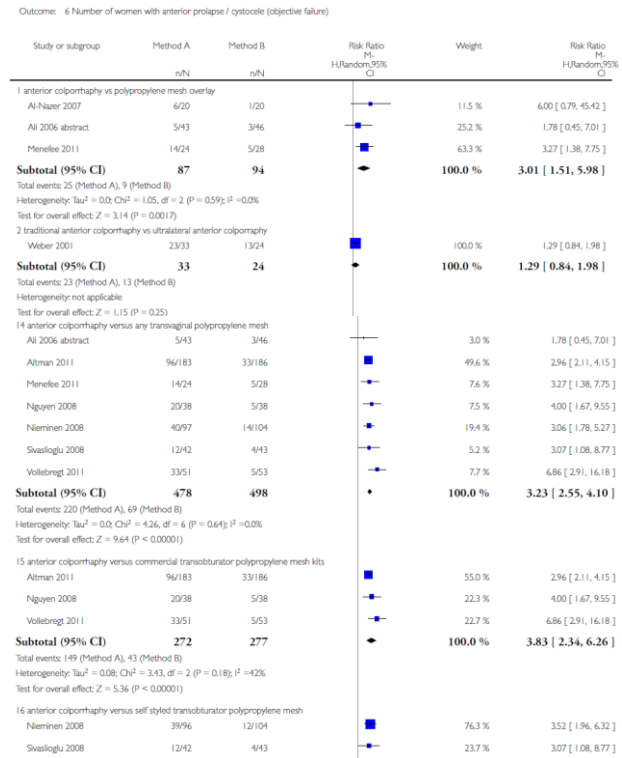
					<p>Outcome: 43 surgery for mesh exposure</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>Experimental n/N</th> <th>Control n/N</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal polypropylene mesh kit Maier 2011</td> <td>0/53</td> <td>5/55</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>0.09 [0.01, 1.66]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td>53</td> <td>55</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>0.09 [0.01, 1.66]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Total events: 0 (Experimental), 5 (Control) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 1.61 (P = 0.11) Test for subgroup differences: Not applicable</p> <p>Outcome: 44 Prolapse Quality of Life questionnaire (P-QOL)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>Experimental N</th> <th>Mean(SD)</th> <th>Control N</th> <th>Mean(SD)</th> <th>Mean Difference M,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Mean Difference M,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I open versus laparoscopic sacral colpopexy Al-Nazer 2007</td> <td>24</td> <td>29.3 (28.9)</td> <td>23</td> <td>28.6 (29.7)</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>0.70 [-19.04, 20.44]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td>24</td> <td></td> <td>23</td> <td></td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>0.70 [-19.04, 20.44]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.07 (P = 0.94) Test for subgroup differences: Not applicable</p>	Study or subgroup	Experimental n/N	Control n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	I laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal polypropylene mesh kit Maier 2011	0/53	5/55		100.0 %	0.09 [0.01, 1.66]	Total (95% CI)	53	55		100.0 %	0.09 [0.01, 1.66]	Study or subgroup	Experimental N	Mean(SD)	Control N	Mean(SD)	Mean Difference M,Fixed,95% CI	Weight	Mean Difference M,Fixed,95% CI	I open versus laparoscopic sacral colpopexy Al-Nazer 2007	24	29.3 (28.9)	23	28.6 (29.7)		100.0 %	0.70 [-19.04, 20.44]	Total (95% CI)	24		23			100.0 %	0.70 [-19.04, 20.44]																																																																															
Study or subgroup	Experimental n/N	Control n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI																																																																																																																									
I laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal polypropylene mesh kit Maier 2011	0/53	5/55		100.0 %	0.09 [0.01, 1.66]																																																																																																																									
Total (95% CI)	53	55		100.0 %	0.09 [0.01, 1.66]																																																																																																																									
Study or subgroup	Experimental N	Mean(SD)	Control N	Mean(SD)	Mean Difference M,Fixed,95% CI	Weight	Mean Difference M,Fixed,95% CI																																																																																																																							
I open versus laparoscopic sacral colpopexy Al-Nazer 2007	24	29.3 (28.9)	23	28.6 (29.7)		100.0 %	0.70 [-19.04, 20.44]																																																																																																																							
Total (95% CI)	24		23			100.0 %	0.70 [-19.04, 20.44]																																																																																																																							
<p>Comparison 2</p> <p>One method of anterior prolapse repair versus another surgical method</p>			<ul style="list-style-type: none"> • 10 trials assessed anterior colporrhaphy versus polypropylene mesh (Ali 2006 abstract; Al-Nazer 2007; Altman 2011; Carey 2009; Nguyen 2008; Nieminen 2008; Menefee 2011; Sivaslioglu 2008; Thijs 2010 abstract; Vollebregt 2011). • two were comparable in terms of type of population (women with prolapse only) and types of operation (anterior repair with and without absorbable mesh) (Sand 2001; Weber 2001); • Six assessed anterior colporrhaphy alone versus armed transobturator polypropylene meshes (Altman 2011; Nguyen 2008; Nieminen 2008); Sivaslioglu 2008; Thijs 2010 abstract; Vollebregt 2011). • Two assessed anterior colporrhaphy alone versus polypropylene mesh alone 		<p>Outcome: 1 Number of women with prolapse symptoms (subjective failure)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>Method A n/N</th> <th>Method B n/N</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 anterior colporrhaphy vs armed transobturator mesh</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Altman 2011</td> <td>64/174</td> <td>44/179</td> <td></td> <td>83.4 %</td> <td>1.50 [1.08, 2.07]</td> </tr> <tr> <td>Nieminen 2008</td> <td>26/97</td> <td>9/105</td> <td></td> <td>16.6 %</td> <td>3.13 [1.54, 6.33]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>271</td> <td>284</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>1.77 [1.32, 2.37]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 90 (Method A), 53 (Method B) Heterogeneity: Chi² = 3.54, df = 1 (P = 0.06); I² = 72% Test for overall effect: Z = 3.82 (P = 0.00013)</td> </tr> <tr> <td>9 anterior colporrhaphy versus any transvaginal polypropylene mesh</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Al-Nazer 2007</td> <td>6/19</td> <td>1/18</td> <td></td> <td>1.7 %</td> <td>5.68 [0.76, 42.70]</td> </tr> <tr> <td>Altman 2011</td> <td>64/174</td> <td>44/179</td> <td></td> <td>71.2 %</td> <td>1.50 [1.08, 2.07]</td> </tr> <tr> <td>Carey 2009</td> <td>10/60</td> <td>7/62</td> <td></td> <td>11.3 %</td> <td>1.48 [0.60, 3.62]</td> </tr> <tr> <td>Nieminen 2008</td> <td>18/96</td> <td>10/104</td> <td></td> <td>15.8 %</td> <td>1.95 [0.95, 4.01]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>349</td> <td>363</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>1.64 [1.24, 2.16]</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Total events: 98 (Method A), 62 (Method B) Heterogeneity: Chi² = 2.04, df = 3 (P = 0.56); I² = 0.0% Test for overall effect: Z = 3.48 (P = 0.00050)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Outcome: 4 Prolapse Quality of Life after surgery (P-QOL)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>A N</th> <th>Mean(SD)</th> <th>B N</th> <th>Mean(SD)</th> <th>Std. Mean Difference M,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Std. Mean Difference M,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I anterior colporrhaphy versus armed transobturator polypropylene mesh Sivaslioglu 2008</td> <td>42</td> <td>7.5 (6.2)</td> <td>43</td> <td>6.2 (5.5)</td> <td></td> <td>60.2 %</td> <td>0.22 [-0.21, 0.65]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>42</td> <td></td> <td>43</td> <td></td> <td></td> <td>60.2 %</td> <td>0.22 [-0.21, 0.65]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 1.01 (P = 0.31)</p> <p>Outcome: 5 Number of women with prolapse (objective failure any site)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or subgroup</th> <th>Method A n/N</th> <th>Method B n/N</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 AC versus polypropylene mesh Al-Nazer 2007</td> <td>6/20</td> <td>1/20</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>6.00 [0.79, 45.42]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>20</td> <td>20</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>6.00 [0.79, 45.42]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Total events: 6 (Method A), 1 (Method B) Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 1.73 (P = 0.083)</p>	Study or subgroup	Method A n/N	Method B n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	5 anterior colporrhaphy vs armed transobturator mesh						Altman 2011	64/174	44/179		83.4 %	1.50 [1.08, 2.07]	Nieminen 2008	26/97	9/105		16.6 %	3.13 [1.54, 6.33]	Subtotal (95% CI)	271	284		100.0 %	1.77 [1.32, 2.37]	Total events: 90 (Method A), 53 (Method B) Heterogeneity: Chi ² = 3.54, df = 1 (P = 0.06); I ² = 72% Test for overall effect: Z = 3.82 (P = 0.00013)						9 anterior colporrhaphy versus any transvaginal polypropylene mesh						Al-Nazer 2007	6/19	1/18		1.7 %	5.68 [0.76, 42.70]	Altman 2011	64/174	44/179		71.2 %	1.50 [1.08, 2.07]	Carey 2009	10/60	7/62		11.3 %	1.48 [0.60, 3.62]	Nieminen 2008	18/96	10/104		15.8 %	1.95 [0.95, 4.01]	Subtotal (95% CI)	349	363		100.0 %	1.64 [1.24, 2.16]	Total events: 98 (Method A), 62 (Method B) Heterogeneity: Chi ² = 2.04, df = 3 (P = 0.56); I ² = 0.0% Test for overall effect: Z = 3.48 (P = 0.00050)						Study or subgroup	A N	Mean(SD)	B N	Mean(SD)	Std. Mean Difference M,Fixed,95% CI	Weight	Std. Mean Difference M,Fixed,95% CI	I anterior colporrhaphy versus armed transobturator polypropylene mesh Sivaslioglu 2008	42	7.5 (6.2)	43	6.2 (5.5)		60.2 %	0.22 [-0.21, 0.65]	Subtotal (95% CI)	42		43			60.2 %	0.22 [-0.21, 0.65]	Study or subgroup	Method A n/N	Method B n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	3 AC versus polypropylene mesh Al-Nazer 2007	6/20	1/20		100.0 %	6.00 [0.79, 45.42]	Subtotal (95% CI)	20	20		100.0 %	6.00 [0.79, 45.42]	
Study or subgroup	Method A n/N	Method B n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI																																																																																																																									
5 anterior colporrhaphy vs armed transobturator mesh																																																																																																																														
Altman 2011	64/174	44/179		83.4 %	1.50 [1.08, 2.07]																																																																																																																									
Nieminen 2008	26/97	9/105		16.6 %	3.13 [1.54, 6.33]																																																																																																																									
Subtotal (95% CI)	271	284		100.0 %	1.77 [1.32, 2.37]																																																																																																																									
Total events: 90 (Method A), 53 (Method B) Heterogeneity: Chi ² = 3.54, df = 1 (P = 0.06); I ² = 72% Test for overall effect: Z = 3.82 (P = 0.00013)																																																																																																																														
9 anterior colporrhaphy versus any transvaginal polypropylene mesh																																																																																																																														
Al-Nazer 2007	6/19	1/18		1.7 %	5.68 [0.76, 42.70]																																																																																																																									
Altman 2011	64/174	44/179		71.2 %	1.50 [1.08, 2.07]																																																																																																																									
Carey 2009	10/60	7/62		11.3 %	1.48 [0.60, 3.62]																																																																																																																									
Nieminen 2008	18/96	10/104		15.8 %	1.95 [0.95, 4.01]																																																																																																																									
Subtotal (95% CI)	349	363		100.0 %	1.64 [1.24, 2.16]																																																																																																																									
Total events: 98 (Method A), 62 (Method B) Heterogeneity: Chi ² = 2.04, df = 3 (P = 0.56); I ² = 0.0% Test for overall effect: Z = 3.48 (P = 0.00050)																																																																																																																														
Study or subgroup	A N	Mean(SD)	B N	Mean(SD)	Std. Mean Difference M,Fixed,95% CI	Weight	Std. Mean Difference M,Fixed,95% CI																																																																																																																							
I anterior colporrhaphy versus armed transobturator polypropylene mesh Sivaslioglu 2008	42	7.5 (6.2)	43	6.2 (5.5)		60.2 %	0.22 [-0.21, 0.65]																																																																																																																							
Subtotal (95% CI)	42		43			60.2 %	0.22 [-0.21, 0.65]																																																																																																																							
Study or subgroup	Method A n/N	Method B n/N	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI	Weight	Risk Ratio M-H,Fixed,95% CI																																																																																																																									
3 AC versus polypropylene mesh Al-Nazer 2007	6/20	1/20		100.0 %	6.00 [0.79, 45.42]																																																																																																																									
Subtotal (95% CI)	20	20		100.0 %	6.00 [0.79, 45.42]																																																																																																																									

(Menefee 2011; Sivaslioglu 2008).

- Four trials assessed anterior colporrhaphy alone versus anterior colporrhaphy plus polypropylene mesh (Ali 2006 abstract; Nguyen 2008; Nieminen 2008; Carey 2009).

- Two trials compared anterior colporrhaphy and self-styled armed transobturator polypropylene mesh (Nieminen 2008; Sivaslioglu 2008).

- Four trials compared anterior colporrhaphy and commercial transobturator polypropylene mesh kits (Altman 2011; Nguyen 2008; Thijs 2010 abstract; Vollebregt 2011).



					<p>22 AC versus polypropylene mesh repair without AC</p> <table border="1"> <tr> <td>Al-Nazer 2007</td> <td>6/20</td> <td>1/20</td> <td></td> <td>4.0 %</td> <td>6.00 [0.79, 45.42]</td> </tr> <tr> <td>Altman 2011</td> <td>96/183</td> <td>33/186</td> <td></td> <td>63.6 %</td> <td>2.96 [2.11, 4.15]</td> </tr> <tr> <td>Sivasloglu 2008</td> <td>12/42</td> <td>4/43</td> <td></td> <td>13.5 %</td> <td>3.07 [1.08, 8.77]</td> </tr> <tr> <td>Vollebregt 2011</td> <td>33/51</td> <td>5/53</td> <td></td> <td>19.0 %</td> <td>6.86 [2.91, 16.18]</td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td>296</td> <td>302</td> <td></td> <td>100.0 %</td> <td>3.59 [2.38, 5.40]</td> </tr> </table> <p>Total events: 147 (Method A), 43 (Method B) Heterogeneity: Tau² = 0.04; Chi² = 3.63, df = 3 (P = 0.30); I² = 17% Test for overall effect: Z = 6.10 (P = 0.00001)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> </div>	Al-Nazer 2007	6/20	1/20		4.0 %	6.00 [0.79, 45.42]	Altman 2011	96/183	33/186		63.6 %	2.96 [2.11, 4.15]	Sivasloglu 2008	12/42	4/43		13.5 %	3.07 [1.08, 8.77]	Vollebregt 2011	33/51	5/53		19.0 %	6.86 [2.91, 16.18]	Subtotal (95% CI)	296	302		100.0 %	3.59 [2.38, 5.40]	
Al-Nazer 2007	6/20	1/20		4.0 %	6.00 [0.79, 45.42]																															
Altman 2011	96/183	33/186		63.6 %	2.96 [2.11, 4.15]																															
Sivasloglu 2008	12/42	4/43		13.5 %	3.07 [1.08, 8.77]																															
Vollebregt 2011	33/51	5/53		19.0 %	6.86 [2.91, 16.18]																															
Subtotal (95% CI)	296	302		100.0 %	3.59 [2.38, 5.40]																															

					<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	

					<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	

					<input type="checkbox"/>	
Comparison 3 One method of posterior prolapse repair versus another surgical method			<p>Three small trials compared vaginal and transanal approaches to the management of rectocele (Farid 2010; Kahn 1999; Nieminen 2004) and two others examined posterior repair with and without mesh reinforcement (Paraiso 2006; Sand 2001). One of these trials compared three techniques to correct posterior vaginal compartment prolapse (Paraiso 2006).</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

--	--	--	--	--	--	--	--

4.4.2 Chirurgie van prolaps en stressincontinentie

Reference	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
-----------	------------	-----------------	------------------	--------------	-------------------------------------	---------	--------------------------



<p>Van der Ploeg, 2014</p>	<p>Design RCT</p> <p>N = 7 trials</p> <p>Country</p>	<p>Aim of the study: To compare the effectiveness and safety of prolapse surgery versus combined prolapse and incontinence surgery in women with pelvic organ prolapse.</p> <p>Inclusion criteria - Randomised controlled trials (RCTs) that compared prolapse surgery only with combination prolapse and incontinence surgery were eligible for inclusion. - We included Burch colposuspension or any synthetic MUS.</p> <p>Exclusion criteria: - Studies that only included obliterative prolapse procedures</p>	<p>Intervention combination prolapse and incontinence surgery</p>	<p>Controls prolapse surgery only</p>	<p>Primary outcomes: SUI</p> <p>Secondary outcomes: treatment for SUI, bladder storage symptoms, obstructive voiding and adverse events.</p> <p>Follow up: at least 3 months.</p>	<p>Primary outcomes:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> </div>	<p>Clearly defined groups: Prolapse surgery was defined as vaginal repair (conventional or with MESH) or sacrocolpopexy. Combination surgery was defined as prolapse surgery with incontinence surgery. We included Burch colposuspension or any synthetic MUS.</p> <p>Selection bias: Not expected.</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Pubmed, EMBASE, DARE, the Cochrane Library and the register of Current Controlled Trials were searched for randomised trials (restricted to Burch colposuspension and midurethral sling as incontinence procedure) from 1995 to 2013 limited to the English literature.</p> <p>Selective loss to follow up: NA</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: NA</p> <p>Funding: None</p>
-----------------------------------	---	---	--	--	--	--	---

						✘	
--	--	--	--	--	--	---	--



4.5 Operatieve behandeling van rectum prolaps

	Study type	Characteristics	Intervention (I)	Controls (C)	Outcome measures and follow-up time	Results	Quality assessment study
Boccasanta 2011	Design RCT N = 100 Country Italie	Aim of the study: To compare the clinical and functional outcomes of the stapled transanal rectal resection, using the traditional 2 circular staplers and a new, curved stapler device in patients with obstructed defecation caused by rectal intussusception and rectocele. Inclusion criteria <ul style="list-style-type: none"> • IRP (second or third degree) 	Intervention stapled transanal rectal resection with a new, curved multifire stapler (TRANSTAR group). N = 50	Controls stapled transanal rectal resection with 2 traditional circular staplers (STARR group) N = 50	Primary outcomes: rate of failure (residual mucosal rectal prolapse, with an ODS score >5) Secondary outcomes: operative time and blood loss, complications, hospital stay,	Primary outcomes: 50 (mean age, 54.8 y; range, 27–77) underwent a conventional STARR with 2 PPH-01 staplers (STARR group) and 50 (mean age, 57.1 y; range, 31–74) had the same operation but with the new stapler CCS-30 (TRANSTAR group). Six patients from the STARR group (12.0%) and none with TRANSTAR had a prolapse recurrence at clinical examination, with an ODS score <5 ($P = .035$). <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">✘</div>	Clearly defined groups: Selection bias: Method of assessing the outcome appropriately: Selective loss to follow up: No loss to follow up Identification confounders and correction in analysis: Funding: No financial disclosure



		<p>(Pescatori's grading)), or rectal intussusception</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rectocele >3cm • ODS score >15 • Continence score <3 • Resting pressure >40 mm Hg, squeeze pressure >100 mm Hg <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Previous surgery for rectal prolapse and/or rectocele • IRP first degree (Pescatori's grading) • Rectocele _3 cm • ODS score _15 • Continence score _3 • Resting pressure _40 mm Hg, squeeze pressure _100 mm Hg • Concomitant enterocele, compressing the rectum during evacuation efforts • Concomitant cystocele, or genital prolapse • Psychiatric diseases • Absolute contraindications to surgery. 			<p>postoperative pain, time to return to normal activity, outcome of surgery on the ODS score, quality of life on the SF36 Health Survey questionnaire, costs, and patient satisfaction score.</p> <p>Follow up: STARR: 36.3 ± 4.4 months TRANSTAR: 36.2 ± 4.2</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> x </div> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> x </div> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> x </div>	
--	--	---	--	--	---	--	--

							
Cadeddu 2012	<p>Design meta-analysis</p> <p>N = 8 studies (467 patients)</p>	<p>Aim of the study: to evaluate long-term results of open and laparoscopic abdominal procedures to treat full-thickness rectal prolapse in adults.</p> <p>Inclusion criteria - articles published between 1972 and 2010 on abdominal rectopexy patients with a follow-up longer than 16 months</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention Open procedure</p> <p>N = 275</p>	<p>Controls Laparoscopic procedure</p> <p>N = 192</p>	<p>Primary outcomes: recurrence of rectal prolapse</p> <p>Secondary outcomes: improvement in incontinence and constipation</p> <p>Follow up: 16-59 months</p>	<p>Primary outcomes:</p>  <p>Forest plot A: recurrence; plot B: incontinence; plot C: constipation</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: No</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: A literature review was performed using the National Library of Medicine's PubMed database. All articles published between 1972 and 2010 on abdominal rectopexy patients with a follow-up longer than 16 months were considered. In the meta-analysis, both randomized and non-randomized trials comparing open and laparoscopic rectopexy with a follow-up longer than 16 months were included. Any technique for abdominal repair of rectal prolapse was considered, i.e. resection and rectopexy with either suture or mesh.</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>

						✘	
De Hoog 2009	<p>Design case–control study</p> <p>N = 82</p> <p>Country Netherlands</p>	<p>Aim of the study: to evaluate recurrence and functional outcome of three surgical techniques for rectopexy: open (OR), laparoscopic (LR), and robot-assisted (RR).</p> <p>Inclusion criteria - patients who underwent a rectopexy for full thickness rectal prolapse between January 2000 and September 2006 - Patients with a “hostile abdomen” after extensive abdominal surgery were deemed eligible for an OR only.</p> <p>Exclusion criteria: - age under 18 or</p>	<p>Intervention Laparoscopic rectopexy</p> <p>N = 15</p> <p>Robot-assisted rectopexy</p> <p>N = 20</p>	<p>Controls Open rectopexy</p> <p>N = 47</p>	<p>Primary outcomes: recurrence</p> <p>Secondary outcomes: Functional results</p> <p>Follow up: Median 1.95 years (mean 2.6; range 0.2–8.0).</p>	<p>Primary outcomes: A total of 82 patients (71 females, 87%) with a mean age of 56.4 years (range, 21–88) were included and underwent an OR (n=47, 57%), LR (n=15, 18%), or RR (n=20, 24%) for rectal procidentia. Forty-one (50%) patients had fecal incontinence (including grade 4 incontinence in 35 patients). Other complaints were constipation (n=29, 35%).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">✘</div>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Peri-operative data were collected from patient records and functional outcome was assessed by telephonic questionnaire. In the first 42 patients, a Well’s procedure was performed. After rectal mobilization a posterior mesh rectopexy was performed (first described by Wells in 1959). Since July 2004, the general policy in our department shifted from a modified Well’s procedure towards a D’Hoore ventral mesh rectopexy. In RR, we used the four-armed DaVinci® surgical system (Intuitive Surgical Inc., CA, USA). The standardized Wexner constipation score was used to investigate the level of constipation before and after the operation. The Parks–Browning classification was used to grade fecal incontinence</p>




		patient unfit for surgery.				 <p>Nine (11%) of the 82 patients developed a recurrence. Recurrences (Table 1) were more frequent after both minimal invasive rectopexy types compared to open surgery (respectively I.R 27% and RR 20% versus OR 2%; p=0.008). Recurrence occurs significantly more often in younger patients in childbearing age (p=0.003), especially below the age of 40 (50% vs. 6% above the age of 60; p=0.002). Males are more likely to get a recurrence (p=0.013), and fixation of the vaginatop (in patient with previous hysterectomy) protects against recurrence (p= 0.009). No differences were found for either decrease in Wexner score or IDL score between the three operation types Fecal incontinence was still present in 27 patients (33%). In 15 of the 42 (36%) patients the fecal incontinence improved after rectopexy.</p>	<p>Selective loss to follow up: Seventy-two (90%) patients answered the questionnaire (M-F=10:62). Reasons for not taking part were: inaccessibility (four), psychological illness (three), and unwilling (one). Two patients died during follow-up as a result of non-related causes.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Fleming 2012	<p>Design Cohort study</p> <p>N = 1275</p> <p>Country USA</p>	<p>Aim of the study: This study compares 30-day outcomes following rectal prolapse repair, examining potential surgical and patient factors associated with perioperative complications.</p> <p>Inclusion criteria - The NSQIP database was examined for patients with a primary postoperative diagnosis of rectal prolapse based on the ICD-9 codes</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention Surgical approach: <i>Abdominal group</i> (resection compared with rectopexy alone) N = 569</p>	<p>Controls Surgical approach: <i>Perineal group</i> N = 706</p>	<p>Primary outcomes: morbidity</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 30-day postoperative</p>	<p>Primary outcomes: There were 153 major complications recorded in the 30-day postoperative period, involving 94 (7.4%) patients, and 86 minor complications in 85 (6.7%) patients.</p>  <p>After adjustment, a perineal approach was associated with a lower postoperative complication rate of both major (perineal vs abdominal:</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) comprises a clinical database with systematic data collection from hundreds of hospitals throughout the United States. the programme collects information pertaining to patient demographics, preoperative medical history, clinical findings and laboratory investigations. After discharge, follow-up data are obtained from chart review and a standardized phone interview by a certified nurse reviewer. The NSQIP database was examined for patients with a primary postoperative diagnosis of rectal prolapse (569.1) based on the International Classification of Disease, 9th Edition (ICD codes). The primary diagnosis category was then cross-referenced with the Current Procedural</p>




						<p>OR, 0.46; 95% CI, 0.31–0.80; P = 0.0038) and minor complications (perineal vs abdominal: OR, 0.35; 95% CI, 0.20–0.60; P = 0.0002).</p> <div style="border: 1px solid black; height: 200px; margin-bottom: 5px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div style="border: 1px solid black; height: 200px; margin-bottom: 5px;"> <input type="checkbox"/> </div> <div style="border: 1px solid black; height: 100px;"> <input type="checkbox"/> </div>	<p>Terminology (CPT) codes to select for cases that specifically coded for a rectal prolapse procedure. Major complications included organ space (peritoneal) infections, cardiac events, ventilator dependence (re-intubation or failure to wean), pneumonia, venous thromboembolic events, return to the operating room (OR), renal failure, and sepsis. NSQIP uses the Center for Disease Control (CDC) definitions for septic end-points. Minor complications included surgical site infections (superficial to the fascia) and urinary tract infections.</p> <p>Selective loss to follow up: No</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: Yes, operative approach, preoperative steroid use, pulmonary comorbidity, cardiac comorbidity, ASA class, functional status and preoperative platelet count</p> <p>Funding: Not reported</p>
Isbert 2010	<p>Design Cohort study</p> <p>N = 150</p> <p>Country</p>	<p>Aim of the study: to compare the morbidity and functional results at 12-month follow-up in patients undergoing either</p>	<p>Intervention PPH-STARR</p> <p>N = 68</p>	<p>Controls CT-STARR</p> <p>N = 82</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>Secondary outcomes:</p>	<p>Primary outcomes:</p>	<p>Clearly defined groups: Yes. Initially, the conventional double stapling technique, using two PPH01 devices, was used to perform STARR. At the beginning of 2007 the CT device was used in addition. In the latter cases, the decision about whether to perform CT or</p>

	Germany	<p>two circular stapling devices (PPH)-STARR or Contour Transtar (CT) for obstructive defecation syndrome (ODS).</p> <p>Inclusion criteria - women with defecatory disorders who underwent a STARR from January 2006 until May 2008</p> <p>Exclusion criteria:</p>			<p>Follow up: 12-month postoperatively</p>	<div data-bbox="1055 156 1659 708" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p>Four (10%) patients following PPH-STARR and four (10.5%) patients following CT group suffered persistent obstructive defecation or pain. Five patients (10.5%) in the PPH-STARR group and two (8.3%) in the CT group complained about new onset incontinence for flatus. There was no significant difference between the preoperative and 12-month follow-up incontinence scores for either group.</p> <div data-bbox="1055 879 1659 1252" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div>	<p>PPH-STARR was made on the basis of the diameter of anal canal and the size of the rectal prolapse as assessed at operation (<3 cm after gentle dilatation); patients with larger prolapse were preferentially selected for CT.</p> <p>Selection bias: Yes, see 'clearly defined groups'</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes, 12 months postoperatively patients were referred for examination that included symptom evaluation, using the same standardized questionnaires for constipation and incontinence, clinical examination and investigation using video-rectoscopy and anal manometry.</p> <p>Selective loss to follow up: Forty of the 68 (58%) patients in the PPH-STARR group and 38 of the 82 (46%) patients in the CT group attended for follow-up assessment at 12-month follow-up.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
--	---------	--	--	--	---	--	---

						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	




						✘	
Johnson 2012	Design Cohort study N = 48 Country Norway	Aim of the study: To study the short- and long-term outcome of resection rectopexy in patients with internal rectal intussusception (IRI) Inclusion criteria - patients with IRI who had resection rectopexy between February 1999 and June 2006. Exclusion criteria:	Intervention resection rectopexy N = 48	Controls No	Primary outcomes: morbidity, scores for constipation (KESS score) and anal incontinence, patients' report, and health-related quality of life (HRQoL) Secondary outcomes: Follow up: 76 months (57-129)	Primary outcomes: Rectopexy with suture and sigmoid resection was performed. The operation was done laparoscopically in 25 patients and by open access in 23 patients, including conversions to open operation in three patients. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">✘</div> Morbidity. Eight patients (16.7%) had major early morbidity. In open surgery, four patients had partial transection of ureter, reoperations for bleeding, or percutaneously drained intra-abdominal abscess. In laparoscopic surgery, four patients had rectal perforation necessitating temporary ostomy, incarcerated hernia, hematoma from trocar-induced lesion of inferior epigastric artery, or lung embolus. Three patients (6.3%) had delayed morbidity with operations for incisional hernia, intestinal obstruction, and anastomotic stricture including a temporary ostomy. Four patients (8.3%) had additional surgery in order to improve outcome, of whom three had operations for proctoceles and transanal stapled resection of mucosal prolapse (n = 2). One patient with a persisting enterocele had at defecation pain and incomplete evacuation of	Clearly defined groups: Yes Selection bias: Not expected Method of assessing the outcome appropriately: The patients were examined in the outpatient clinic preoperatively and at short-term followup (Table 1), mainly by two consultants involved in their treatment. At long-term followup the patients were evaluated by phone interview by an unfamiliar trainee. Selective loss to follow up: Not included in analysis (1 died, 3 didn't respond) Identification confounders and correction in analysis: No Funding: No conflict of interests.

						<p>stool, that was relieved by stretching close to supine position. She underwent a laparoscopic suture of anterior rectum to anterior pelvic peritoneum that removed the enterocele and relieved her symptoms. A fifth patient improved from increased constipation after resection rectopexy, by sacral nerve stimulation.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%; margin-bottom: 5px;">  </div> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;">  </div> <p>Anal incontinence scores from preoperatively to short-term and long-term followup were mean (95% CI) 4.7 (2.4–7.0), 4.0 (2.4–5.7), and 4.1 (2.3–5.8), respectively.</p>	
Karas 2011	<p>Design Multicentre RCT</p> <p>N = 252</p> <p>Country 21 countries</p>	<p>Aim of the study: to test the hypothesis that recurrence rates following no rectopexy are not inferior to those following rectopexy for fullthickness rectal prolapse (FTRP)</p> <p>Inclusion criteria All patients older than 18 years</p>	<p>Intervention abdominal surgery with rectal mobilization only</p> <p>N = 116</p>	<p>Controls abdominal surgery with mobilization and rectopexy.</p> <p>N = 136</p>	<p>Primary outcomes: recurrence rates</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p>Primary outcomes:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%; margin-bottom: 5px;">  </div>	<p>Clearly defined groups: Yes, In the rectopexy study arm, rectopexy was performed using either a mesh or sutures. Sigmoid resection was added in the case of preexisting documented constipation.</p> <p>Selection bias: No</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Constipation was defined as a Cleveland Clinic Florida score >15, whereas a</p>



		<p>presenting at the participating centers with FTRP were candidates for inclusion in the study provided that they were medically cleared for general anesthesia and that they signed an informed consent.</p> <p>Exclusion criteria: 1) failure to sign informed consent; 2) no prior surgery for rectal prolapse; 3) no medical clearance to undergo general anesthesia (these patients were considered for perineal surgery under regional anesthesia); and 4) concomitant pelvic floor descent.</p>				<div data-bbox="1055 153 1585 528" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">  </div> <p>There were no significant differences in intraoperative data in the 2 study</p> <div data-bbox="1099 555 1615 922" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">  </div> <p>arms</p> <div data-bbox="1055 932 1576 1353" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div>	<p>score ≤ 15 was considered normal.¹¹</p> <p>Selective loss to follow up: 10.3% patients were lost to 5-year follow-up</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: This work was supported by research grants from the Western Norway Regional Health Authority, Bergen, Norway; Forde Health System, Forde, Norway; and Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH.</p>
--	--	---	--	--	--	---	---



						✘	
Leal 2010	<p>Design Cohort study</p> <p>N = 35</p> <p>Country Brazil</p>	<p>Aim of the study: to make a preoperative and postoperative clinical and functional evaluation of patients who underwent transanal repair of rectocele and rectal mucosectomy with a single circular stapler (TRREMS procedure) as treatment for obstructed defecation syndrome (ODS) caused by rectocele and rectal mucosal prolapse (RMP).</p> <p>Inclusion criteria - female attending the outpatient coloproctology service at Hospital Getúlio Vargas (Teresina, Brazil)</p>	<p>Intervention rectal mucosectomy with a single circular stapler (TRREMS procedure)</p> <p>N = 35</p>	<p>Controls No</p>	<p>Primary outcomes: ODS score, Cleveland Clinic constipation score, functional continence index</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 18 ± 7.5 months (range 10–36 months).</p>	<p>Primary outcomes: This prospective and analytical study included 35 female patients aged 47.5 ± 10.83 years (range 31–67 years). The average duration of surgery was 45 ± 8.77 min (range 33–70 min). All patients were hospitalized for 24 h with no early complications. Five patients (14.28%) experienced late postoperative complications, including three cases (8.57%) of moderate stenosis observed at 1-month followup, two of which (5.72%) resolved spontaneously (the third patient developed annular stenosis of the mucosa and was submitted to stricturotomy). One year after surgery, one patient developed a 3.0-cm granuloma on the suture line, which was resected without complications. Another patient experienced intense pelvic pain, proctalgia, hypogastralgia, sensation of pelvic heaviness and dyspareunia. CT and MRI scans revealed thickening of the anterior rectouterine pouch due to endometriosis.</p> <p>The average ODS score decreased from 10.63 (range 7–17) to 2.91 (range 1–6) (p = 0.001). The average functional continence score fell from 2.77 to 1.71 (p = 0.001), and the average validated Wexner constipation score decreased from 15.23 (range 8–23) to 4.46 (range 1–12) (p = 0.001) after surgery.</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Selective loss to follow up: Not reported</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>

		<p>between March 2006 and April 2008.</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients were clinically diagnosed with ODS caused by rectocele grade II or grade III associated with anoscopically confirmed RMP with indications for surgery as all of them had been clinically managed (high fiber diet/laxatives) for a period of at least 4 months. <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients with anismus at cindefecography (no relaxation of the puborectal muscle during evacuation) and other compartment prolapses or fecal incontinence (score[10,0]) 					
Lehur 2008	<p>Design RCT</p> <p>N = 119</p> <p>Country France, Italy and UK</p>	<p>Aim of the study: to assess the safety and outcomes achieved with stapled transanal rectal resection vs. biofeedback training in obstructed defecation patients.</p> <p>Inclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - women patients, aged 18 years or older, diagnosed with ODS associated with rectal intussusception and/or rectocele and candidates for surgical treatment - A minimal ODS 	<p>Intervention STARR</p> <p>N = 59</p>	<p>Controls three-month electromyographic-based BF training</p> <p>N = 60</p>	<p>Primary outcomes: ODS score, PAC-QOL, continence gradeing scale</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: 12 months</p>	<p>Primary outcomes: Among the EP, the mean age (\pmSD) for STARR patients was 56 (\pm9.2; range, 34–80) years and for BF patients was 56 (\pm14.3; range, 24–78) years.</p> <p>Patients assigned to the BF group withdrew at a higher rate than the STARR group (30 (50 percent) vs. 8 (14 percent)), principally the result of high dropout rates at two centers with high enrollment. Sixteen of the 22 BF-treated patients who withdrew cited unsatisfactory results of the procedure. Three STARR and 6 BF patients were lost to follow-up and one STARR patient withdrew as a result of incontinence that needed further investigation and therapy.</p> <p><u>Safety:</u> Adverse events, a secondary end point in the trial, were experienced by eight (15 percent) STARR patients compared with one (2 percent) BF patient who suffered from anal pain during training sessions. Adverse events included local infection, anorectal pain, incontinence, bleeding, urinary infection, or depression. Two patients who underwent the STARR procedure experienced a serious adverse event, one of which, 12-hour postoperative bleeding, was managed under general anesthesia with additional sutures at the site of hemorrhage. The second event, pain in the right upper abdominal quadrant several weeks after surgery, was considered serious because it required hospital care but was not</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: No</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Selective loss to follow up:</p>

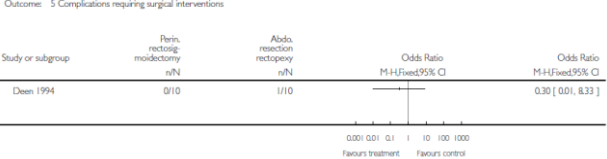
		<p>score of 7 on structured interviewer-led Questionnaires</p> <p>- An adequate external sphincter function on rectal examination and evidence of anterior rectocele and/or rectal intussusception on dynamic defecography</p> <p>Exclusion criteria:</p> <p>- clinically evident external sphincter injury, fecal incontinence, enterocele requiring surgery and anterior defect, colpocele, or cystocele requiring a combined surgical approach.</p>				<p>considered to be related to the study device or study procedure.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">  </div> <p>Successful treatment, defined as a decrease in ODS score of ≥ 50 percent at one year was observed in 44 (81.5 percent) STARR patients compared with only 13 (33.3 percent) evaluable patients who received BF training (difference between groups 48.1 percent; $P < 0.0001$; 95 percent confidence interval (CI), 30.1–66.2)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">  </div> <p>Identification confounders and correction in analysis:</p> <p>No</p> <p>Funding:</p> <p>Supported by grants from Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH, Norderstedt, Germany.</p>
Renzi 2012	<p>Design</p> <p>RCT</p> <p>N = 63</p> <p>Country</p> <p>Italy</p>	<p>Aim of the study:</p> <p>to compare the effectiveness and safety of the STARR with 2 circular staplers or with the contour-curved stapler in the treatment of ODS caused by rectocele</p>	<p>Intervention</p> <p>STARR with 2 circular staplers (PPH)</p> <p>N = 31</p>	<p>Controls</p> <p>STARR with the contour-curved stapler. (CCS)</p> <p>N = 32</p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>ODS score, Wexner score</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p></p> <p>Follow up:</p> <p></p>	<p>Primary outcomes:</p> <p>The PPH group comprised 28 women and 2 men, with a mean age of 53 (SD, 5.2; range, 41–75) years; the CCS group comprised 29 women and 2 men, with a mean age of 55 (SD, 4.3; range, 38–69) years. The 2 groups did not differ with regard to preoperative ODS score: 15.2 (SD, 2.7) for PPH vs 15.5 (SD, 2.4) for CCS (2-sample T test, $P = .64$).</p> <p>The mean operative time was 28.1 (SD, 11.5) minutes in the PPH group and 33.1 (15.7) minutes in the CCS group ($P = .16$; 2-sample T test). The mean length of postoperative hospital stay was 28 (SD, 12.5) hours in the PPH group and 30 (12.6) hours in the CCS group ($P = .53$; 2-sample T</p>	<p>Clearly defined groups:</p> <p>Yes</p> <p>Selection bias:</p> <p>No</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately:</p> <p>All patients underwent preoperative clinical evaluation, proctoscopy, and</p>

		<p>or rectal intussusception.</p> <p>Inclusion criteria - All patients with ODS who were candidates for STARR at the Colorectal Surgery Unit of S. Stefano Hospital from November 2005 through September 2007 - ODS score ≥ 12; rectal intussusception (intussusception ≥ 10 mm) and/or rectocele extending 2 cm or more from the rectal wall contour, as shown by cinedefecography; and failure of 6 months of medical therapy (2 L of water per day and high-fiber diet).</p> <p>Exclusion criteria: - previous anal and rectal surgery, intestinal inertia, anismus, associated II/III degree genital prolapse, symptomatic cystocele, or any form of anxiety or depression.</p>			<p>12 and 24 months</p>	<p>test). At 24 months, an overall successful outcome as defined by ODS symptom scores was achieved in 21 patients (70.0%) in the PPH group and in 27 patients (87%) in the CCS group ($P = .10$).</p> <div data-bbox="1055 252 1662 421" style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%; position: relative;"> ✖ </div> <div data-bbox="1055 424 1462 930" style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%; position: relative;"> ✖ </div> <p>Figure 3 shows the mean preoperative and postoperative Agachan-Wexner constipation scores in each group. At 12 months, constipation scores had improved in both groups and did not differ between the 2 groups ($P = .33$; 2-sample T test), whereas at 24 months constipation scores had worsened in the PPH group, resulting in a significant difference between groups ($P = .03$; 2-sample T test).</p>	<p>colonoscopy. The severity of ODS was assessed using the Obstructed Defecation Syndrome Score (ODS score). The validated Agachan-Wexner constipation scoring system was also administered. All operations (PPH and CCS groups) were performed by a single surgeon. A procedure was considered successful when ODS scores were classed as excellent, good, or adequate, defined as follows: scores of 0 to 3 were classified as excellent, 4 to 6 as good, 7 to 9 as adequate, and 10 to 20 as poor.</p> <p>Selective loss to follow up: Two patients (3.2%), 1 in each study group, did not return after surgery; no postoperative data could be obtained for these patients.</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: This trial was not supported by any commercial company.</p>
--	--	--	--	--	-------------------------	---	--



						<div data-bbox="1048 300 1536 810" style="border: 1px solid black; height: 320px; width: 218px; margin-bottom: 10px;">  </div> <div data-bbox="1048 815 1619 1366" style="border: 1px solid black; height: 345px; width: 255px;">  </div>	
Samaranaya ka 2010	Design Systematic	Aim of the study: This systematic	Intervention Ventral	Controls No	Primary outcomes:	Primary outcomes:	Clearly defined groups: Yes

	<p>review</p> <p>N = 12 articles</p>	<p>review assesses the effectiveness of ventral rectopexy (VR) surgery for treatment of rectal prolapse (RP) and rectal intussusception (RI) in adults.</p> <p>Inclusion criteria randomized controlled trials (RCTs) or nonrandomized studies in any language; more than ten adult patients; receiving ventral mesh rectopexy surgery for RP or RI and stated outcome measures of recurrence, constipation and/or FI rates of patients.</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>rectopexy</p> <p>N = 728 patients</p>	<p>N =</p>	<p>recurrence, constipation and/or FI rates</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up:</p>	<p></p> <p></p>	<p>Selection bias: Not applicable</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: MEDLINE, EMBASE, Scopus and other relevant databases were searched to identify studies. Randomized controlled trials or nonrandomized studies with more than 10 patients receiving ventral mesh rectopexy surgery were considered for the review.</p> <p>Selective loss to follow up: Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: Not applicable</p> <p>Funding: Not reported</p>
<p>Schiedeck 2005</p>	<p>Design Cohort study</p> <p>N = 150</p> <p>Country Germany</p>	<p>Aim of the study: Therapeutic concept for rectal prolapse at a German institution</p> <p>Inclusion criteria - All patients who underwent elective laparoscopic surgery for rectal prolapse within a 10-year period (January 1993 to November 2003)</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention laparoscopic procedures for rectal prolapse</p> <p>N = 150</p>	<p>Controls No</p>	<p>Primary outcomes: Recurrence reate</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: mean of 38 (range 8–120) months</p>	<p>Primary outcomes: Conversion to open resection was necessary in three patients (2.0%). Thus, laparoscopic operation could be completed in 147 patients (11 male, 136 female, mean age 64.4 (range 21–90) years) representing a laparoscopic completion rate of 98.0%. Most common indication for surgery was rectal prolapse II–III0 combined with sigmoidocele (n=87, 59.2%), followed by rectal prolapse III0 (n=40, 27.2%) and rectal prolapse II–III0 combined with chronic diverticulitis (n=20, 13.6%). With regard to the degree of rectal prolapse, 50 patients had rectal prolapse II0 (34.0%), 71 had rectal prolapse III0 (48.3%), and 26 patients had rectal prolapse of different stages combined with outlet-obstruction by either sigmoidocele III0 or chronic diverticulitis (17.7%). Most common procedure was laparoscopic resection–rectopexy, in 108 patients (73.3%), followed by suture rectopexy (n=32, 21.8%) and sigmoid resection (n=17, 11.9%). Intraoperatively, no complications associated with laparoscopy occurred. Overall morbidity rate was 22.4% (n=33) including 25 patients with minor complications (17.0%) and eight with major complications (5.4%). Most</p>	<p>Clearly defined groups: In our policy, the following classification system is used: rectal prolapse I0 is defined by a rectal intussusception above the anal canal (internal or incomplete prolapse); rectal prolapse II0 is an intussusception of the rectal wall into the anal canal, diagnosed by proctoscopy, whereas a complete (“full-thickness”) rectal prolapse through the anus is represented by rectal prolapse III0</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Prospective follow-up included recurrence and was performed by telephone interview.</p>

						<p>common major complication requiring re-operation was hemorrhage, in four patients (2.7%). In terms of late-onset complications, two prothornias were diagnosed.</p> <p>Follow-up study by telephone interview (90 of 150 patients available to date) showed recurrence of rectal prolapse in three of 90 patients (3.3%).</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%; margin-top: 10px;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div> </div>	<p>Selective loss to follow up: Yes, follow-up available for 90 patients</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Tsunoda 2003	<p>Design Cohort study</p> <p>N = 31</p> <p>Country Japan</p>	<p>Aim of the study: was to investigate the clinical, functional, and physiologic results of Delorme's procedure.</p> <p>Inclusion criteria - patients with external rectal prolapse were treated by Delorme's procedure at Showa University Hospital between January 1994 and February 2002. - No patient had undergone previous surgery for rectal prolapse.</p> <p>Exclusion criteria:</p>	<p>Intervention Delorme's procedure</p> <p>N = 31</p>	<p>Controls No</p>	<p>Primary outcomes: Recurrence rate</p> <p>Secondary outcomes:</p> <p>Follow up: median 39 (range 6-96) months.</p>	<p>Primary outcomes: Their mean age was 70 (range, 14-93) years. The prolapse was full thickness, circumferential, and at least 5 cm. Prolapse recurrence was observed in four patients, with a mean recurrence time of 14 (range, 3-25) months. There were no postoperative deaths, but four patients died of nonrelated conditions six months, one, two, and three years after the procedure, respectively. Minor postoperative complications occurred in four patients (minor dehiscence, wound infection, bleeding, fever). The median (range) preoperative incontinence score in the remaining 26 patients significantly improved from 11.5 (1-20) to 6.0 (0-20) after operation (P < 0.0001)</p>	<p>Clearly defined groups: Yes</p> <p>Selection bias: Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately: Yes</p> <p>Selective loss to follow up: No</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: Not reported</p>
Tou 2008	Design	Aim of the study:	Intervention	Controls	Primary	Primary outcomes:	Clearly defined groups:

<p>Cochrane review and meta-analysis</p> <p>N = 12 trials including 380 patients</p>	<p>To determine the effects of surgery on the treatment of rectal prolapse in adults.</p> <p>Inclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - All adults with rectal prolapse (through the anus) as diagnosed and included by the trialists. <p>Exclusion criteria:</p>	<p>See primary outcome</p> <p>N =</p>	<p>See primary outcome</p> <p>N =</p>	<p>outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - number of patients with recurrent rectal prolapse, - number of patients with residual mucosal prolapse, - number of patients with faecal incontinence or constipation <p>Secondary outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participant symptoms - Clinical end points <p>Follow up:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 trial < year 11 trials 1-5 year 	<p>Comparison 1. Surgical versus no intervention</p> <p>There were no trials comparing surgery with no treatment.</p> <p>Comparison 3. Abdominal versus perineal approach</p> <p>One trial (Deen 1994) compared perineal rectosigmoidectomy and pelvic floor repair in 10 people with abdominal resection rectopexy and pelvic floor repair in another 10.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>✘</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>✘</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>✘</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>✘</p> </div>  <p>Comparison 4. Methods of performing rectopexy</p> <p>4c. Preservation versus division of the lateral ligaments during open mesh rectopexy</p> <p>Three small trials compared the effects of preservation versus division of lateral ligaments during open mesh rectopexy (Speakman 1991; Selvaggi 1993; Mollen 2000 NEW). The Selvaggi trial was available in an abstract format and data were insufficiently reported to allow any statistical analyses to be performed.</p>	<p>Yes</p> <p>Selection bias:</p> <p>Not expected</p> <p>Method of assessing the outcome appropriately:</p> <p>They searched the Cochrane Incontinence Group Specialised Register (searched 10 January 2008), the Cochrane Colorectal Cancer Group Trials Register (searched 10 January 2008), CENTRAL (Issue 1, 2008), PubMed (1 January 1950 to 10 January 2008) and EMBASE (1 January 1998 to 10 January 2008). The British Journal of Surgery (January 1995 to January 2008) and the Diseases of the Colon and Rectum (January 1995 to January 2008) were specifically hand searched.</p> <p>All randomised or quasi-randomised trials of surgery in the management of adult rectal prolapsed were selected.</p> <p>Selective loss to follow up:</p> <p>Not applicable</p> <p>Identification confounders and correction in analysis:</p> <p>No</p> <p>Funding:</p> <p>Not applicable</p>
---	---	---------------------------------------	---------------------------------------	--	---	---

						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
Youssef 2013	Design RCT N = 82 Country Egypt	Aim of the study: To compare Delorme operation alone or with postanal repair and levatoroplasty in treating complete rectal prolapse. Inclusion criteria - patients, who were treated for complete rectal prolapse at the colorectal surgery unit of Mansoura University Hospital, Mansoura, Egypt,	Intervention Delorme operation only (GI) N = 41	Controls Delorme operation with postanal repair and levatoroplasty (GII) N = 41	Primary outcomes: recurrence rate Secondary outcomes: improvement of constipation, incontinence, operative time, anal manometry and postoperative	Primary outcomes:	Clearly defined groups: Yes Selection bias: No Method of assessing the outcome appropriately: All assessments were conducted by investigators who were blinded to the experimental condition. A recurrence was defined as full-thickness protrusion of the neorectal bowel wall. The standardized Wexner constipation score was used to investigate the level of constipation before and after the operation. The Pescatori classification was used to grade fecal incontinence.

		<p>during the period from January 2007 to June 2011</p> <p>Exclusion criteria: - pregnant female, any patients with previous anal surgery, pudendal nerve neuropathy, anal fistula, and sepsis, age above 80 years, vascular disease, scleroderma, malnutrition, or coagulopathy.</p>			<p>complications</p> <p>Follow up:</p>	<p></p>	<p>Selective loss to follow up: 3 women were loss to follow up</p> <p>Identification confounders and correction in analysis: No</p> <p>Funding: No financial disclosures</p>
						<p></p>	

7. **Patientenparticipatie – focusgroep verslag**

Verslag focusgroepbijeenkomst “Prolaps” van 13 november 2012.

In dit document worden de aandachtspunten die volgen uit het focusgroep gesprek van 13 november 2012 uitgelicht.

Doel van het focusgroep gesprek:

Vanuit patiënten inzichtelijk maken hoe de zorg aan vrouwen met een prolaps, patiëntgericht kan.

Deelnemers aan het focusgroep gesprek:

In samenwerking met de gynaecologen van de werkgroep richtlijnontwikkeling prolaps, werden deelnemers benaderd en geselecteerd. Er namen in totaal 11 vrouwen deel.

De gespreksstructuur:

Het gesprek werd gestructureerd door chronologisch het zorgproces door te spreken: het stellen van de diagnose prolaps, de begeleiding tot aan de ingreep, de ingreep zelf, de nazorg/follow-up. De belangrijkste aandachtspunten worden in dit verslag uitgelicht, gegroepeerd naar bovenstaande zorgmomenten.

Algemene punten, voor verbetering van het multidisciplinaire zorgproces:

De diagnose prolaps werd gesteld

Klachten en verwijzing:

- De klachten van een prolaps zijn lastig als dusdanig te herkennen en niet eenduidig. Hierdoor werden in sommige gevallen deze klachten niet door de huisarts herkend. Het heeft bij een aantal patiënten hierdoor lang geduurd alvorens de diagnose werd gesteld.
- Over het algemeen werden patiënten via de huisarts verwezen naar de gynaecoloog die vervolgens de definitieve diagnose stelde.
- In sommige gevallen werden patiënten eerst door de huisarts behandeld of verwezen naar een bekkenfysiotherapeut alvorens ze werden verwezen naar een specialist (gynaecoloog, uroloog of maag-darm-leverarts).

- Verwijzing door de huisarts verschilde per persoon en was afhankelijk van het klachtenpatroon. In een aantal gevallen werden patiënten eerst doorverwezen naar een specialist die vervolgens concludeerde dat het probleem niet op zijn/haar vakgebied ligt en patiënten werden weer retour verwezen naar de huisarts. Dit werd als vervelend ervaren. Dit zou niet nodig hoeven zijn als er in eerste instantie goed gekeken wordt.
- Door deze verwijzingen over en weer werden de patiënten door meerdere zorgverleners gezien en lichamelijk onderzocht alvorens de definitieve diagnose werd gesteld. Dit werd door een aantal patiënten als vervelend ervaren.
- Verwijzing naar een bekkenbodemcentrum/speciaal bekkenbodempoli werd ook genoemd. Niet iedereen was op de hoogte dat er zulke centra zijn in Nederland. Wellicht zijn ook de huisartsen niet goed op de hoogte van deze centra.
- Voordeel van een bekkenbodemcentrum danwel van de bekkenbodempoli is dat in één dag alle gesprekken en onderzoeken plaatsvinden (vaak in tweetallen: incontinentieverpleegkundige, gynaecoloog, uroloog, bekkenfysiotherapeut). De uitslag wordt dezelfde dag nog bekendgemaakt.
- Nadeel van deze methode is dat er weinig ruimte en aandacht is voor de emotionele en psycho-sociale impact van de verzakkingsproblemen op de patiënt.
- De emotionele aspecten konden over het algemeen wel besproken worden met de gynaecoloog, echter in het vervolgtraject was weinig aandacht voor dit aspect.

Diagnostiek:

- De onderzoeken die patiënten ondergingen werden over het algemeen niet als vervelend ervaren.
- In sommige gevallen werden door verschillende artsen dezelfde onderzoeken opnieuw gedaan. Dit werd wel als onnodig en vervelend ervaren. Het woord 'kijkdoos' wordt meerdere keren genoemd in dit kader van veel lichamelijk onderzoek door verschillende zorgverleners.
- Als oplossing werd gegeven de mogelijkheid van diagnostiek in een bekkenbodemcentrum/poli waarbij alle onderzoeken in één dag werden gedaan en waar de verschillende specialisten bij betrokken zijn.

- De vragenlijsten die over de bekkenbodemp Problemen gaan, gaan heel beknopt in op seksuele dysfunctie, er wordt verder in het traject niet meer op dit probleem ingegaan.

Samengevat: klachten van een prolaps zijn veelal niet bekend en worden niet als dusdanig herkend, patiënten blijven lang rondlopen met klachten. Verwijzing van de huisarts naar een specialist kan meer gestructureerd (bekkenbodemp centrum/poli) en communicatie tussen de zorgverleners is hierin belangrijk. Naast de medische aspecten dienen ook de emotionele aspecten van verzakingsproblemen aandacht te krijgen.

Behandeling:

Informatie over prolaps en behandelopties

- Over het algemeen werden patiënten voorgelicht over wat voor een verzakking de patiënten hadden, de klachten van een verzakking en wat de mogelijke behandelopties zijn met de voor- en nadelen van de behandeling. Ze hadden het gevoel mee te mogen beslissen over de behandeling. Dit werd als positief ervaren.
- In een aantal gevallen was er geen mogelijkheid tot “meebeslissen” over de behandeling. Er werden geen opties besproken. Of er werden geen voor- en nadelen besproken van de ingreep. Door het gemis aan informatie hadden ze niet de mogelijkheid een weloverwogen keuze te maken.
- Er werd aangegeven dat er bijna niet wordt gesproken in de gesprekken over consequenties van een ingreep op seksueel gebied.
- Conservatieve behandelopties werden veelal niet besproken. Twee patiënten hadden een pessarium gekregen (één patiënt i.v.m. nog een kinderwens). Deze bleek in hun specifieke geval afdoende te zijn en de patiënten zijn tevreden over de behandeling met een pessarium. Voordeel is dat patiënten zelf het pessarium in en uit kunnen doen en ze hoeven geen operatie te ondergaan.
- Het overgrote deel gaf aan geen informatie te hebben gekregen over de mogelijkheid van een ‘ring’ als behandeling. Uitleg werd gegeven dat het heel erg afhankelijk is van de soort verzakking en van de ernst van de verzakking of een ‘ring’ effectief is.
- Er wordt onvrede uitgesproken over het ‘matje’, als zo’n techniek zoveel complicaties geeft,

waarom gebruiken jullie het dan nog? Er werd uitleg gegeven dat het ‘matje’ in sommige gevallen de laatste behandeloptie is. Dat het niet gebruikelijk is deze als eerste behandeloptie te kiezen. Dat er verschillende soorten ‘matjes’ zijn en dat het afhankelijk is van de soort verzakking en de ernst van de verzakking welke behandeling het beste is. Daarnaast blijft de patiënt de keuze hebben of zij een ‘matje’ wil.

- Er werd aangegeven dat de mondelinge informatie ondersteunt zou moeten worden met schriftelijke informatie. Door middel van een folder met duidelijke uitleg over de verzakking en de mogelijke behandelopties (ondersteunt met plaatjes/foto’s, in begrijpelijke taal, maar ook met de Latijnse benaming voor het eventueel opzoeken op internet).
- Over het algemeen was er ruimte voor een extra gesprek een aantal dagen voorafgaand aan de operatie om nogmaals de behandeling door te spreken of om vragen te stellen. In sommige gevallen werd dit telefonisch gedaan. Telefonische informatieoverdracht werd als minder prettig ervaren dan een lijfelijk gesprek.

Instructies en procedure voorafgaand aan de ingreep

- Een enkeling is voorafgaand aan de ingreep naar een bekkenfysiotherapeut geweest voor oefeningen en training van de bekkenbodem. De oefeningen en trainingen werden als nuttig ervaren. De frequentie van de afspraken met de fysiotherapeut zou geïndividualiseerd moeten worden. Meerdere herhalingen van uitleg van de oefeningen is niet voor iedereen nodig.

Samengevat: er is behoefte aan goede en volledige informatie (evt. schriftelijk) over de verzakking, de behandelopties en de daarbij behorende voor- en nadelen, zodat een weloverwogen beslissing kan worden genomen door de patiënt samen met de behandelaar over de uiteindelijke keuze van de behandeling. Eventuele conservatieve behandelingsopties zouden overwogen moeten worden. Naast mondelinge informatie is er behoefte aan schriftelijke informatie.

De ingreep en opname:

- Over het algemeen werden er goede instructies gegeven na de ingreep (bij ontslag) over wat je allemaal wel en niet mocht doen. Er werden praktische voorbeelden gegeven, niet bukken, stofzuigen, sporten, niet hoesten/niezen, niet persen op het toilet etc.
- Geen of onvoldoende informatie werd gegeven over instructies voor het opstaan uit stoel of bed, hygiëne en schoonmaakinstructies, instructies over pijnstilling en adviezen omtrent

seksuele mogelijkheden. Voorbeeld: de helft van de patiënten kreeg laxantia mee voor preventie obstipatie, de andere helft niet.

- Bij het optreden van complicaties of pijn was het niet altijd duidelijk bij wie ze terecht konden hiermee. Sommigen werden verwezen naar de huisarts, anderen naar de gynaecoloog.
- Sommige ziekenhuizen hebben folders of een hand-out met instructies. Een folder met standaardinformatie zou eigenlijk altijd meegegeven moeten worden.
- Iedereen kreeg een nacontrole ongeveer 6 weken na de operatie.

Samengevat: er is behoefte aan goede instructies na de ingreep over wat men aan fysieke activiteiten kan en mag, schoonmaakinstructies, instructies over pijnstilling en uitleg over bij wie ze terecht kunnen bij problemen (huisarts, gynaecoloog) en uitleg over mogelijkheden op seksueel gebied. Naast mondelinge instructies is er behoefte aan schriftelijke instructies.

Follow-up en nazorg:

- De meeste patiënten hebben contact gehad met een bekkenfysiotherapeut voorafgaand aan een ingreep. Er is behoefte om ook na een ingreep instructies te krijgen over oefeningen van de spieren van de bekkenbodem om een recidief verzakking te voorkomen. Dit wordt veelal niet aangeboden.
- De kosten voor de bekkenfysiotherapie zijn onduidelijk. In hoeverre wordt dit vergoed door de verzekeraar?
- Er is behoefte aan gerichte leefregels ter voorkoming van een recidief.
- Er is behoefte aan respect van de zorgverlener voor de impact van een ingreep voor de patiënt en voor de geestelijke gesteldheid. Pijn, seksuele dysfunctie, recidief mogelijkheden moeten bespreekbaar worden gemaakt. Deze mening werd niet door alle patiënten gedeeld.
- Er wordt aangegeven dat een aantal patiënten synapause hebben gekregen voor een beter herstel, een deel heeft dit niet gehad.

Samengevat: er is behoefte aan leefregels ter voorkoming van een recidief. Dit zou idealiter via een bekkenfysiotherapeut kunnen verlopen. Die kan dan ook gerichte oefeningen geven voor versteviging van de bekkenbodem. Er moet in het nazorgtraject aandacht zijn voor eventuele problemen met betrekking tot pijn, seksuele dysfunctie en recidieven.

Samenvatting van de aanbevelingen die zouden kunnen worden gemaakt aan de hand van dit gesprek:

1. *Adequate kennis in de eerste lijn over klachten en diagnostiek aangaande prolaps is van belang om patiënten gericht door te kunnen verwijzen.*
2. *Multidisciplinaire aanpak van een prolaps zal onnodig dubbel lichamelijke onderzoek kunnen voorkomen evenals foutieve of meervoudige verwijzingen. Bekkenbodemcentra/poli's zouden hier goed bij aansluiten.*
3. *Informatie over de verzakking en de behandelopties met de voor- en nadelen dienen met de patiënt besproken te worden.*
4. *Patiënten moeten de mogelijkheid krijgen een weloverwogen beslissing te kunnen nemen over hun eigen behandeling, dit kan door al de behandelopties met de voor- en nadelen met de patiënt te bespreken.*
5. *Er is behoefte aan een informatiefolder of betrouwbare informatie op het internet over verzakingsklachten en de behandelopties.*
6. *Er is behoefte aan (schriftelijke) instructies voor na de operatie over wat men wel en niet mag op fysiek gebied, maar ook instructies over pijnstilling, schoonmaakinstructies en seksuele instructies.*
7. *Er dient duidelijk aangegeven te worden bij wie de patiënt terecht kan voor haar vragen in het nazorgtraject.*
8. *Bekkenfysiotherapie zou aan iedere vrouw aangeboden moeten worden, omdat het, naast eventueel effect op de klachten, ook kan bijdragen bij het verwerkingsproces, voor het wegnemen van onzekerheden bij de vrouw en voor het geven van praktische tips.*