

PICO BELLO 3:

BFT na prolaps operatie: zin of onzin?

Maartje Cissen, AIOS CZE/Radboud umc

Inhoudsopgave

- Achtergrond
- Verwijzing BFT
- PICO
- Search
- Resultaten
- Conclusie
- Discussie

Achtergrond

- Verzakking bekkenbodemspieren (POP) is veel voorkomend probleem
- BFT bij milde prolaps effectief t.a.v. subjectieve klachten
- BFT ook effectief perioperatief?
- Na chirurgie: recidief kansen tot 40%, de novo klachten

Potentiele voordelen BFT na chirurgie:

- Versterken van bekkenbodemspieren
- Preventie/behandeling (de novo) klachten
- Minder kans op recidief, langere tijd tot ontstaan recidief

Nadelen:

- Tijdsinvestering
- Kosten



Verwijzing BFT

Vragenlijst¹ naar gynaecologen met aandachtsgebied urogynaecologie:

- Universitair ziekenhuis (n=5)
- Niet-universitair opleidingsziekenhuis (n=16)
- Niet-opleidingsziekenhuis (n=5)

Fysiotherapie als primaire behandeling prolaps:

- 33%: < 10% verwijzing
- 33%: 10-30% verwijzing
- 33%: > 30% verwijzing

Verklaring: meeste vrouwen zijn al gezien/behandeld door BFT of klachten zijn te ernstig

1. Lakeman et al., Peri-operative physiotherapy to prevent recurrent symptoms and treatment following prolaps surgery: supported by evidence or not? Int Urogynecol J. 2013 Mar;24(3):371-5.



Verwijzing BFT

Fysiotherapie na prolapschirurgie:

- 70%: < 10% verwijzing
- 15%: > 50% verwijzing

Argumenten voor BFT:

- Effectief in het behandelen van prolapsklachten
- Leert patiënten hun bekkenbodemspieren optimaal te gebruiken

Argumenten tegen BFT:

- Geen evidence -> geen positief effect op prolapsklachten

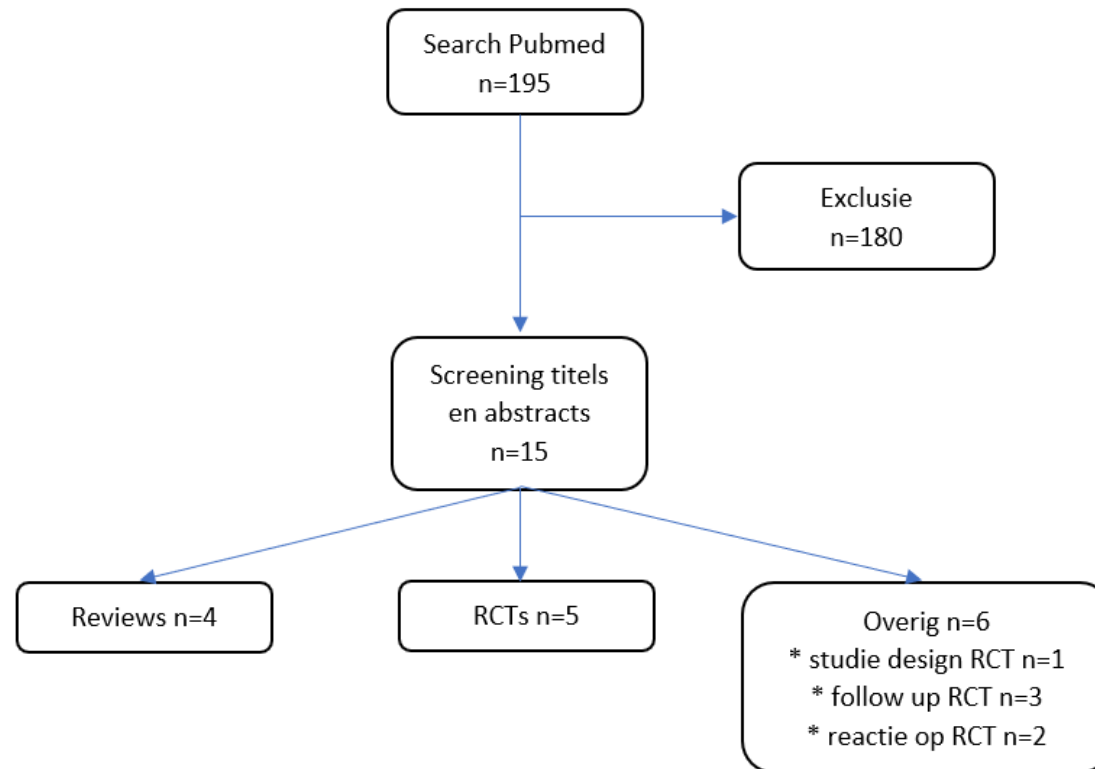
PICO

- P** Patiënten met indicatie voor chirurgische behandeling van prolapsklachten
- I** Perioperatieve bekkenfysiotherapie
- C** Geen perioperatieve bekkenfysiotherapie
- O** Ontstaan van recidief/ tijd tot recidief

Secundaire uitkomsten: subjectieve klachten (prolaps, mictie, ontlasting), kwaliteit van leven, functie bekkenbodemspieren

Search

((prolapse, pelvic organ[MeSH Terms]) AND (pelvic floor muscle training OR physiotherapy OR behavioral therapy)) AND (surgery OR operation OR operative correction))



Resultaten

RCT 1²

- 60 patiënten, chirurgie voor POP en/of UI
- Interventie: geïndividualiseerd programma obv LO, 4x per dag.
2 postoperatieve controles: 2^e dag, 6 weken
- Follow up 12 weken

	Interventie n=30	Controle n=30
POP	17	23
POP & UI	8	6
UI	2	0
Cancelled	3	1
Dropped out	4	2

2. Jarvis et al., Peri-operative physiotherapy improves outcomes for women undergoing incontinence and or prolapse surgery: results of a randomised controlled trial. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2005 Aug;45(4):300-3.



Resultaten

	Interventie	Controle	P-waarde
QoL (range 0-900)	214 ↓	47 ↓	<0.01
Mictieklachten (range 0-33)	6.3 ↓	2.4 ↓	0.02
Knijpkracht bekkenbodemspieren (cm H ₂ O)	2.7 ↑	1.8 ↓	0.02

Resultaten

Discussiepunten:

- Geen lange termijn follow up
- Ook patiënten geïncludeerd met UI, geen subanalyse
- Geen informatie tav therapietrouw

Resultaten

RCT 2³

- 58 patiënten, vaginale chirurgie voor POP en/of hysterectomie
- Interventie: pre-operatieve instructies, 3x per dag
7 postoperatieve controles: dag 3, week 6, 7, 8, 10 en 12, na 9 maanden
- Controle groep: adviezen tav mictie, ontlasting en herstel, soms ook instructies tav bekkenbodemp oefeningen
- Follow up 3, 6 en 12 maanden

3. Frawley et al., Physiotherapy as an adjunct to prolapse surgery: an assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn.* 2010 Jun;29(5):719-25.



Resultaten

	Interventie	Controle	P-waarde
UDI-19 (range 0-300)	54.0 ↓	44.1 ↓	0.20
IIQ-7 (range 0-100)	0	10.0 ↓	0.09
Contractie bekkenbodern Modified Oxford Grade (range 0-5)	0.69 ↑	0.21 ↑	0.01
Knijpkracht bekkenbodern spieren (cm H2O)	2.3 ↑	2.1 ↑	0.89

Resultaten

Discussiepunten:

- Mogelijke selectiebias (244 geschikt, 58 gerandomiseerd)
- Verschil in baseline karakteristieken, controle groep:
 - * Hoger BMI
 - * Minder vaginale partussen
 - * Minder incontinentieklachten pre-operatief
- Geen bepaling POP-Q

Resultaten

RCT 3⁴

- 49 patiënten, chirurgie voor POP (+ eventueel plaatsen sling/tape)
- Interventie: oefeningen BB + educatie, frequentie niet beschreven
5 postoperatieve controles: week 2, 4, 6, 8 en 12
- Controle groep: standaard zorg, niet nader beschreven
- Follow up 12 weken

4. Pauls et al., Impact of physical therapy on quality of life and function after vaginal reconstructive surgery. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2013 Sep-Oct;19(5):271-7.



Resultaten

Postoperatieve verbetering in beide groepen tav:

- WHO QoL-BREF
- PFDI
- PFIQ

Geen verschil tussen beide groepen

	Interventie	Controle	P-waarde
EMG rustfase	0.35 ↓	0.2 ↓	0.006
EMG rustfase tussen snelle contracties	0.65 ↓	0.1 ↑	0.005
EMG 'work' fase tijdens contracties	0.6 ↑	2.7 ↓	0.952



Resultaten

Vervolg studie met 24 weken follow up⁵

- Verdere verbetering van QoL, PFDI en PFIQ tov 12 weken
- Verbetering PISQ en SF tussen 12 en 24 weken

Geen verschil tussen de groepen

Geen verschillen bij EMG

- Tijdelijke verbetering bij BFT van rusttonus
- Bij stoppen van BFT scores weer terug naar baseline

5. Pauls et al., Pelvic floor physical therapy: impact on quality of life 6 months after vaginal reconstructive surgery. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2014 Nov-Dec;20(6):334-41.



Resultaten

RCT 4⁶

- Pilot studie, 57 patiënten, chirurgie voor POP
- Interventie: oefeningen BB, 3x per dag
6 postoperatieve controles: week 6, 7, 8, 9, 10, 11 en 12
- Controle groep: lifestyle adviezen
- Follow up 6 en 12 maanden

6. McClurg et al., Pelvic floor muscle training as an adjunct to prolapse surgery: a randomised feasibility study. *Int Urogynecol J.* 2014 Jul;25(7):883-91.



Resultaten

Measurement	Treatment group baseline mean/SD	Control group baseline mean/SD	Treatment group 6 months mean/SD	Control group 6 months mean/SD	Treatment group 12 months mean/SD	Control group 12 months mean/SD	Between-group difference: 0–12 months (95% CI), <i>t</i> , <i>p</i> value
POP-SS	13.38 (5.76)	14.69 (5.40)	3.27 (4.50)	5.41 (5.96)	2.45 (2.42)	6.40 (3.40)	(1.35 to 6.75) <i>t</i> =3.24 <i>p</i> =0.06
ICIQ-UI	6.30 (7.69)	6.30 (4.47)	3.54 (4.69)	3.84 (3.69)	1.30 (1.60)	3.23 (3.60)	(-0.33 to 4.18) <i>t</i> =1.75 <i>p</i> =0.92
ICIQ-BS	14.53 (5.36)	13.92 (3.64)	12.90 (5.02)	12.85 (3.95)	11.40 (4.52)	11.38 (3.01)	(-4.22 to -3.00) <i>t</i> =-0.348 <i>p</i> =0.731
SF-12	35.20 (0.92)	34.83 (6.01)	42.82 (3.68)	40.20 (5.20)	42.58 (3.60)	35.70 (6.29)	(-11.34 to -2.43) <i>t</i> =-3.218 <i>p</i> =0.04
PISQ	42.69 (23.90)	38.53 (19.91)	36.23 (26.56)	36.84 (22.69)	31.07 (23.19)	29.38 (17.76)	(-13.65 to 21.96) <i>t</i> =0.481 <i>p</i> =0.635



Resultaten

Measurement	Treatment group baseline mean/SD	Control group baseline mean/SD	Treatment group 6 months mean/SD	Control group 6 months mean/SD	Treatment group 12 months mean/SD	Control group 12 months mean/SD	Between-group difference: 0–12 months (95% CI), <i>t</i> , <i>p</i> value
POP-SS	13.38 (5.76)	14.69 (5.40)	3.27 (4.50)	5.41 (5.96)	2.45 (2.42)	6.40 (3.40)	(1.35 to 6.75) <i>t</i> =3.24 <i>p</i> =0.06
ICIQ-UI	6.30 (7.69)	6.30 (4.47)	3.54 (4.69)	3.84 (3.69)	1.30 (1.60)	3.23 (3.60)	(-0.33 to 4.18) <i>t</i> =1.75 <i>p</i> =0.92
ICIQ-BS	14.53 (5.36)	13.92 (3.64)	12.90 (5.02)	12.85 (3.95)	11.40 (4.52)	11.38 (3.01)	(-4.22 to -3.00) <i>t</i> =-0.348 <i>p</i> =0.731
SF-12	35.20 (0.92)	34.83 (6.01)	42.82 (3.68)	40.20 (5.20)	42.58 (3.60)	35.70 (6.29)	(-11.34 to -2.43) <i>t</i> =-3.218 <i>p</i> =0.04
PISQ	42.69 (23.90)	38.53 (19.91)	36.23 (26.56)	36.84 (22.69)	31.07 (23.19)	29.38 (17.76)	(-13.65 to 21.96) <i>t</i> =0.481 <i>p</i> =0.635



Resultaten

Stage of Prolapse	Baseline TG (n=26)	Baseline CG (n=26)	6 month TG (n=14)	6 month CG (n=13)	12 month TG (n=5)	12 month CG (n=5)
Stage 0	0	0	10	11	5	4
Stage I	2 (7 %)	2 (7 %)	4	2		1
Stage II	18 (64 %)	15 (57 %)				
Stage III	5 (20 %)	9 (34 %)				



Resultaten

Discussiepunten:

- Goede follow up mbt vragenlijsten (85%), slechts 10 patiënten POP-Q bij 12 maanden
- Bij RCT langere follow up (10 jaar), subsidie voor bv reiskosten, parkeerkosten.

Resultaten

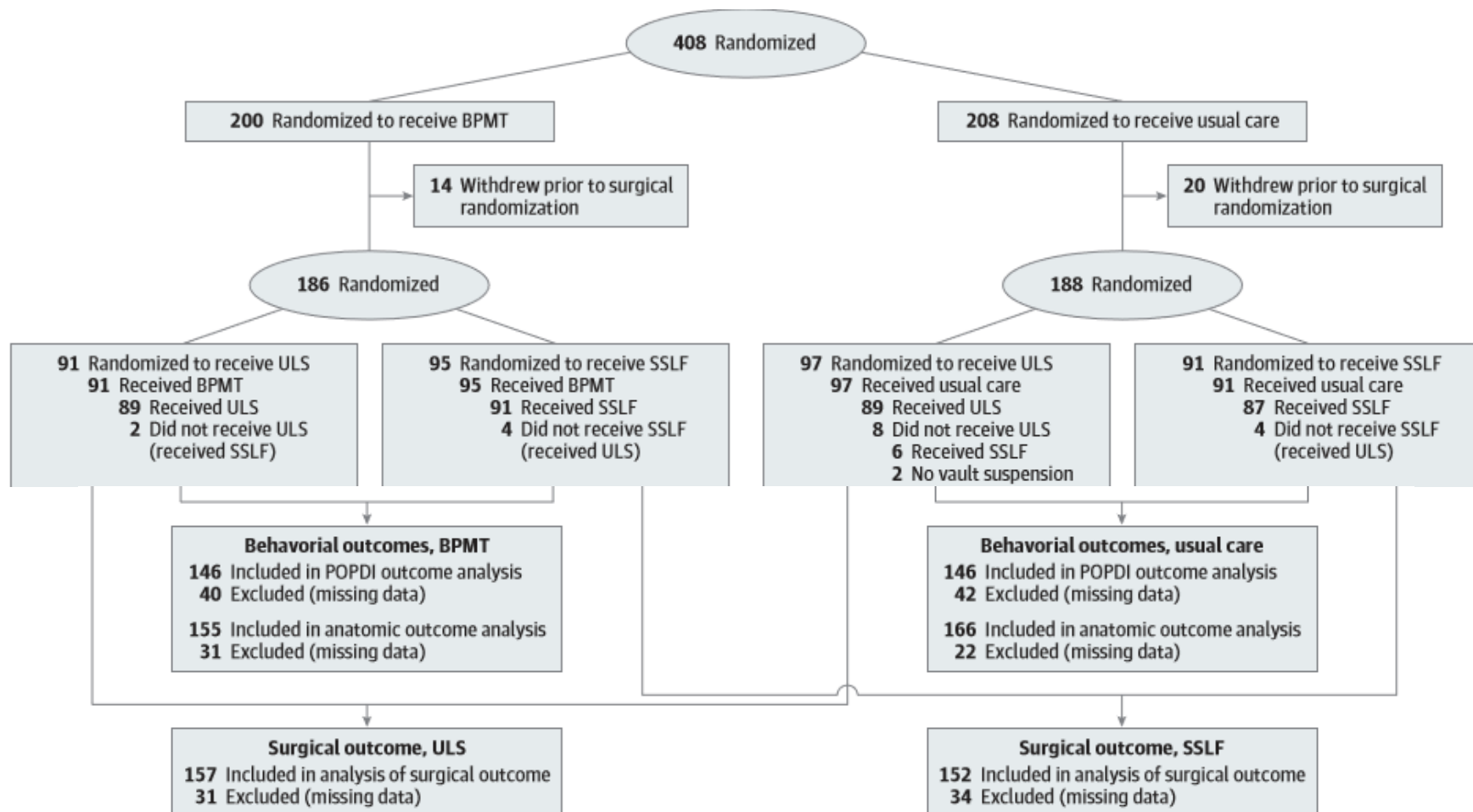
RCT 5^{7,8}

- 374 patiënten met descensus uteri/top en SUI.
- SSF versus ULS
- Interventie: BB oefeningen en adviezen
4 postoperatieve controles: week 2, 4-6, 8 en 12
- Follow up 6, 12 en 24 maanden
- Primaire uitkomst: succesvolle operatie, afwezigheid van:
 - * descensus vaginatop > 1/3 vagina
 - * cystocele of rectocele voorbij hymen
 - * prolapsklachten
 - * behandeling recidief prolaps (re-operatie, pessarium)

7. Barber et al., Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse the OPTIMAL randomized trial. JAMA. 2014 Mar 12;311(10):1023-34.

8. Weidner et al., Perioperative Behavioral Therapy and Pelvic Muscle Strengthening Do Not Enhance Quality of Life After Pelvic Surgery: Secondary Report of a Randomized Controlled Trial. Phys Ther. 2017 Nov 1;97(11):1075-1083.





Resultaten

Geen verschillen primaire uitkomstmaat, subjectieve klachten (mictie, ontlasting) en kwaliteit van leven

Discussiepunten:

- Wisselende maat van expertise BFT
- Patiënten zonder SUI geexcludeerd

Vervolgstudie:

- 5-jaars follow up⁹

9. Jelovsek et al., Effect of Uterosacral Ligament Suspension vs Sacrospinous Ligament Fixation With or Without Perioperative Behavioral Therapy for Pelvic Organ Vaginal Prolapse on Surgical Outcomes and Prolapse Symptoms at 5 Years in the OPTIMAL Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018 Apr 17;319(15):1554-1565.



Resultaten

5-jaar follow up

	Interventie	Controle
Anatomisch falen	45.6%	47.2%
Tijd tot falen (jaar, mediaan)	5.7	4.8
POPDI	59.4 ↓	61.8 ↓

Conclusie

- 5 RCT's, waarvan 1 met > 60 patiënten en follow up > 24 maanden
- Grote heterogeniteit: inclusiecriteria, interventie schema, follow up
- 2 RCT's met primaire uitkomst
- Geen verschil tussen controlegroep en groep met bekkenfysiotherapie
- Obv beschikbare literatuur niet geïndiceerd als standaard zorg, eerst grote studie.

Discussiepunten

- Wat is het juiste behandelprogramma (frequentie, intensiteit, duur)?
- Controle groep wel of geen adviezen? Zo ja, welke?
- Subanalyses: mogelijk voordeel van therapie bij bepaalde patiëntgroepen?

Discussiepunten

- Wat is het juiste behandelprogramma (frequentie, intensiteit, duur)?
- Controle groep wel of geen adviezen? Zo ja, welke?
- Subanalyses: mogelijk voordeel van therapie bij bepaalde patiëntgroepen?

- Kennishiaat?
- Indienen voor subsidie?

Literatuur

Jarvis et al., Peri-operative physiotherapy improves outcomes for women undergoing incontinence and or prolapse surgery: results of a randomised controlled trial. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2005 Aug;45(4):300-3.

Barber et al., Operations and pelvic muscle training in the management of apical support loss (OPTIMAL) trial: design and methods. *Contemp Clin Trials.* 2009 Mar;30(2):178-89.

Frawley et al., Physiotherapy as an adjunct to prolapse surgery: an assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn.* 2010 Jun;29(5):719-25.

Lakeman et al., Peri-operative physiotherapy to prevent recurrent symptoms and treatment following prolapse surgery: supported by evidence or not? *Int Urogynecol J.* 2013 Mar;24(3):371-5.

Pauls et al., Impact of physical therapy on quality of life and function after vaginal reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2013 Sep-Oct;19(5):271-7.

McClurg et al, Pelvic floor muscle training as an adjunct to prolapse surgery: a randomised feasibility study. *Int Urogynecol J.* 2014 Jul;25(7):883-91.

Barber et al., Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. *JAMA.* 2014 Mar 12;311(10):1023-34.

Pauls et al., Pelvic floor physical therapy: impact on quality of life 6 months after vaginal reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2014 Nov-Dec;20(6):334-41.

Serati et al., Words of wisdom. Re: Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. *Eur Urol.* 2015 Jan;67(1):172.

Wein. Re: Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. *J Urol.* 2015 Mar;193(3):943-4.

Zhang et al., Does pelvic floor muscle training augment the effect of surgery in women with pelvic organ prolapse? A systematic review of randomized controlled trials. *Neurourol Urodyn.* 2016 Aug;35(6):666-74.



Literatuur

Li et al., The efficacy of pelvic floor muscle training for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2016 Jul;27(7):981-92.

Weidner et al., Perioperative Behavioral Therapy and Pelvic Muscle Strengthening Do Not Enhance Quality of Life After Pelvic Surgery: Secondary Report of a Randomized Controlled Trial. *Phys Ther.* 2017 Nov 1;97(11):1075-1083.

Jelovsek et al., Effect of Uterosacral Ligament Suspension vs Sacrospinous Ligament Fixation With or Without Perioperative Behavioral Therapy for Pelvic Organ Vaginal Prolapse on Surgical Outcomes and Prolapse Symptoms at 5 Years in the OPTIMAL Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2018 Apr 17;319(15):1554-1565.

Haya et al., Perioperative interventions in pelvic organ prolapse surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Aug 19;8:CD013105.



Variable	BPMT Group Comparisons			P Value
	BPMT (n = 186)	Usual Care (n = 188)	aOR (95% CI)	
Surgical success, No./total No. (%)				
Anatomic failure, No./total No. (%)	45/155 (29.0)	49/166 (29.5)		
Vaginal bulge symptoms, No./total No. (%) ^a				
Bothersome	27/151 (17.9)	28/154 (18.2)	1.0 (0.5 to 1.9)	>.99
Any	31/151 (20.5)	30/154 (19.5)	1.1 (0.6 to 2.0)	.75
Apical descent >1/3 of TVL (POPQ point C > -2/3 × TVL), No./total No. (%)	26/149 (17.4)	23/158 (14.6)		
Prolapse beyond the hymen, No./total No. (%) ^a				
Anterior (POPQ Aa or Ba >0)	21/149 (14.1)	24/159 (15.1)	0.9 (0.5 to 1.8)	.79
Posterior (POPQ Ap or Bp >0)	7/149 (4.7)	11/159 (6.9)	0.6 (0.2 to 1.5)	.24
Apical (POPQ C >0)	6/149 (4.0)	10/158 (6.3)	0.6 (0.2 to 1.8)	.37
Re-treatment for POP, No./total No. (%)				
Surgery	4/152 (2.6)	5/164 (3.0)	0.7 (0.2 to 3.3)	.70
Pessary	8/152 (5.3)	2/164 (1.2)	4.4 (0.9 to 21.6)	.07
Either surgery or pessary	11/152 (7.2)	5/164 (3.0)	2.5 (0.8 to 7.6)	.11
Most distal point of vaginal segment, adjusted mean (SE), cm ^c			Diff (95% CI) ^b	
Anterior	-0.5 (0.2)	-0.4 (0.2)	-0.2 (-0.6 to 0.3)	.53
Posterior	-1.6 (0.2)	-1.6 (0.2)	-0.1 (-0.5 to 0.4)	.81
Maximum descent of any segment, adjusted mean (SE), cm	-0.3 (0.2)	-0.2 (0.2)	-0.1 (-0.6 to 0.4)	.63