

Richtlijn Rectumprolaps

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

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

Nederlandse Vereniging voor Urologie

Bekkenbodem4All

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van Medisch Specialisten

FINANCIERING

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

Colofon

RICHTLIJN RECTUMPROLAPS

© 2017

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht

030 282 3327

nvvh@nvvh.knmg.nl

<http://heelkunde.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.

Inhoudsopgave

Samenstelling van de werkgroep	4
Samenvatting.....	5
Hoofdstuk 1 Algemene inleiding	10
Hoofdstuk 2 Verantwoording.....	14
Hoofdstuk 3 Diagnostiek	24
3.1 Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een (interne) rectumprolaps (met fecale incontinentie en/of obstructieve defecatie) met betrekking tot behandeling en prognose van de fecale incontinentie (FI) of obstructieve defecatie (OD)?	24
3.2 Welk diagnosticum kan gebruikt worden voor het adequaat diagnosticeren van een interne rectumprolaps?	30
Bijlagen bij hoofdstuk 3.2	41
3.3 Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van fecale incontinentie (FI) bij verdenking op rectumprolaps?	62
Bijlagen bij hoofdstuk 3.3	69
3.4 Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van obstructieve defecatie (OD) bij verdenking op rectumprolaps?	83
Bijlagen bij hoofdstuk 3.4	88
3.5 Hoe moet de verdere work-up worden georganiseerd?	90
Bijlagen bij hoofdstuk 3.5	97
Hoofdstuk 4 Conservatieve behandeling	98
4.1 Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om klachten van obstructieve defecatie (OD) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen? ..	98
Bijlagen bij hoofdstuk 4.1	110
4.2 Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om de klachten fecale incontinentie (FI) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen?	121
Bijlagen bij hoofdstuk 4.2	131
4.3 Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor operatief ingrijpen?.....	140
Bijlagen bij hoofdstuk 4.3	145
Hoofdstuk 5 Chirurgische behandeling	146
5.1 Wat is de optimale chirurgische behandeling van interne rectumprolaps?	146
Bijlagen bij hoofdstuk 5.1	157
5.2 Wat is de optimale chirurgische behandeling van externe rectumprolaps?	178
Bijlagen bij hoofdstuk 5.2	192
5.3 Welk materiaal (type mesh) dient gebruikt te worden bij een laparoscopische ventrale rectopexie?	206
Bijlagen bij hoofdstuk 5.3	214
Hoofdstuk 6 Organisatie van Zorg	222
Bijlage 1 Notulen patiëntenfocusgroep richtlijn Prolaps.....	224
Bijlage 2 Knelpuntenanalyse – reacties stakeholders	229
Bijlage 3 Indicator	231
Bijlage 4 Kennislacunes	233
Bijlage 5 Implementatieplan	235
Bijlage 6 Definities en afkortingen	240

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- Dr. N.A.T. Wijffels, chirurg, Antonius ziekenhuis, NVvH (voorzitter)
- Dr. E. Consten, chirurg, Meander MC, Amersfoort, NVvH
- Dr. S.J. van der Hagen, chirurg, Treant Zorggroep Stadskanaal, Emmen en Hoogeveen, NVvH
- Dr. A. Pronk, chirurg, Diaconessenhuis, Utrecht, NVvH
- Dr. R.J.F. Felt-Bersma, Maag-, darm- en leverarts, VU medisch centrum, Amsterdam, NVMDL
- Drs. M. Stegeman, gynaecoloog, Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis, Tilburg, NVOG
- Drs. E.J.L. Bosboom, radioloog, ZiekenhuisGroep Twente, Almelo, NVvR
- J.A.J. Kalkdijk MSc., bekkenfysiotherapeut, Bekken en Bekkenbodem Zorgcentrum, Leeuwarden, NVFB
- Drs. D.A. van Reijn, bekkenfysiotherapeut, Bekkenfysiotherapie Baarn, Proctos Kliniek Bilthoven, NVFB
- Drs. A.H.P. Meier, uroloog, VieCuri, Venlo, NVU
- T.J.C. Paulides MSc., arts in opleiding tot chirurg (aios chirurgie), Meander MC, Amersfoort, NVvH

Klankbordgroep

- Drs. G.G.A. (Alec) Malmberg, patiëntvertegenwoordiger/gynaecoloog, Universitair Medisch Centrum Groningen, Bekkenbodem4All
- T. (Thea) Boele, patiëntvertegenwoordiger, Bekkenbodem4All, Brandwijk
- Prof. Dr. W.A. Bemelman, chirurg, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, NVvH
- Dr. S. Festen, chirurg, OLVG, Amsterdam, NVvH
- Dr. D.D.E. Zimmerman, colorectal chirurg, Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis, Tilburg, NVvH

Met ondersteuning van

- E.A. Rake MSc., junior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (vanaf januari 2016)
- H.L. Vreeken MSc., adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot december 2015)
- Dr. W.A. van Enst, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Samenvatting

Onderstaande is een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit de multidisciplinaire evidence-based klinische richtlijn rectum prolaps. Deze richtlijn beperkt zich tot de diagnostiek en behandeling van interne en externe rectum prolaps. Deze richtlijn heeft als doelstelling uniformiteit te bieden met betrekking tot de indicatiestelling, besluitvorming van keuze voor conservatief beleid en indien operatief de operatietechniek en gebruik van materiaal. In deze samenvatting ontbreken het wetenschappelijk bewijs en de overwegingen die tot de aanbevelingen geleid hebben. Lezers van deze samenvatting worden voor deze informatie verwezen naar de volledige richtlijn. Deze samenvatting van aanbevelingen staat niet op zichzelf. Bij medische besluitvorming dient rekening te worden gehouden met de omstandigheden en voorkeuren van de patiënt. Behandeling en procedures met betrekking tot de individuele patiënt berusten op wederzijdse communicatie tussen patiënt, arts en andere zorgverleners.

Hoofdstuk 3

Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een (interne) rectumprolaps (met fecale incontinentie en/of obstructieve defecatie) met betrekking tot behandeling en prognose van de fecale incontinentie (FI) of obstructieve defecatie (OD)?

Verricht geen ARFO bij patiënten met een externe rectumprolaps.

Verricht niet standaard een ARFO bij patiënten met verdenking op een interne rectumprolaps.

Overweeg een ARFO bij patiënten met een verdenking op een interne rectumprolaps als differentiaal diagnostisch andere oorzaken voor functionele klachten aanwezig zijn die de keuze van therapie kan beïnvloeden.

Welk diagnosticum kan gebruikt worden voor het adequaat diagnosticeren van een interne rectumprolaps?

Verricht een conventionele dan wel MRI defecografie bij patiënten met obstructieve defecatie of fecale incontinentie bij verdenking op een interne rectum prolaps. Echo-onderzoek kan niet gebruikt worden om IRP betrouwbaar uit te sluiten.

Overweeg een MRI defecografie bij verdenking op multi-compartment problematiek en dit (potentiele) therapeutische consequenties heeft.

Gebruik bij voorkeur voor het beschrijven van de radiologisch aangetoonde rectum prolaps de Oxford Rectal Prolapse Grading system (ORPG).

Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van fecale incontinentie (FI) bij verdenking op rectumprolaps?

Gebruik de Nederlandse Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) om de impact van fecale incontinentie op de kwaliteit van het leven in te schatten bij (verdenking op) een rectum prolaps.

Gebruik de Nederlandse Fecal Incontinence Severity Index (FISI) bij (verdenking op) een rectum prolaps om de subjectieve mate van fecale incontinentie vast te stellen.

Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van obstructieve defecatie (OD) bij verdenking op rectumprolaps?

Gebruik de Obstructive Defecation Score (Altomare) om de mate van klachten in te schatten bij een rectumprolaps.

Hoe moet de verdere work-up worden georganiseerd?

IRP

Proctologisch onderzoek (inclusief onderzoek met procto- en/of rectoscoop)

Verricht een proctologisch lichamelijk onderzoek inclusief inwendig onderzoek met procto- of rectoscoop bij patiënten met (verdenking op) een IRP om andere proctologische oorzaken van functionele klachten uit te sluiten.

Endoscopie (of een CT-colonografie)

Verricht een endoscopisch onderzoek bij patiënten met (verdenking op) een IRP als de klachten hiertoe aanleiding geven. Voor specifieke klachten waarvoor een indicatie bestaat tot het verrichten van endoscopisch onderzoek (of een CT-colografie) wordt verwezen naar de richtlijn Proctologie of de richtlijn Coloscopie Surveillance.

X-transit

Overweeg een transit studie te verrichten bij patiënten met (verdenking op) een IRP om klachten wijzend op slow transit constipatie te objectiveren.

Psychiatrische/psychologische analyse

Overweeg bij twijfel van psychische instabiliteit een psychiatrische dan wel psychologische analyse omdat de aanwezigheid van psychische instabiliteit als relatieve contra-indicatie wordt gezien voor een operatieve behandeling van een interne rectum prolaps (zie hoofdstuk 4.3).

Scorings-systemen

Overweeg het afnemen van scorings-systemen bij patiënten met (verdenking op) een IRP in preoperatieve work-up voor de behandeling van interne rectum prolaps ter objectivering van de functionele klachten. De score kan behulpzaam zijn in de indicatiestelling voor operatieve behandeling en de evaluatie van conservatieve therapie. Zie ook hoofdstuk 3.3.

ERP

Endoscopie (of een CT-colonografie)

Overweeg laagdrempelig een endoscopisch onderzoek of CT-colonscopie bij patiënten met een ERP met rectaal bloedverlies. Met name bij patiënten waar andere alarmsymptomen aanwezig zijn en/of het bloedverlies ook door de ontlasting kan zitten.

IRP & ERP

MDO

Bespreek complexe patiënten met IRP of ERP met klachten veroorzaakt door prolaps van multidisciplinaire origine tijdens een multidisciplinair overleg (zie module Organisatie van Zorg).

Bespreek patiënten met IRP of ERP met een relatieve contra-indicatie tot operatie tijdens een multidisciplinair overleg (zie module Organisatie van Zorg).

Hoofdstuk 4

Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om klachten van obstructieve defecatie (OD) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen?

Leefstijladviezen

Geef leefstijladviezen aan iedere patiënt met OD en verdenking op IRP (zie tekst voor details) ongeacht of een ander conservatief of chirurgisch behandelingstraject voor de IRP wordt ingezet.

Laxantia

Adviseer in eerste instantie bulkvormers aan patiënten met OD en verdenking op IRP (zie tabel 4.1). Als alternatief kunnen osmotische laxantia zoals macrogolen eventueel in combinatie met bulkvormers voorgeschreven worden.

Bekkenfysiotherapie

Bied patiënten met OD en verdenking op IRP die onvoldoende effect merken na bovengenoemde maatregelen een behandeltraject aan bij de bekkenfysiotherapeut aan.

Retrograad spoelen

Bied patiënten met OD en verdenking op IRP die onvoldoende effect merken na bovengenoemde maatregelen retrograde darmspoelingen aan.

Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om de klachten fecale incontinentie (FI) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen?

Leefstijladviezen

Geef leefstijladviezen aan iedere patiënt met FI en verdenking op IRP (zie tekst voor details) ongeacht of een ander conservatief of chirurgisch behandelingstraject voor de IRP wordt ingezet.

Bulkvormers

Adviseer bulkvormers aan patiënten met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect merken na bovengenoemde maatregelen (zie tabel 4.1).

Medicatie

Bied de patiënt met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect merken na bovengenoemde maatregelen loperamide aan (bij voorkeur in combinatie met bulkvormers; zie de Overwegingen voor het doseringsadvies).

Overweeg amitriptyline in lage dosering voor te schrijven bij type urge fecale incontinentie.

Bekkenfysiotherapie

Bied patiënten met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen bekkenfysiotherapie aan.

Retrograad spoelen

Bied patiënten met FI bij verdenking op een IRP-retrograad darmspoelingen aan als bovengenoemde conservatieve behandelstrategieën geen tot weinig verbetering van de FI-klachten heeft bewerkstelligd.

Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor operatief ingrijpen?

Overweeg patiënten te opereren met symptomatische hooggradige interne rectum prolaps (Oxford Grade 3 of 4) waarbij conservatieve therapie niet succesvol is gebleken (voor details zie overweging).

Overweeg patiënten te opereren met een solitary rectal ulcer bij aanwezigheid van IRP.

Overweeg patiënten met een ERP die een spinale dan wel algehele anesthesie aan kunnen te opereren.

Bespreek alle patiënten met een relatieve contra-indicatie op een multidisciplinair overleg alvorens te besluiten te opereren.

Zie af van een operatieve ingreep indien er sprake is van een absolute contra-indicatie.

Hoofdstuk 5

Wat is de optimale chirurgische behandeling van interne rectumprolaps?

Behandel patiënten met een hooggradige (3 tot 4) IRP in combinatie met invaliderende klachten zoals obstructieve defecatie en/of fecale incontinentie bij voorkeur met een laparoscopische ventrale rectopexie.

Bij een contra-indicatie voor een transabdominale route (niet kunnen verdragen van algehele anesthesie, verklevingen, ontoegankelijke pelvis) wordt als alternatief de Contour Stapler geadviseerd.

Bij fecale urge incontinentie is een STARR/Transtar procedure gecontra-indiceerd.

Er is geen indicatie om patiënten met kleine laaggradige (1 tot 2) IRP met of zonder een obstructieve defecatie en/of fecale incontinentie chirurgisch te behandelen.

Wat is de optimale chirurgische behandeling van externe rectumprolaps?

Behandel een externe rectum prolaps bij voorkeur met een laparoscopische ventrale rectopexie.

Behandel patiënten waarbij transabdominale benadering gecontra-indiceerd is, met een perineale benadering. Bij Delorme's procedure wordt een combinatie met levatorplastiek geadviseerd. Overweeg bij een Altemeier een combinatie met levatorplastiek.

Welk materiaal (diverse kunststoffen, biologische en oplosbare mat) dient gebruikt te worden bij een laparoscopische ventrale rectopexie? Is er een specifieke indicatie voor biologische mat keuze?

Plaats bij voorkeur een polypropyleen mesh.

Hoofdstuk 6

Hoe dient de zorg rondom patiënten met een rectum prolaps te worden georganiseerd?

Vorm een multidisciplinair team, bij voorkeur bestaande uit een chirurg, (uro)gynaecoloog, bekkenfysiotherapeut, radioloog, eventueel aangevuld met een MDL-arts, psycholoog/psychiater, continentie verpleegkundige, seksuoloog en/of een andere betrokken behandelaar afhankelijk van de lokale situatie in het desbetreffende ziekenhuis.

Besprek iedere patiënt met relatieve contra-indicaties en complexe patiënten tijdens een MDO.

Benoem een hoofdbehandelaar en overweeg de andere specialist(en) tot medebehandelaar(s) te benoemen.

Overweeg (bij patiënten met functionele klachten en bij verdenking op IRP) afname van een algemene vragenlijst bij een intakegesprek om de ernst van de functionele klachten te objectiveren en het multidisciplinaire karakter van de klachten te kunnen inschatten.

Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Waarom is het belangrijk een richtlijn voor dit onderwerp te ontwikkelen?

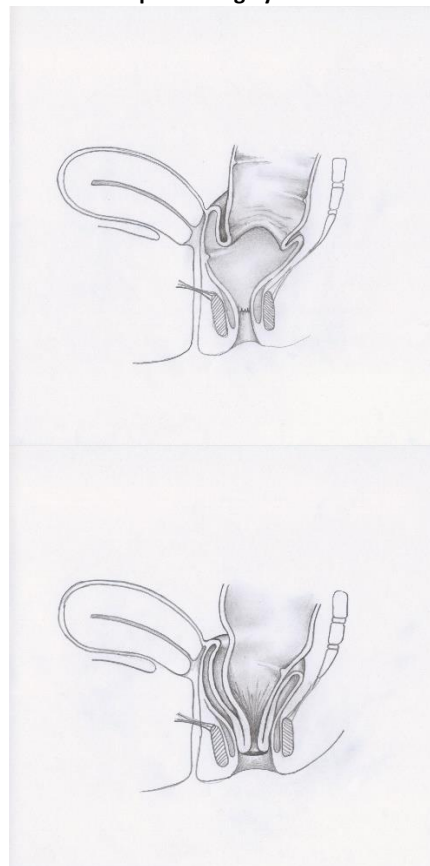
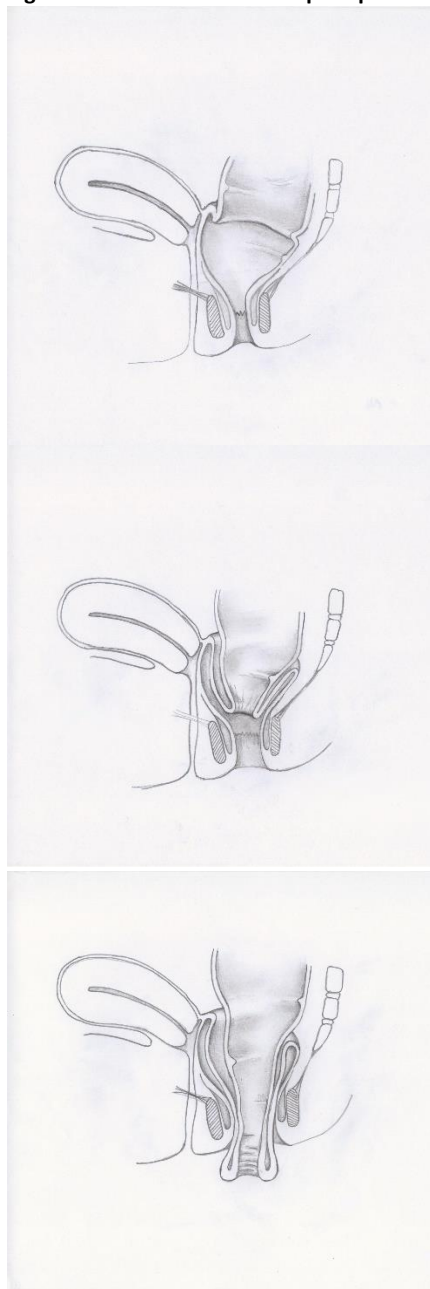
Rectumprolaps (RP) kan onderverdeeld worden in een interne (IRP) en een externe rectumprolaps (ERP). Bij een interne rectum prolaps (ook wel rectale intussusceptie genoemd) staan functionele klachten (obstructieve defecatie (OD) en fecale incontinentie (FI)) op de voorgrond. Patiënten met een ERP hebben met name last van pijn, bloed- en/of slijmverlies en FI.

Voor de classificatie van de RP kan de Oxford Rectal Prolaps Grading System gebruikt worden (zie figuur 1.1).

De aandoening is redelijk frequent voorkomend en kent een hoge prevalentie onder vrouwen (V/M ratio 9:1) en bij de leeftijdsgroep boven de 50 jaar (Wijffels 2010). Exacte statistische gegevens over de prevalentie van RP zijn echter niet bekend.

Patiënten met IRP en functionele klachten zouden, na maximaal conservatief beleid, in aanmerking kunnen komen voor een chirurgische behandeling. De IRP gaat vaak gepaard met het simultaan voorkomen van een rectocele en/of enterocele. De functionele klachten, met name obstructieve defecatie, worden mogelijk gedeeltelijk door de rectocele en/of enterocele veroorzaakt (Dvorkin, 2005; Podzemny, 2015). De rectumprolaps (pars pro toto principe) mag als centrale pathologie beschouwd worden bij prolaps van het achterste compartiment (zowel anatomisch als statistisch). Bij een evidente enterocele zal er in het algemeen een IRP aanwezig maar andersom hoeft dit niet zo te zijn (Jarrett, 2010), hetzelfde geldt voor een rectocele. De IRP wordt daarom vaak als primaire indicatie gezien waarbij de eventueel simultaan voorkomende rectocele en enterocele tegelijkertijd behandeld worden in het geval van een ventrale rectopexie (D'Hoore, 2004). Indien er voor een transperineale operatie gekozen wordt zal in ieder geval naast de rectumprolaps de rectocele simultaan behandeld worden. Patiënten met een ERP hebben vaak dermate veel last van de prolaps dat conservatieve therapie wordt overgeslagen, daarnaast zou, als er sprake is van FI, de continentie meer reversibel zijn als de prolaps eerder gecorrigeerd wordt. In toenemende mate wordt in Europa een RP (IRP en ERP) behandeld met een ventrale recto(vagino)pexie. Een grove inschatting is dat er per jaar zo'n 500 tot 1000 rectopexieën plaatsvinden in Nederland waarbij rekening gehouden moet worden dat een groot gedeelte conservatief (ongeveer 50%) behandeld wordt.

Figuur 1.1 Classificatie van de prolaps de Oxford Rectal Prolaps Grading System



Recto-rectal intussusception (RRI) I (high rectal) Descends no lower than proximal limit of the rectocoele II (low rectal) Descends into the level of the rectocoele but not onto sphincter/ anal canal (right)	Recto-anal intussusception (RAI) III (high anal) Descends onto sphincter/ anal canal (left) IV (low anal) Descends into sphincter/ anal canal (right)
V External Rectal Prolapse (ERP)	

Doel van de richtlijn

Er bestaat behoefte aan uniformiteit met betrekking tot de indicatiestelling voor conservatief- of operatief beleid alsmede de inhoud van het beleid, in het bijzonder in geval van operatief beleid (operatietechnieken en materiaalkeuze). De indicatiestelling dient optimaal recht te doen aan de patiënt. Dat wil zeggen dat de indicatiestelling zo gekozen wordt dat patiënten niet onnodig een operatie ondergaan maar ook andersom er niet te veel patiënten, die veel baat bij een operatie zouden hebben, een operatie ontzegd worden. De patiënteninformatie bijhorende deze richtlijn kan ertoe bijdragen dat een patiënt maximaal geïnformeerd wordt is over de behandelopties en de mogelijke risico's. Dit stelt de patiënt in staat om een goede afweging te maken en mee te beslissen over de keuze tussen conservatief en operatief beleid.

Afbakening van de richtlijn

De richtlijn beslaat de domeinen diagnostiek en behandeling van volwassenen met interne en externe rectumprolaps. Mogelijke diagnostiek betreft het anorectaal functieonderzoek (ARFO). Het ARFO bestaat uit de anale manometrie (drukmeting), endo-anale echografie, de rectale ballon expulsie en eventueel de rectale sensibiliteitsmeting. Andere vormen van diagnostiek zijn: proctoscopie of sigmoidoscopie en defecografie met behulp van röntgen, echo of MRI. Behandelopties zijn: conservatieve behandeling (onder andere bekkenfysiotherapie) en/ of operatieve behandeling. De operatieve behandelingen kunnen onderverdeeld worden in transabdominale ingrepen; diverse verschillende rectopexieën (waaronder de laparoscopische ventrale recto(vagino)pexie), en perineale ingrepen: zoals de operatie volgens Delormes, Altemeier (met name voor ERP) en stapled transanal rectal resection (STARR/Transtar). Conservatieve behandeling kan bestaan uit de beïnvloeding van de consistentie van de ontlasting (vezelrijk dieet, vochtintake, laxantiatie, loperamide), bekkenfysiotherapie en retrograde darmspoeling. Belangrijke uitkomstmaten die hierbij worden meegenomen zijn: functionele uitkomsten, pijn/dyspareunie, recidief van de prolaps en complicaties inclusief infecties en/of erosie van de mesh.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen van chirurgen, MDL-artsen, gynaecologen, bekkenfysiotherapeuten, urologen en radiologen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met (verdenking op) interne en externe rectum prolaps. Daarnaast is deze richtlijn bedoeld om zorgverleners die anderzijds betrokken zijn bij patiënten met RP te informeren, waaronder huisarts, continetieverpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en physician assistant.

Literatuur

- Altemeier WA, Giuseffi J, Hoxworth P. Treatment of extensive prolapse of the rectum in aged or debilitated patients. Arch Surg. 1952;65:72–80.
- Delorme R. Sur le traitement des prolapsus de la muqueuse rectale ou recto-colique. Bull Soc Chir. Paris 1900;26:459.
- D'Hoore A, Cadoni R, Penninckx F. Long-term outcome of laparoscopic ventral rectopexy for total rectal prolapse. Br J Surg. 2004;91(11):1500-5.
- Dvorkin LS, Knowles CH, Scott SM, et al. Rectal intussusception: characterization of symptomatology. Dis Colon Rectum. 2005;48(4):824-31.
- Jarrett ME, Wijffels NA, Slater A, et al. Enterocoele is a marker of severe pelvic floor weakness. Colorectal Dis. 2010;12(7 Online):e158-62.

Podzemny V, Pescatori LC, Pescatori M. Management of obstructed defecation. World J Gastroenterol. 2015;21(4):1053-60.

Wijffels NA, Collinson R, Cunningham C, et al. Laparoscopic ventral rectopexy for obstructed defecation syndrome. Colorectal Dis. 2010;12(8):822-30.

Hoofdstuk 2 Verantwoording

Onderstaande tekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl). Verwijzingen naar aanverwante producten zijn in de huidige versie van de richtlijntekst terug te vinden als afzonderlijke hoofdstukken (zie inhoudsopgave bij de richtlijn).

Methodologie richtlijnontwikkeling

Geldigheid

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep niet in stand gehouden. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven, zie de tabel hieronder. Het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) bepaalt of de modules nog actueel zijn. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NVvH is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Hoofdstuk	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn
3.1. ARFO	2021
3.2. Diagnostiek	2021
3.3. Scoringssystemen FI	2021
3.4. Scoringssystemen OD	2021
3.5. Work-up	2021
4.1. Conservatieve therapie OD	2021
4.2. Conservatieve therapie FI	2021
4.3. Indicatiestelling	2021
5.1. Chirurgische behandeling IRP	2019
5.2. Chirurgische behandeling ERP	2019
5.3. Materiaalkeuze	2021

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Doel en doelgroep

Doel

Er bestaat behoefte aan uniformiteit met betrekking tot de indicatiestelling voor conservatief- of operatief beleid alsmede de inhoud van het beleid, in het bijzonder in geval van operatief beleid (operatietechnieken en materiaalkeuze). De indicatiestelling dient optimaal recht te doen aan de patiënt. Dat wil zeggen dat de indicatiestelling zo gekozen wordt dat patiënten niet onnodig een operatie ondergaan maar ook andersom er niet te veel patiënten, die veel baat bij een operatie zouden hebben, een operatie ontzegd worden. De patiënteninformatie bijhorende deze richtlijn kan ertoe bijdragen dat een patiënt beter geïnformeerd is over de behandelopties en de mogelijke risico's. Dit stelt de patiënt in staat om een goede afweziging te maken en mee te beslissen over de keuze tussen conservatief en operatief beleid.

Doelgroep

De op te stellen richtlijn is in wezen een professioneel technische standaard op de eerste plaats bedoeld voor de doelgroep gevormd door chirurgen, MDL-artsen, gynaecologen, bekkenfysiotherapeuten, urologen en radiologen. In tweede plaats is de richtlijn bedoeld om zorgverleners die te maken hebben met patiënten met RP zoals huisartsen, continetieverpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en physician assistant te informeren. Er zijn geen aanbevelingen voor de eerste lijn opgenomen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2015 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met (verdenking op) een rectum prolaps (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Belangenverklaringen

De KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in tabel 2.1. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Tabel 2.1 Belangenverklaringen

Achternaam	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatiemanagement	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Getekend
Stegeman	Gynaecoloog	Medisch Manager	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 27-05-2015
Wijffels	Gastro-intestinaal chirurg, regiomaatschap Chirurgie Midden-Nederland	Lid bestuur werkgroep coloproctologie (WCP)	geen	geen	WCP	geen	geen	Gedeelten van de NVvH en WCP worden door diverse partijen gesponsord	ja, 09-06-2015
Felt-Bersma	MDL arts	MDL arts VuMC consultant MDL arts MCV de Veluwe, Apeldoorn consultant MDL arts Proctoskliniek Bilthoven	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 09-06-2015
Consten	Gastro-intestinaal chirurg.	Voorzitter NVEL opleiding Heelkunde, Meander MC	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 09-06-2015
Pronk	gastro-intestinaal chirurg, Diakonessenhuis Utrecht en Zeist		werkzaam colorectaal chirurg in ziekenhuis (Diakonessenhuizen)	geen	2002-2008 lid beroepsbelangen vereniging heelkunde	geen	geen	geen	ja, 12-06-2015
Bosboom	Fellow radioloog ZGT almelo	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 15-06-2015
Van der Hagen	gastro-intestinaal chirurg in TREANT Zorggroep	Bestuurslid stafbestuur MSN NON (betaald) Bestuurslid stafbestuur	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 13-06-2015

		TREANT zorggroep (betaald)							
Huisman	gynaecoloog Haga Bekkenbodem Centrum	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	15-7-2015
Kalkdijk	Bekkenfysiotherapeut Promovendus Heelkunde Onderzoeker Anorectaal Functiecentrum UMCG	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 13-07-2015
Meier	Uroloog	geen	geen financiële belangen	Geen persoonlijke relaties die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst of advies	geen belangen, geen deelname	Geen extern gefinancierd onderzoek	Expertise op gebied van colpopromontoriopexie voor urogenitale prolaps Expertise centrum voor de ALTIS SIS tape voor stress-urine-incontinentie van de Fa.Coloplast	geen	ja, 16-10-2015
Van Reijn	Bekkenfysiotherapeut	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	ja, 01-12-2015
Malmberg	Gynaecoloog en sectie voorzitter algemene gynaecologie Bestuurslid Bekkenbodem4All (voormalig SBP)	Ambassadeur compassion for care onbetaald ontwikkelen en onderzoeken e health mogelijkheden, #PCiCare BIJVOORBEELD onbetaald	geen lidmaatschap van adviescommissie (s) aandeelhouder in #PCiCare BV	directe collega F. Hoogenboom colorectaal chirurgie umcg vriendenkring bekkenfysiotherapeut	Bestuurslid Bekkenbodem4All Ambassadeur Compassion for care, car for sustainable health, noorden duurzaam. Biotoop bijeenkomsten Groningen	geen	geen	niet dat ik weet	ja, 27-11-2015
Boele	Bestuurslid Patiëntenorganisatie Bekkenbodem4All	Telefoniste informatie-advieslijn Bekkenbodem4All	geen	geen	Wij nemen deel aan deze commissie om de belangen van	Wij schrijven voor	geen	geen	ja, 22-03-2016

		Teamcoördinator Beide onbetaald			patiënten te behartigen en de goede communicatie tussen arts en patiënt te bewerkstellingen.	sommige onderzoeken brieven waarin wij het onderzoek aanbevelen, uitsluitend als wij daar ook als bestuur geheel achter staan. Voor het schrijven van deze brieven vragen wij een kleine vergoeding, nogmaals uitsluitend om als patiënten geen vereniging onzelf staande te houden.			
Paulides	Promovendus Heelkunde	Literatuuronderzoek en meeschrijven aanbeveling (onbetaald).	geen	geen	geen	geen	geen	nee	ja, 22- 03-2016

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door de focusgroep die bij de richtlijn prolaps werd gehouden, te gebruiken. Een verslag van de patientenfocusgroep uit de richtlijn Prolaps (bijlage 1 Notulen patiëntenfocusgroep) is besproken in de werkgroep. De knelpunten die betrekking hadden op deze richtlijn zijn verwerkt. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de Bekkenbodem4All (een fusie van Patiëntvereniging Gynaecologie en Stichting Bekkenbodem Patiënten) en de Patiëntenfederatie Nederland. Gedurende de commentaarfase is patiënteninformatie ontwikkeld (Patiënteninformatietool) in samenwerking met de Patiëntenfederatie Nederland.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) 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. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten (bijlage 5 Implementatieplan). De werkgroep heeft tevens een interne kwaliteitsindicator ontwikkeld om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken (zie Indicatorontwikkeling en bijlage 3 Indicatoren).

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens werden de volgende stakeholders schriftelijk uitgenodigd te reageren op het concept-raamwerk van de richtlijn rectum prolaps: IGZ, NVZ, NFU, STZ, ZKN, Lareb, Nefarma, NVvH, NVMDL, NVOG, NVvR, KNGF-NVFB, NVU, PGN, SBP, (tegenwoordig zijn PGN en SBP gefuseerd tot Bekkenbodem4All) NVA, V&VN, Patiëntenfederatie Nederland, Zorginstituut Nederland, ZN, NGH. De invitational conference van de Richtlijn Prolaps werd hierbij als uitgangspunt genomen. Een overzicht van de binnengekomen suggesties en de reactie van de werkgroep hierop is opgenomen onder aanverwante producten (bijlage 2 Knelpuntenanalyse).

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De

werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor de afzonderlijke uitgangsvragen werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module met desbetreffende uitgangsvraag. De zoekstrategie voor de oriënterende zoekactie en patiëntenperspectief zijn opgenomen onder aanverwante producten.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of Bias (RoB) tabellen. De gebruikte RoB instrumenten zijn gevalideerde instrumenten die worden aanbevolen door de Cochrane Collaboration: AMSTAR – voor systematische reviews; Cochrane – voor gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek; ROBINS – voor observationeel onderzoek; QUADAS II – voor diagnostisch onderzoek.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidence-tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	– er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	– er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	– er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	– er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE-methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE-criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

C) Voor vragen over de waarde van meet- of classificatie-instrumenten (klinimetrie)

Deze instrumenten werden beoordeeld op validiteit, intra- (test-hertest) en inter-beoordelaarsbetrouwbaarheid, responsiviteit (alleen bij meetinstrumenten) en bruikbaarheid in de praktijk. Bij ontbreken van een gouden standaard, werd een beoordeling van de bewijskracht van literatuurconclusies achterwege gelaten.

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje Overwegingen.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in een aparte module over Organisatie van Zorg.

Indicatorontwikkeling

Gelijktijdig met het ontwikkelen van de richtlijn werd er een interne kwaliteitsindicator ontwikkeld om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken (bijlage 3 Indicator). Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten; bijlage 4 Kennislacunes).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn is aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren zijn verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren is de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn is aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt)organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348.

Kennisinstituut van Medisch Specialisten. Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html. 2012.

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: *BMJ*. 2008;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Hoofdstuk 3 Diagnostiek

Uitgangsvragen

- 3.1 Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een (interne) rectumprolaps (met fecale incontinentie en/of obstructieve defecatie) met betrekking tot behandeling en prognose van de fecale incontinentie (FI) of obstructieve defecatie (OD)?
- 3.2 Welk diagnosticum kan gebruikt worden voor het adequaat diagnosticeren van een interne rectumprolaps?
- 3.3 Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van fecale incontinentie (FI) bij verdenking op rectumprolaps?
- 3.4 Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van obstructieve defecatie (OD) bij verdenking op rectumprolaps?
- 3.5 Hoe moet de verdere work-up worden georganiseerd?

3.1 Is het zinvol om een anorectaal functieonderzoek (ARFO) te verrichten bij patiënten met een (interne) rectumprolaps (met fecale incontinentie en/of obstructieve defecatie) met betrekking tot behandeling en prognose van de fecale incontinentie (FI) of obstructieve defecatie (OD)?

Inleiding

Anorectaal functieonderzoek (ARFO) kan bestaan uit verschillende onderdelen, waaronder drukmeting van de anus (anale manometrie al dan niet in hoge resolutie), meting van het rectumvolume middels een ballon en een ballonexpulsietest. Vaak gebeurt dit in combinatie met een anale endo-echografie. Deze begrippen worden hieronder verder uitgelegd:

- anale manometrie: hierbij wordt middels een drumkatheter met een ballon aan het eind de druk in de anus in rust, bij aanspannen en tijdens persen gemeten. Tegenwoordig wordt meestal een Hoge Resolutie Anale Manometrie (HRAM) katheter gebruikt:
 - de klinische relevantie bestaat uit het aantonen van lage drukken die gerelateerd zijn aan fecale incontinentie, het niet dalen van de druk tijdens persen wat kan wijzen op dyssynergie van de bekkenbodem (als oorzaak van obstipatie/evacuatie).
- rectumvolume (druk) meting: hierbij wordt de ballon langzaam opgeblazen, waarbij het volume van eerste aandrang, normale aandrang en maximaal tolerabel volume genoteerd wordt:
 - de klinische relevantie is dat een zeer klein rectumvolume heel sterk gerelateerd is aan incontinentie;
 - bij HRAM wordt ook de druk in het rectum gemeten.
- ballonexpulsie test: Hierbij wordt een ballonkatheter in het rectum gebracht en vervolgens opgeblazen met 50 cc lucht of water. Vervolgens wordt de patiënt gevraagd in privacy op het toilet deze eruit te persen:
 - de klinische relevantie is dat er bij langer dan één minuut persen sprake is van dyssynergie.
- anale endo-echografie: hierbij wordt met een echokop in de anus de sfincter geëchood. Hierbij wordt gekeken naar defecten en atrofie (Cazemier, 2006;

Bartram, 2001). De klinische relevantie is dat grote defecten en atrofie geassocieerd zijn met fecale incontinentie.

Bij een externe rectumprolaps zal vanwege de ernst van de klachten vaak direct gekozen worden voor operatieve correctie en zal zelden tot nooit een ARFO verricht worden tenzij gebruikt voor wetenschappelijk doeleinden. Bij functionele klachten (FI en/of OD) met verdenking op een interne rectumprolaps (IRP) ligt dit anders. Belangrijk is te beseffen dat patiënten zich niet zullen melden bij de arts met functionele klachten (FI of OD) per se veroorzaakt door een IRP. Patiënten zullen zich echter melden met functionele klachten waarvan de oorzaak nog onbekend is. Het is aan de arts/behandelaar om verder analyse uit te voeren waar de klachten door veroorzaakt worden. De vraag is of een ARFO ingezet moet worden bij patiënten met klachten van FI en/of OD en indien besloten wordt dit wel te doen, wanneer een ARFO ingezet moet worden? Als een IRP aangetoond wordt is dan verdere analyse met een ARFO essentieel en leidt dit tot een praktische consequentie? Hierbij moet in overweging genomen worden dat een interne rectumprolaps zoals aangetoond op een defecogram niet per se de klachten van FI en/of OD veroorzaakt. Zogenaamde normal volunteer studies (Goei, 1989; Freimanis, 1991; Selvaggi, 1990; Shorvon, 1989) hebben aangetoond dat een interne rectumprolaps kan voorkomen in 50% van asymptomatische personen.

Samenvatting van de literatuur

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Draagt het verrichten van een ARFO bij aan een betere keuze van de behandeling ten opzichte van geen ARFO?

- P patiënten met functionele klachten met verdenking op interne rectum prolaps;
- I verrichten ARFO;
- C geen ARFO;
- O verschil in behandeltraject.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er geen systematische literatuuranalyse verricht. De search van de richtlijn Prolaps werd gebruikt: in maart 2013 werd gezocht met relevante zoektermen gezocht in de databases Medline (OVID) en Embase (Elsevier) naar studies om de waarde van ARFO te onderzoeken in de bepaling van het behandeltraject. De zoekverantwoording is te vinden in de richtlijn Prolaps (Richtlijn Prolaps, 2014). De literatuurzoekactie leverde 488 referenties op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: vergelijkend (gecontroleerd) onderzoek met minsten 20 patiënten met functionele klachten waarbij ARFO werd vergeleken met een anamnese-traject zonder ARFO en met als uitkomstmaten een verschil in behandeltraject. Niet vergelijkend onderzoek werd geëxcludeerd. Geen van de studies voldeed aan de inclusiecriteria, zodoende werden er geen studies geselecteerd.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Niet van toepassing

Resultaten

Niet van toepassing.

Bewijskracht van de literatuur

Niet van toepassing.

Conclusies

Niet van toepassing.

Overwegingen

Er is weinig tot geen literatuur beschikbaar die specifiek gekeken heeft naar de toegevoegde waarde van het verrichten van een ARFO bij patiënten die functionele klachten met verdenking van een IRP. Hoewel bij patiënten met OD een ARFO (manometrie) een dyssynergie kan aantonen dan wel uitsluiten is het uitvoeren van een ARFO met name van belang bij patiënten met FI. De oorzaak van FI is vaak multifactorieel en kan worden bepaald door: de consistentie van de ontlasting, rectum capaciteit/ rectum compliantie, functie van de interne en externe sfincter (inclusief musculus puborectalis/ musculus levator ani) en de innervatie/ sensibiliteit van het rectum (zie ook hoofdstuk 4.1). Theoretisch is het belangrijk de verschillende oorzaken te kunnen objectiveren en als bepaald kan worden welke van de factoren het grootste aandeel heeft, de behandeling daarop te richten. Met een ARFO kunnen afwijkende drukken (rustdruk (RD, interne anale sfincter) en knijpkracht (KK, externe anale sfincter)) gemeten worden door middel van een anale manometrie. Verdenking op een sfincterdefect kan bevestigd worden met een endo-anale echografie (EAE). Een veranderde rectumcompliantie is meetbaar met een druk-volume meting van het rectum.

Hoe zit het met FI veroorzaakt door een (interne) rectumprolaps?

Interessant is dat Harmston (2011) gevonden heeft dat bij patiënten met een rectumprolaps (IRP en ERP) er een significante afname van de RD gevonden werd naarmate de rectumprolaps gradering toenam. Zij maakten gebruik van de Oxford Rectum Prolapse Grading system (ORPG; voor beschrijving zie de inleiding) waarbij een IRP wordt onderverdeeld in vier oplopende graden van ernst. De KK bleek echter niet te veranderen naarmate de prolaps gradering toenam. De RD wordt dus mogelijk beïnvloed door de mate van prolaps en mogelijk als gevolg hiervan de oorzaak van passieve FI. Om andere oorzaken van fecale incontinentie uit te sluiten, zoals defecten aan de interne of externe sfincter (partus, anale chirurgie) of een verminderde knijpkracht door neuropathie (zware partus, neurologische aandoening, etc.) kan het objectiveren van de oorzakelijke factoren door middel van een ARFO behulpzaam zijn.

De literatuur toont aan dat zowel de passieve als urge FI (gedeeltelijk) verholpen kan worden door het uitvoeren van een laparoscopische ventrale rectopexie (Samaranayake, 2010; Gosselink, 2015; Van Iersel, 2016). Als de FI verminderd of verdwijnt na het corrigeren van de anatomie mag aangenomen worden dat andersom de veranderde

anatomie bij patiënten met een IRP of ERP (gedeeltelijk) verantwoordelijk is voor de FI. Bij een ERP wordt met name het oprekken van de interne anale sfincter (IAS) verantwoordelijk gehouden voor de oorzaak van FI. Ook zou een inadequaate intermitterende activatie van de recto-anale inhibitory reflex (RAIR) door het prolaberende rectum verantwoordelijk zijn voor het ontstaan van de FI. Bij de IRP is de gedachte dat de passieve FI veroorzaakt wordt door een afname van de RD door mogelijk morfologische veranderingen van de IAS (Harmston, 2011; Wijffels 2012) maar wellicht belangrijker wederom ook door een intermitterende triggering van de RAIR door de rectumprolaps zelf of door de incompleet geëvacueerde ontlasting (Wijffels, 2012). De urge FI is wat lastiger te verklaren maar hierbij wordt een veranderde rectumcompliance en/of neuropathie als hypothetische oorzaak genoemd. Een goed sluitend onderzoek naar de hypothetische oorzaken van FI veroorzaakt door een rectumprolaps ontbreekt echter.

Ondanks dat in het algemeen geaccepteerd wordt dat een rectumprolaps FI kan veroorzaken (wellicht als één factor binnen een multifactorieel oorzakelijk verband) is het zo dat, als een patiënt zich presenteert met FI en er een IRP is geconstateerd (middels een defecogram), het niet per se de rectumprolaps is die de FI verklaart. Ten eerste is bekend dat een IRP asymptomatisch kan zijn (Goei, 1989; Freimanis, 1991; Selvaggio, 1990). Ten tweede kan er naast de IRP ook een andere factor (bijvoorbeeld een sfincterdefect of neuropathie) verantwoordelijk zijn voor de FI. Om deze reden lijkt het dus raadzaam om ook op de hoogte te willen zijn van het wel of niet aanwezig zijn van een sfincter defect (met name als dit een groot defect blijkt te zijn). Er zou in theorie dan een behandeling gekozen moeten worden voor de oorzaak die het meest verantwoordelijk lijkt te zijn. In het geval er een duidelijk sfincterdefect aangetoond zou naast de IRP (na uitblijven succesvolle conservatieve therapie) gekozen kunnen worden de patiënt een andere behandeling aan te bieden zoals bijvoorbeeld sacrale zenuwstimulatie. Er is echter geen studie die de uitkomst van de keuze van therapie heeft onderzocht in het geval een gecombineerde oorzaak betreft. Naast de (meest relevante) oorzaak spelen er andere factoren mee in het bepalen van de keuze waar de behandeling op te richten zoals mogelijke introductie van morbiditeit en een kosten-baten overweging. Een recente studie van Mishra (2015) laat zien dat als er bij patiënten met FI bij een op defecografie aangetoonde hooggradige recto-anale intussusceptie (=IRP) gekozen wordt voor de correctie van de IRP (door een laparoscopische ventrale rectopexie) en nadien klachten van FI persisteren er zeer goede resultaten behaald worden wanneer deze patiënten alsnog een SNS aan te bieden (een klachten reductie gemeten met de FISI-score van 50% of meer in 59% van alle patiënten). Het zou interessant zijn om te weten hoe de uitkomsten zijn als erbij dergelijke patiënten eerst voor een SNS gekozen wordt om vervolgens patiënten met persisterende klachten van FI een rectopexie aan te bieden.

Daarnaast is het de vraag of wij überhaupt altijd een ARFO nodig hebben om een vermindering van anale drukken of in het geval van OD een dyssynergie te kunnen vaststellen. De literatuur is niet altijd eenduidig als het gaat om een ARFO te gebruiken in plaats van of aanvullend bij lichamelijk onderzoek. Zo meldt het ene artikel dat een arts prima in staat is de drukken te beoordelen met rectaal toucher (Siproudhis, 1993; Buch, 1998) terwijl anderen juist melden dat het lichamelijk onderzoek onderschikt lijkt te zijn (Dobben, 2007).

Bij OD kan een ARFO dyssynergie vaststellen. Er blijft discussie hoe dyssynergie het best vastgesteld kan worden. Enkelen zijn van mening dat de anamnese en lichamelijk

onderzoek een duidelijke suggestie kunnen geven maar dat enkel door ARFO een definitieve diagnose gesteld kan worden (Staller, 2015). Anderen melden juist dat het rectaal toucher een hoge sensitiviteit en positief voorspellende waarde heeft (Soh, 2015). Daarentegen worden veel dyssynergie achtige patronen gezien bij gezonde vrijwilligers (Grossi, 2016) (vals positieve bevindingen).

Samenvattend kan soms op basis van de anamnese of lichamelijk onderzoek een beslissing genomen worden. Bijvoorbeeld als er bij OD dyssynergie van de anale sfincter met lichamelijk onderzoek en/of defecogram eenduidig is geconstateerd hoeft dit niet per se met een ARFO aangetoond worden. Een correctie van de IRP door middel van een rectopexie is dan gecontra-indiceerd. Als een patiënt duidelijk aangeeft dat er sprake is van urge incontinentie dan lijkt juist een transanale resectie zoals de STARR of Transtar procedure niet de eerste keuze van behandeling zijn vanwege de bekende kans op introductie van urge FI. Bij het nemen van deze keuze lijkt wederom het uitvoeren van een ARFO niet noodzakelijk.

Echter niet altijd is door het afnemen van een anamnese, het uitvoeren van lichamelijk onderzoek en/of het uitvoeren van een defecogram precies duidelijk wat de oorzaak van de klachten is. Met name de differentiatie tussen FI met verdenking op een IRP of op basis van een sphinterdysfunctie (lees verdenking sfincterdefect) kan lastig zijn en kan consequenties hebben voor de keuze van therapie. Soms is er sprake van een multifactoriële oorzaak en kan het van belang zijn de belangrijkste oorzaak te achterhalen. Het uitvoeren van een ARFO is dan behulpzaam om tot een juiste differentiaal diagnostische overweging te komen. Zodoende kan een weloverwogen beslissing genomen worden hoe te (be)handelen zodat niet onbelangrijk dit met de patiënt besproken kan worden.

Aanbevelingen

Verricht geen ARFO bij patiënten met een externe rectumprolaps.

Verricht niet standaard een ARFO bij patiënten met verdenking op een interne rectumprolaps.

Overweeg een ARFO bij patiënten met een verdenking op een interne rectumprolaps als differentiaal diagnostisch andere oorzaken voor functionele klachten aanwezig zijn die de keuze van therapie kan beïnvloeden.

Literatuur

- Boenicke L, Reibetanz J, Kim M, et al. Predictive factors for post-operative constipation and continence after stapled transanal rectal resection (STARR). *Br J Surg*. 2012;99:416-422.
- Buch E, Alós R, Solana A, et al. Can digital examination substitute anorectal manometry for the evaluation of anal canal pressures? *Rev Esp Enferm Dig*. 1998;90(2):85-93.
- Cazemier M, Terra MP, Stoker J, et al. Atrophy and defects detection of the eexternal anal sphinter: comparison between three-dimensional anal endosonography and endoanal magenetic resonance imaging. *Dis. Colon Rectum*. 2006;49:20-27. PMID:16328609.
- Dobben AC, Terra MP, Deutekom M, et al. Anal inspection and digital rectal examination compared to anorectal physiology tests and endoanal ultrasonography in evaluating fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis*. 2007;22(7):783-90.

- Felt-Bersma RJ, Sloots CE, Poen AC, et al. 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*. 2000;43:1732-1738.
- Freimanis MG, Wald A, Caruana B, et al. Evacuation proctography in normal volunteers. *Invest Radiol*. 1991;26(6):581-5.
- Glasgow SC, Birnbaum EH, Kodner IJ, et al. Preoperative anal manometry predicts continence after perineal proctectomy for rectal prolapse. *Dis Colon Rectum*. 2006;49(7):1052-8.
- Goei R, van Engelshoven J, Schouten H, et al. Anorectal function: defecographic measurement in asymptomatic subjects. *Radiology*. 1989;173(1):137-41.
- Gosselink MP, Joshi H, Adusumilli S, et al. Laparoscopic ventral rectopexy for faecal incontinence: equivalent benefit is seen in internal and external rectal prolapse. *J Gastrointest Surg*. 2015;19(3):558-63. doi: 10.1007/s11605-014-2696-9.
- Harmston C, Jones OM, Cunningham C, et al. The relationship between internal rectal prolapse and internal anal sphincter function. *Colorectal Dis*. 2011;13(7):791-5. doi: 10.1111/j.1463-1318.2010.02266.x. Epub 2010 Mar 21.
- Mishra A, Prapasrivorakul S, Gosselink MP, et al. Sacral neuromodulation for persistent faecal incontinence after laparoscopic ventral rectopexy for high-grade internal rectal prolapse. *Colorectal Dis*. 2016;18(3):273-8.
- Richtlijn Prolaps. zoekverantwoording ARFO: http://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/prolaps/anorectaal_functieonderzoek_bij_prolaps.html#verantwoording. 2013.
- Samaranayake CB, Luo C, Plank AW, et al. Systematic review on ventral rectopexy for rectal prolapse and intussusception. *Colorectal Dis*. 2010;12:504-12.
- Selvaggi F, Pesce G, Scotto Di Carlo E, et al. Evaluation of normal subjects by defecographic technique. *Dis Colon Rectum*. 1990;33(8):698-702.
- Shorvon PJ, McHugh S, Diamant NE, et al. Defecography in normal volunteers: results and implications. *Gut*. 1989;30:1737-49.
- Siproudhis L, Ropert A, Vilotte J, et al. How accurate is clinical examination in diagnosing and quantifying pelvirectal disorders? A prospective study in a group of 50 patients complaining of defecatory difficulties. *Dis Colon Rectum*. 1993;36(5):430-8.
- Soh JS, Lee HJ, Jung KW, et al. The diagnostic value of a digital rectal examination compared with high-resolution anorectal manometry in patients with chronic constipation and fecal incontinence. *Am J Gastroenterol*. 2015;110(8):1197-204.
- Staller K. Role of Anorectal Manometry in Clinical Practice. *Curr Treat Options Gastroenterol*. 2015;13(4):418-31.
- Van Iersel JJ, Paulides TJ, Verheijen PM, et al. Current status of laparoscopic and robotic ventral mesh rectopexy for external and internal rectal prolapse. *World J Gastroenterol*. 2016;22(21):4977-87.
- Wijffels NA, Jones OM, Cunningham C, et al. What are the symptoms of internal rectal prolapse? *Colorectal Dis*. 2013;15(3):368-73.
- Williams AB, Bartram CI, Modhwadia D, et al. Endocoil magnetic resonance imaging quantification of external anal sphincter atrophy. *Br. J. Surg*. 2001;88:853-859. PMID:11412258.
- Williams JG, Wong WD, Jensen L, et al. Incontinence and rectal prolapse : a prospective manometric study. *Dis Colon Rectum*. 1991;34:209-16.
- Woods R, Voyvodic F, Schlothe AC, et al. Anal sphincter tears in patients with rectal prolapse and faecal incontinence. *Colorectal Dis*. 2003;5(6):544-8.

3.2 Welk diagnosticum kan gebruikt worden voor het adequaat diagnosticeren van een interne rectumprolaps?

Inleiding

Defecografie wordt al meer dan 50 jaar uitgevoerd als aanvulling op het lichamelijk onderzoek. Sinds 1991 is er de MRI-defecografie en sinds kort is daarbij de echo-defecografie beschikbaar gekomen. Welk onderzoek is het meest geschikt (uitvoerbaarheid, kosten, beschikbaarheid) om een interne rectumprolaps aan te tonen met de daarbij voor behandeling relevante nevenbevindingen?

In de richtlijn Prolaps (2014) van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie is een vergelijkbare zoekopdracht uitgevoerd gericht op een prolaps. De zoekopdracht in deze richtlijn is echter alleen gericht op een interne rectumprolaps.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat is de meest accurate modaliteit (defecogram normaal, defecogram met een MRI, transperineale echografie, rectaal onderzoek onder anesthesie) om de aanwezigheid van een interne rectumprolaps aan te tonen dan wel uit te sluiten?

- P patiënten met verdenking op interne prolaps;
- I defecogram normaal, defecogram met een MRI, transperineale echografie, rectaal onderzoek onder anesthesie;
- C defecogram (referentie standaard);
- O accuratessematen, bijwerkingen, kosten, patiëntbelasting.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte sensitiviteit en specificiteit voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en bijwerkingen (patiëntbelasting, radiologische straling) en kosten voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. De werkgroep definieerde een sensitiviteit van 90% en een specificiteit van 90% als een klinisch relevante accuratesse.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via OVID) is met relevante zoektermen op 21 maart 2016 gezocht naar studies waarin onderzoek werd gedaan naar modaliteiten om IRP te diagnosticeren. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 410 treffers op. Vanuit de werkgroep werd daarnaast één studie aangeleverd. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: index-testen om IRP te diagnosticeren (defecogram normaal, defecogram met een MRI, transperineale echografie, rectaal onderzoek onder anesthesie), referentiestandaard: conventionele defecografie of operatie, waarbij de sensitiviteit en specificiteit voor de diagnose van IRP gerapporteerd was of berekend kon worden. Case-control studies werden geëxcludeerd, evenals studies waarbij minder dan tien patiënten op IRP werden gediagnosticeerd omdat dit type studie een aanzienlijk risico hebben om de accuratesse te overschatten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 21 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 14 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en zeven studies definitief geselecteerd.

Zeven onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Transperineale ultrasound echografie (index) - conventionele defecografie (referentiestudie)

In de studie van Beer-Gabel (2015) werd de accuratesse van dynamische transperineale ultrasound (DTP-US) echografie (index-test) onderzocht. De uitslagen werden geverifieerd middels conventionele defecografie (referentiestandaard). Het betrof een retrospectief cohort van volwassen vrouwen die tussen 2011 tot 2013 voor evaluatie van hun fecale incontinentie (FI) klachten en chronische obstipatie (CO) klachten waren doorverwezen. Alle patiënten ondergingen beide onderzoeken. Alleen patiënten met FI-klachten bestaande uit solid or liquid FI voor langer dan een maand (n=81) of patiënten met CO-klachten met een score van 15 of hoger op een bepaalde vragenlijst (niet gespecificeerd) werden geïnccludeerd (n=24). De gemiddelde leeftijd was 56 (SD: 11) en de gemiddeld aantal bevallingen was 2,8 (SD: 1,2). De DTP-US werd uitgevoerd terwijl de patiënt op de linkerzijde lag, in rust, bij actief ophouden en persen. De conventionele defecogram werd uitgevoerd met 120 ml Barium pasta, terwijl de patiënt zich in de laterale zit-positie bevond tijdens rust en tijdens evacuatie. Intussusceptie werd bij beide testen gedefinieerd als een invaginatie van het rectum in het rectum (recto-rectaal) of in contact met de anus (recto-anaal) of doorgedrongen tot het anale kanaal (intra-anaal). De prevalentie van intussusceptie was 42% (gediagnosticeerd door middel van de referentiestandaard). Er werd niet benoemd of de testen op dezelfde dag werden afgenomen of dat er tijd tussen zat. De beoordelaars waren geblindeerd voor de overeenkomstige testresultaten.

De studie van Steensma (2010) onderzocht 3D transperineale ultrasound echografie (index-test) geverifieerd met conventionele defecografie (referentiestandaard) bij 75 vrouwen. Vrouwen met symptomen van het achterste compartiment (fecale incontinentie FI, obstructieve defecatie OD of een combinatie) werden geïnccludeerd tussen 2005 en 2007. De mediane leeftijd was 59 (range van 22 tot 83); 31 patiënten hadden eerder een hysterectomie ondergaan (41%) en 37 vrouwen hadden een eerdere operatie ondergaan voor prolaps (49%). Mediane aantal bevallingen was 2 (range 0 tot 10). 48% had last van OD, 35% van FI, 67% van bekkendiscomfort. De 3D transperineale ultrasound (3DTPUS) vond plaats na het legen van de blaas en in rugligging, in rust, tijdens contractie van de levator (niet verder gespecificeerd) en bij maximale Valsalva manoeuvre. Conventionele defecografie vond plaats door middel van barium contrastvloeistof, waarbij er beelden tijdens rust, tijdens persen en bij contractie en defecatie werden gemaakt. De maximale tijd tussen de onderzoeken was zes maanden, wat kan zorgen voor een verschil in aanwezigheid van klachten op het moment van het onderzoek. Intussusceptie werd in beide testen gedefinieerd als de invaginatie van de rectale wand in het rectum of de anus. De prevalentie van intussusceptie (op basis van de referentiestandaard) was 36%. Patiënten gaven na de onderzoeken op een VAS-schaal (Visual Analogue Scale) de mate van discomfort aan. De beoordelaars waren geblindeerd voor de overeenkomstige testresultaten.

De studie van Weemhoff (2013) onderzocht transperineale ultrasound geverifieerd met conventionele defecografie bij 50 vrouwen met klachten van FI (n=42, 84%) of OD (n=8, 16%). De gemiddelde leeftijd was 59 (range van 28 tot 95). Het transperineale ultrasound onderzoek werd uitgevoerd in rugligging met licht gebogen benen. Beeldvorming door middel van ultrasound werd gedaan in rust, tijdens contractie en tijdens persen, met tenminste drie Valsalva manoeuvres. Conventionele defecografie werd uitgevoerd tijdens rust, tijdens contractie, tijdens persen en evacuatie van de contrastvloeistof. Intussusceptie werd voor beide testen gedefinieerd als invaginatie van de proximale rectale wand tijdens defecatie. Het werd niet duidelijk beschreven wat het tijdsinterval tussen de testen was. De beoordelaars waren geblindeerd voor de overeenkomstige testresultaten.

De multicenter studie van Regadas (2011) onderzocht ook echodefecografie geverifieerd met conventionele defecografie. In totaal werden er in zes centrapatiënten geïnccludeerd van januari 2009 tot oktober 2009: drie centra in Brazilië, twee in de Verenigde Staten en één in Venezuela namen deel. Inclusiecriteria waren vrouwen met OD-klachten. Exclusiecriteria waren: vrouwen met een geschiedenis van anorectale en vaginale chirurgie, fecale incontinentie en/of een geschiedenis van anorectale bestraling. In totaal namen 86 patiënten deel aan het onderzoek, waarvan 48,8% intussusceptie bleek te hebben op basis van de referentiestandaard. De mediane leeftijd was 53,4 jaar (range van 26 tot 77). De mediane Cleveland score was 13,4 (range van 6 tot 23). Zestien vrouwen (18,6%) hadden nullipariteit, 40 vrouwen (46,5%) hadden eerder een vaginale bevalling gehad en 30 vrouwen (34,9%) hadden in het verleden een keizersnede ondergaan. Echodefecografie werd uitgevoerd met de patiënt op de linkerzijde. Intussusceptie werd door middel van de index-test vastgesteld als de rectale wand in het rectale lumen doordrong. Defecografie werd uitgevoerd in rust en tijdens persen, waarna de patiënt volledige defecatie moest proberen uit te voeren. Intussusceptie werd gedefinieerd als invaginatie van de rectale wand gedurende persen, waarbij het anale kanaal niet werd gepasseerd. De beoordelaar was geblindeerd voor de overeenkomstige testresultaten.

De studie van Grasso (2007) onderzocht transperineale echografie geverifieerd met conventionele defecografie (inclusief blaas) bij 43 vrouwen. Zowel vrouwen met FI als OD werden geïnccludeerd van oktober 2004 tot mei 2005, zonder geschiedenis van vaginale chirurgie of prolaps. De mediane leeftijd was 58 jaar (range van 20 tot 79 jaar). De mediane Body Mass Index (BMI) was 23,7 (range van 17,8 tot 40,7). Mediane aantal vaginale bevallingen: drie (range van nul tot vijf). Zes vrouwen waren nog nooit bevallen. Fecale incontinentie kwam voor bij zeven vrouwen (16%), dyssynergie bij zes vrouwen (14%), rectocele bij 85% (37 vrouwen) en stressincontinentie bij elf vrouwen (26%). De transperineale echografie werd uitgevoerd in een semi-liggende houding in een gynaecologische stoel met de benen gebogen en open. Beeldvorming werd afgenomen in het axiale vlak, sagittale vlak tijdens rust, gedurende persen en bij aanhoudend persen. Intussusceptie werd vastgesteld op de sagittale foto bij een invaginatie van de hypoechoische anterieure en posterieure rectale wanden tijdens persen. Conventionele defecografie (inclusief contrastvloeistof in de blaas) vond plaats met de patiënt in horizontale laterale positie tijdens rust. Vervolgens nam de patiënt plaats in zittende positie en werd er beeldvorming gedaan tijdens rust, tijdens persen en actief ophouden. De evacuatiefase werd gebruikt bij het diagnosticeren van intussusceptie volgens standaard criteria (Kelvin, 2003). De beoordelaars waren geblindeerd voor de overeenkomstige testresultaten.

De studie van Perniola (2008) onderzocht translabiale ultrasound geverifieerd met conventionele defecografie. Vrouwen met een diagnose van OD werden tussen oktober 2005 en maart 2007 geïnccludeerd (n=37). In totaal hadden 23 patiënten (van de 30) een gediagnosticeerde intussusceptie op basis van de conventionele defecografie. De gemiddelde leeftijd was 53 (range van 26 tot 80, SD niet gerapporteerd). Mediane vaginale bevallingen: twee (range van nul tot zes); zes vrouwen waren nog nooit bevallen. Tien vrouwen (27%) had ooit een hysterectomie ondergaan en vier vrouwen (11%) een vaginale prolaps operatie en twee patiënten een operatie voor OD. Obstipatieklachten kwam voor bij 26 vrouwen (70%) en fecale incontinentie bij tien vrouwen (27%). De ultrasonografie werd uitgevoerd zonder contrastvloeistof. Na het plassen werd de patiënt in rugligging gelegd en werd de echo gemaakt tijdens rust en maximale Valsalva manoeuvre. Intussusceptie/rectale prolaps werd gedefinieerd als een volledige invaginatie van de rectale wand in het anale kanaal. Er werd niet gespecificeerd tussen intussusceptie of prolaps. Defecografie werd volgens een standaardmethode afgenomen, tijdens rust, tijdens persen, defecatie en hoesten. De definitie van intussusceptie op een defecogram werd niet gespecificeerd.

Zeven patiënten (19%) ondergingen alleen de index-test en niet de conventionele defecografie, waardoor bias in de resultaten opgetreden kan zijn. De beoordelaars waren geblindeerd voor de overeenkomstige testresultaten.

Conventionele defecografie (index 1) versus Functionele MRI (index 2) - operatie (referentiestudie)

In de studie van Faucheron (2014) werd dynamische cystocoloproctografie (DCP) vergeleken met functionele MRI en geverifieerd aan de diagnose van interne rectum prolaps tijdens operatie. Vrouwen met problematiek in het posterieure compartiment die hiervoor een operatie zouden ondergaan, werden geïnccludeerd. Patiënten met een geschiedenis van prolaps werden geëxcludeerd. In totaal namen 50 patiënten deel aan de studie, waarvan uiteindelijk 34% (n=17) een intussusceptie bleek te hebben. De mediane leeftijd was 53 (range van 31 tot 81) en het mediane aantal bevallingen was 3 (range van 0 tot 8). Alle patiënten hadden al vele jaren symptomen en hadden al biofeedbacktherapie gehad, 46% had symptomen langer dan vijf jaar. Iedereen had last van obstructieve defecatie en 34% had last van fecale incontinentie. 48% had eerder een hysterectomie ondergaan. Bij de index-test van DCP door middel van contrastvloeistof werd een laterale radiografie afgenomen met de patiënt in een zittende positie tijdens rust, tijdens actief ophouden en gedurende defecatie. Tijdens maximaal persen werd beeldvorming gedaan om de mate van prolaps vast te stellen. De functionele MRI werd afgenomen met de patiënt in rugligging. Beeldvorming werd gedaan in rust, bij contractie van de bekkenbodemspieren, ontspanning van deze spieren, bij persen en defecatie en post-defecatie fase. Bij beide index-testen werd de pubosacroccygeale lijn gebruikt als referentiepunt om vast te stellen of er sprake was van intussusceptie en/of de mate van prolaps. Tijdens operatie werd definitief vastgesteld of er sprake was van de intussusceptie. De radioloog was geblindeerd voor alle klinische data, inclusief beide index-testen.

Resultaten

De 2x2 tabel met de aantallen van juist-positieven, juist-negatieven, fout-positieven en fout-negatieven zijn te vinden in de evidence tabel, evenals de kappa-waarden voor overeenkomstige testresultaten.

Transperineale ultrasound echografie (index-test) - conventionele defecografie (referentiestudie)

De studie van Beer-Gabel (2015) rapporteerde de volgende accuratessematen voor de diagnose van intussusceptie op basis van DTP-US: sensitiviteit: 82%; specificiteit: 84%. Voor de subgroep van patiënten met FI-klachten was dit respectievelijk 91% en 77%; voor de subgroep van chronische obstipatie was dit respectievelijk 84% en 85%. De positief voorspellende waarde (percentage van de patiënten met een positieve index-test die ook daadwerkelijk ziek zijn ten opzichte van totaal aantal patiënten met een positieve index-test) is 80% en de negatief voorspellende waarde is 86,7% (percentage patiënten met een negatieve index-test die ook daadwerkelijk niet ziek zijn ten opzichte van totaal aantal patiënten met een negatieve index-test). De resultaten met betrekking tot de diagnose van rectum prolaps zijn te vinden in de evidence tabel.

De studie van Steensma (2010) rapporteerde de volgende accuratessematen voor de diagnose van intussusceptie op basis van 3DTPUS: sensitiviteit: 22%, specificiteit: 96%; positief voorspellende waarde: 75% en negatief voorspellende waarde: 68,7%. De mediane discomfort VAS-score was 1 (range van 0 tot 9) voor het 3DTPUS onderzoek en 4 (range van 0-10) voor conventionele defecografie ($p < 0,001$), waarbij patiënten dus minder discomfort ervaarden bij de 3DTPUS test.

De studie van Weemhoff (2013) rapporteerde de volgende accuratessematen: sensitiviteit van 25% (95%BI van 7% tot 52%). Specificiteit: 100% (95%BI van 90% tot 100%). De positief voorspellende waarde was 100% (95%BI van 40% tot 100%), de negatief voorspellende waarde betrof 74% (59% tot 86%). Een sensitiviteit van 25% betekent dat het gokken van de diagnose (wel of geen IRP) nauwkeuriger is dan het gebruik van de index-test.

De studie van Regadas (2011) vond een sensitiviteit van 88,1% en een specificiteit van 90,9%. De positief voorspellende waarde was 90,2% en de negatief voorspellende waarde was 88,9%.

De studie van Grasso (2007) rapporteerde een sensitiviteit van 90,9% en een specificiteit van 100%. De positief voorspellende waarde was 100% en de negatief voorspellende waarde was 91,3%.

De studie van Perniola (2008) rapporteerde een sensitiviteit van 30,4% en een specificiteit van 85,7%. De positief voorspellende waarde was 88% (95%BI van 61% tot 98%). De negatief voorspellende waarde was 27% (95%BI van 18% tot 31%).

Conventionele defecografie (index 1) versus functionele MRI (index 2) - operatie (referentiestd.)

In de studie van Faucheron (2014) werden de resultaten van twee testen gerefereerd aan de diagnose tijdens operatie. MRI ten opzichte van operatie had een sensitiviteit van 64,7% (95%BI van 41,4% tot 82,7%) en een specificiteit van 100% (95%BI van 87,3% tot 100%). DCP ten opzichte van operatie had een sensitiviteit van 88,2% (95%BI van 64,2% tot 97,7%) en de specificiteit was 100% (95%BI van 87,3% tot 100%). De Mc Nemar test had een p-waarde van 0,125, wat aangeeft dat er geen significant verschil werd gevonden tussen de diagnostische accuratesse-uitkomsten van de beide index-testen.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat accuratesse voor de index-test transperineale ultrasound echografie is gestart op hoge bewijskracht en vervolgens met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (imperfecte referentiestandaard) en twee niveaus voor inconsistentie (tegenstrijdige resultaten) tot een zeer lage bewijskracht.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat discomfort voor transperineale ultrasound echografie is gestart op lage bewijskracht vanwege de observationele studie-opzet en vervolgens niet verlaagd.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat accuratesse voor de defecogram-indextest is gestart op hoge bewijskracht en vervolgens met één niveau verlaagd naar matige bewijskracht wegens imprecisie (geringe aantal patiënten).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat accuratesse voor de index-test translabiale echografie is gestart op hoge bewijskracht en vervolgens met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (imperfecte referentiestandaard) en imprecisie (geringe aantal patiënten).

Conclusies

Zeer laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat transperineale ultrasound echografie kan helpen in het diagnosticeren dan wel uitsluiten van IRP bij vrouwen; <i>Bronnen (Beer-Gabel, 2015; Steensma, 2010; Weemhoff, 2013; Regadas, 2011; Grasso, 2007)</i>
Matig GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een defecogram kan helpen in het diagnosticeren dan wel uitsluiten van een IRP bij vrouwen met FI- en/of OD-klachten langer dan twee jaar. Er zijn aanwijzingen dat een functionele MRI kan helpen uitsluiten van een IRP bij vrouwen met FI- en/of OD-klachten langer dan twee jaar, maar niet bij het vaststellen van een IRP. <i>Bronnen (Faucheron, 2014)</i>
Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een translabiale echografie kan helpen bij het uitsluiten van een IRP, maar niet bij het vaststellen van een IRP bij vrouwen met OD-klachten. <i>Bronnen (Perniola, 2008)</i>
Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een transperineale ultrasound echografie test minder discomfort geeft voor de patiënten dan een conventioneel defecogram. <i>Bronnen (Steensma, 2010)</i>

Overwegingen

Verschillende onderzoeken zijn verricht om conventionele defecografie, MRI defecografie en onderzoek met behulp van echografie met elkaar te vergelijken. Er is echter geen overtuigend bewijs welk diagnosticum het meest geschikt is om een interne rectumprolaps te diagnosticeren. Er worden goede overeenkomsten gezien tussen sensitiviteit en specificiteit, waarbij de conventionele defecografie doorgaans als gouden standaard wordt gezien. In de literatuur worden er verschillen aangetoond in het voor- en nadeel van elk onderzoek. Hierbij wordt een lagere sensitiviteit van het aantonen van een prolaps bij MRI en echo meestal gewijd aan de liggende positie van de patiënt waardoor de zwaartekracht geen effect heeft op de bekkenbodemmusculatuur. Hierbij is het de vraag in hoeverre de gemiste prolapsen van klinisch belang zijn. Hierover is nog geen duidelijkheid. Derhalve kan bij een negatief MRI-onderzoek en hoge klinische verdenking een aanvullend conventioneel defecogram worden overwogen.

Getallen in de literatuur aangaande echografie zijn lastig te vergelijken aangezien er nog geen duidelijke gestandaardiseerd protocol is. Met name aangaande de positie van de patiënt, in rugligging of zijligging met opgetrokken knieën eventueel uitgevoerd met een interne probe in plaats van transperineale echografie. Waarbij in de literatuur de termen transperineaal, translabiaal en transvaginaal afwisselend worden gebruikt.

Met echografie kunnen prolapsen worden gemist door beperkte penetratiediepte of darmgas dat de beeldvorming kan belemmeren. Ook kan er pathologie worden gemist door het ontbreken van de defecatiefase met name aangezien de meest interne rectum prolapsen ontstaan aan het einde van de defecatiefase.

In de literatuur wordt echo-onderzoek over het algemeen als het minst beschamend en conventionele defecografie als meest beschamend ervaren door de patiënt. Goede medewerking van de patiënt is bij elk van de methoden van belang om goede diagnostiek te kunnen verrichten. Derhalve dient bij elk onderzoek en met name bij het conventionele defecogram aandacht aan de privacy en beleving van de patiënt geschonken te worden.

In de literatuursamenvatting van deze module is voor het bepalen van de accuratesse van MRI defecografie alleen het onderzoek van Faucheron opgenomen, waarbij conventionele defecografie als referentiestandaard werd gebruikt. Dit komt omdat alleen dit onderzoek aan de eisen voor selectie voldeed. Er hebben echter meerdere onderzoeken plaatsgevonden om de accuratesse van MRI defecografie te bepalen, waarbij er wisselende resultaten gevonden worden. Uitgaande van deze richtlijn, gericht op de rectum prolaps, lijken er geen significante verschillen gevonden te worden.

Het voordeel van MRI defecografie is echter dat er beter inzicht verkregen wordt in de bekkenbodemmusculatuur en de interactie met de verschillende compartimenten. Indien er verdenking bestaat op uitgebreidere pathologie kan MRI defecografie worden overwogen om een operatie te plannen. Andere overwogen zijn het ontbreken van ioniserende straling, toenemende beschikbaarheid en verschuiving van ervaring van conventioneel onderzoek richting MRI. Een nadeel is mogelijk een lagere sensitiviteit van het aantonen van een prolaps bij MRI vanwege de liggende positie van de patiënt waardoor de zwaartekracht geen effect heeft op de bekkenbodemmusculatuur.

De werkgroep is van mening dat bij vrouwen met chronische obstipatie, obstructieve defecatie of fecale incontinentie beeldvorming aanvullende waarde heeft om inzicht te krijgen in de onderliggende oorzaak. MRI defecografie geeft hierin als screenend onderzoek geen meerwaarde boven conventionele defecografie, maar kan wel overwogen worden bij het plannen van een operatie of multicompartiment problematiek.

Echo-onderzoek, hetzij intern of transperineaal kan als eerstelijns onderzoek worden overwogen om grove pathologie uit te sluiten. Echter gezien de lagere positief voorspellende waarde dient bij een negatief echografie onderzoek, een conventioneel defecogram te worden overwogen.

Zoals eerder vermeld is er geen overtuigend bewijs over welk onderzoek het meest geschikt is in het uitsluiten van een interne rectumprolaps. Derhalve is ook in dit geval het meest geschikte onderzoek, het onderzoek waar het desbetreffende centrum de meeste ervaring mee heeft.

In de richtlijn prolaps van het NVOG is een literatuuronderzoek gedaan naar diagnostiek van niet alleen het achterste compartiment maar naar de diagnostiek van de gehele bekkenbodem (Richtlijn Prolaps, 2014).

Onderzoek onder anesthesie, pers-test bij proctoscopie

Eén van de redenen dat een conventionele defecogram/ MRI defecografie niet 100% sensitief is, is omdat patiënten niet altijd volledige het contrast kunnen evacueren. Bij onderzoek middels echo ontbreekt de defecatie fase zelfs volledig. Zonder beeldvorming van de defecatie is niet volledig uit te sluiten of er een intussusceptie wel of niet aanwezig is. Interessant is dat dit kan gebeuren omdat er sprake is van dyssynergie/anismus (=paradoxe contractie van de musculus puborectalis of anale sphincter), echter ook zoals is gebleken uit onderzoek (Hompes, 2010) als er sprake kan zijn van een pseudo-anismus of anders gezegd een pseudo- dyssynergie. Vanwege schaamte en de niet fysiologische situatie lukt het patiënt niet om goed te kunnen relaxeren en derhalve is de evacuatie van het contrast onvolledig en het onderzoek incompleet. Om die reden kan men overwegen bij patiënten die een onvolledige evacuatie bij defecografie (conventioneel en MRI) een rectaal onderzoek te verrichten onder anesthesie (algeheel of spinaal). Door een obturator of een anaalspreider in te brengen en met een klem (bijvoorbeeld Ellisklem) te beoordelen of er sprake is van een full thickness rectumwand prolaps. Indien er sprake is van een evidente recto-anale intussusceptie (vergelijkbaar met ORPG-graad 3 tot 4) dan mag het defecogram als vals negatief beschouwd worden en patiënt behandeld worden als bij een positief defecogram.

Als alternatief wordt ook weleens de pers test bij proctoscopie verricht echter door het kleine lumen van de proctoscoop is naar het oordeel van de werkgroep een mucosaprolaps moeilijker te onderscheiden van een full thickness interne rectumprolaps dan bij een rectaal onderzoek onder anesthesie.

De werkgroep realiseert zich dat er geen enkel vergelijkend onderzoek bestaat waarbij de sensitiviteit en/of de specificiteit bepaald is en vergeleken met een gouden standaard. Het mag dan ook nooit conventioneel aanvullend onderzoek vervangen en dient alleen overwogen te worden indien er sprake is van een onvolledige evacuatie waardoor het onderzoek niet conclusief beschouwd mag worden. Indien een arts een rectaal onderzoek

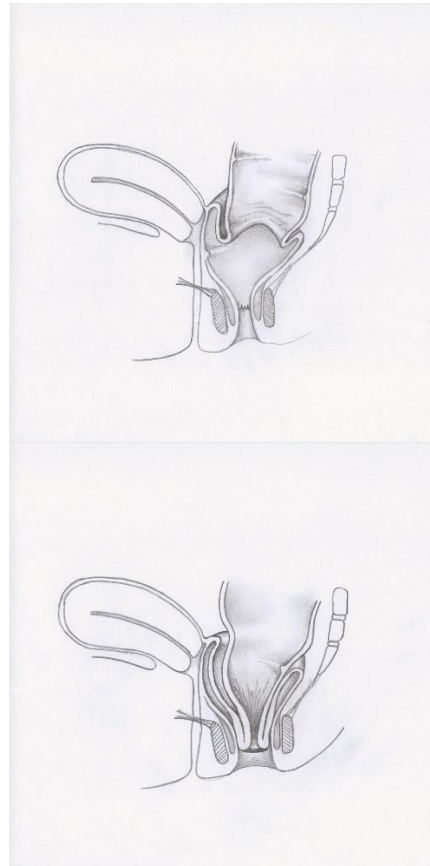
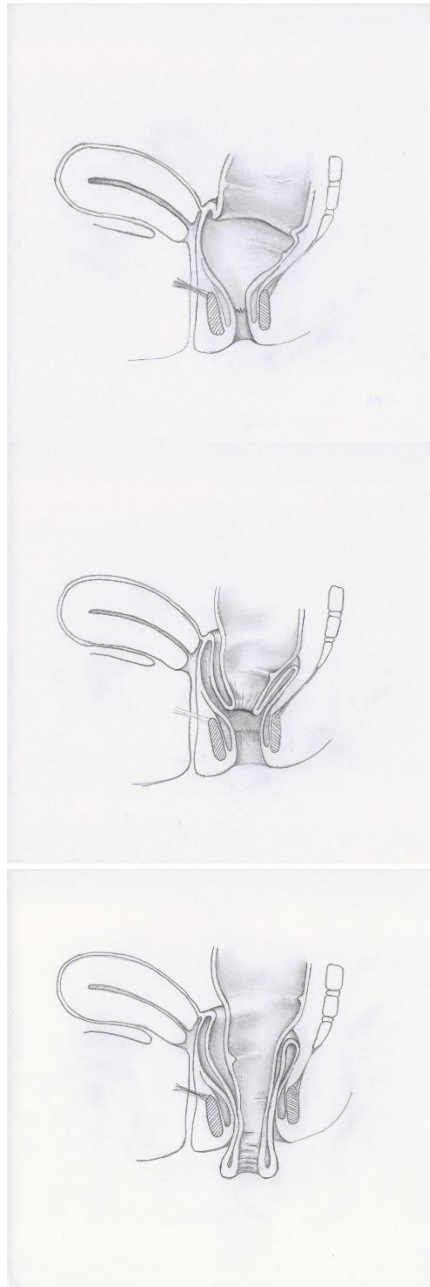
onder anesthesie verricht dient men er bovendien zich ervan bewust te zijn dat er een neiging bestaat tot over-diagnostiek. Bij twijfel wordt geadviseerd het onderzoek derhalve als negatief te interpreteren.

Oxford Rectal Prolapse Grading system (ORPG)

Het ORPG is een radiologische classificatie die de ernst van rectumprolaps beschrijft (zie figuur 3.1). Er worden vijf in ernst toenemende graderingen onderscheiden. Graad 1 en 2 beschrijft een recto-rectale intussusceptie (ook wel milde IRP genoemd), graad 3 en 4 een recto-anale intussusceptie rectumprolaps (ook wel ernstige IRP genoemd) en graad 5 is een externe rectumprolaps. Het is een classificatie die eenvoudig te gebruiken is. Vanwege het mogelijke onderscheid wat gemaakt kan worden tussen milde en ernstige IRP helpt dit de chirurg met het stellen van een operatie-indicatie. Alleen graad 3 tot en met 5 wordt als operatie-indicatie gezien (zie ook hoofdstuk 4.3). Daarnaast is deze classificatie erg nuttig bij wetenschappelijk onderzoek en wordt deze mede hierdoor in toenemende mate gebruikt bij wetenschappelijke publicaties (meer dan andere classificaties voor rectumprolaps).

De Werkgroep is van mening dat het voor de onderlinge communicatie tussen behandelaars erg belangrijk is dezelfde taal te spreken en adviseert deze classificatie te hanteren bij het beschrijven van de radiologische aangetoonde rectumprolaps.

Figuur 3.1 Classificatie van de prolaps de Oxford Rectal Prolaps Grading System



Recto-rectal intussusception (RRI)

I (high rectal) Descends no lower than proximal limit of the rectocoele

II (low rectal) Descends into the level of the rectocoele but not onto sphincter/ anal canal (right)

Recto-anal intussusception (RAI)

III (high anal) Descends onto sphincter/ anal canal (left)

IV (low anal) Descends into sphincter/ anal canal (right)

V External Rectal Prolapse (ERP)

Aanbevelingen

Verricht een conventionele dan wel MRI defecografie bij patiënten met obstructieve defecatie of fecale incontinentie bij verdenking op een interne rectum prolaps. Echo-onderzoek kan niet gebruikt worden om IRP betrouwbaar uit te sluiten.

Gebruik bij voorkeur voor het beschrijven van de radiologisch aangetoonde rectum prolaps de Oxford Rectal Prolapse Grading system (ORPG).

Literatuur

- Beer-Gabel M, Carter D. Comparison of dynamic transperineal ultrasound and defecography for the evaluation of pelvic floor disorders. *Int J Colorectal Dis.* 2015;30(6):835-41. doi: 10.1007/s00384-015-2195-9. Epub 2015 Mar 31. PubMed PMID: 25820786.
- Faucheron JL, Barot S, Collomb D, et al. Dynamic cystocolpoproctography is superior to functional pelvic MRI in the diagnosis of posterior pelvic floor disorders: results of a prospective study. *Colorectal Dis.* 2014;16(7):O240-7. doi: 10.1111/codi.12586. PubMed PMID: 24506228.
- Grasso RF, Piciocchi S, Quattrocchi CC, et al. Posterior pelvic floor disorders: a prospective comparison using introital ultrasound and colpocystodefecography. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007;30(1):86-94. PubMed PMID: 17587218.
- Hompes R, Harmston C, Wijffels N, et al. Excellent response rate of anismus to botulinum toxin if rectal prolapse misdiagnosed as anismus (pseudoanismus) is excluded. *Colorectal Dis.* 2012;14(2):224-30.
- Kelvin FM, Maglinte DDT. Dynamic evaluation of female pelvic organ prolapse by extended proctography. *Radiol Clin N Am.* 2003;41:395-407.
- Murad-Regadas SM, Regadas Filho FS, Regadas FS, et al. Use of dynamic 3-dimensional transvaginal and transrectal ultrasonography to assess posterior pelvic floor dysfunction related to obstructed defecation. *Diseases of the Colon & Rectum.* 2014;57(2):228-36.
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. Online bezocht via: http://richtlijndatabase.nl/richtlijn/prolaps/beeldvorming_dynamische_mri_en_defecografie.html#onderbouwing.
- Perniola G, Shek C, Chong CC, et al. Defecation proctography and translabial ultrasound in the investigation of defecatory disorders. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2008;31(5):567-71. doi: 10.1002/uog.5337. PubMed PMID: 18409183.
- Regadas FS, Haas EM, Abbas MA, et al. Prospective multicenter trial comparing echodefecography with defecography in the assessment of anorectal dysfunction in patients with obstructed defecation. *Dis Colon Rectum.* 2011;54(6):686-92. doi: 10.1007/DCR.0b013e3182113ac7. Erratum in: *Dis Colon Rectum.* 2011;54(8):1056. Sagae, Evaldo U [corrected to Sagae, Univaldo E]. PubMed PMID: 21552052.
- Steensma AB, Oom DM, Burger CW, et al. Assessment of posterior compartment prolapse: a comparison of evacuation proctography and 3D transperineal ultrasound. *Colorectal Dis.* 2010;12(6):533-9. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01936.x. Epub 2009 Apr 29. PubMed PMID: 19438878.
- Weemhoff M, Kluivers KB, Govaert B, et al. Transperineal ultrasound compared to evacuation proctography for diagnosing enteroceles and intussusceptions. *Int J Colorectal Dis.* 2013;28(3):359-63. doi: 10.1007/s00384-012-1567-7. Epub 2012 Sep 2. PubMed PMID: 22941114.

Bijlagen bij hoofdstuk 3.2

Evidence-tabellen

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments									
Beer-Gabel, 2015	<u>Type of study</u>¹: Retrospective cohort <u>Setting</u>: Single centre <u>Country</u>: Israel <u>Conflicts of interest</u>: Not reported	<u>Inclusion criteria</u>: Adult females with fecal incontinence (solid or liquid fecal incontinence more than once a month) or chronic constipation with a score of 15 or higher on the Cleveland Constipation Severity Index -attending the hospital during the years 2011-2013 <u>Exclusion criteria</u>:	<u>Describe index test</u>: Dynamic transperineal ultrasound (DTP-US) The examination was performed while the patient was lying in the left lateral position at rest, at squeeze and at straining. Cut-off point(s): Defined as present or absent. Intussusception was defined as folding of the rectum into either the rectum (recto-rectal) or in contact with the anus (recto-anal) or penetrating to the anal canal (intra-anal)	<u>Describe reference test</u>²: Defecography (120 mL barium paste instilled into the rectum using conventional videofluoroscopy while the patient was in the lateral sitting position at rest and during evacuation Cut-off point(s): Defined as present or absent. Intussusception was defined as folding of the rectum into either the rectum (recto-rectal) or in contact with the anus (recto-anal) or penetrating to the anal canal (intra-anal)	Time between the index test and reference test: Not mentioned For how many participants were no complete outcome data available? N (%) 0 (0%) Reasons for incomplete outcome data described? Not applicable	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available)⁴: Intussusception: Sensitivity: 82% Specificity: 84% Positive Predictive Value: 80% Negative Predictive Value: 86.7% <table><tr><td>2x2table</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr><tr><td>Index-test +</td><td>36</td><td>9</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>8</td><td>52</td></tr></table> Agreement (proportions of true results obtained by DTP-US in all the patients that had DEF performed; True positives + true negatives / total): 83%	2x2table	Reference standard +	Reference standard -	Index-test +	36	9	Index test –	8	52	Defecography as reference standard, which is not as sensitive and specific as surgery
2x2table	Reference standard +	Reference standard -														
Index-test +	36	9														
Index test –	8	52														

¹ In geval van een case-control design moeten de patiëntkarakteristieken per groep (cases en controls) worden uitgewerkt. NB; case control studies zullen de accuratesse overschatten (Lijmer et al., 1999)

² De referentiestandaard is de test waarmee definitief wordt aangetoond of iemand al dan niet ziek is. Idealiter is de referentiestandaard de Gouden standaard (100% sensitief en 100% specifiek). Let op! dit is niet de comparison test/index 2.

⁴ Beschrijf de statistische parameters voor de vergelijking van de indextest(en) met de referentietest, en voor de vergelijking tussen de indextesten onderling (als er twee of meer indextesten worden vergeleken).

		Not mentioned N=105 <u>Prevalence:</u> 42% of the included patients was diagnosed with intussusception based on the reference standard Mean age $\pm$ SD: 56 $\pm$ 11 Sex: 100 % F Other important characteristics: Mean parity $\pm$ SD 2.8 (1.2) Chronic constipation: 81 patients (mean age 54.6 $\pm$ 11 years) Fecal incontinence: 24 patients (mean age 60 $\pm$ 12 years)				Intussusception in constipated subgroup: Sensitivity: 84% Specificity: 85% Agreement: 84% Intussusception in fecal incontinence subgroup: Sensitivity: 91% Specificity: 77% Agreement: 82% It was not possible to calculate PPV and NPV for the subgroups, since no specific data were reported. Rectal prolaps: Sensitivity: 75% Specificity: 97% Rectal prolaps in constipated subgroup: Sensitivity: 80% Specificity: 100% Rectal prolaps in fecal incontinence group: Sensitivity: 50% Specificity: 89%	
--	--	---	--	--	--	---	--

Faucheron, 2014	Type of study: Prospective cohort Setting: Single centre Country: France Conflicts of interest: None	<u>Inclusion criteria:</u> Female patients with posterior pelvic floor prolapse who needed surgery <u>Exclusion criteria:</u> 17 patients who had previously undergone surgery for pelvic prolapse during the same period N=50 <u>Prevalence:</u> 34% of the included patients was diagnosed with intussusception based on the reference standard Median age (range): 53 (31-81) Sex: 100% F	<u>Describe index test:</u> Dynamic cystocolpoproctography (DCP) Lateral radiographs and a videotape with patients in the sitting position were obtained at rest, on squeeze and during and after evacuation. After rectal and bladder emptying at the end of the examination, further radiographs were taken with the patient straining maximally to show the full extent of the prolapse. Cut-off point(s): Defined as present or absent, not clearly described. <u>Comparator test:</u> Functional pelvic MRI with the patient in supine position. Morphological analysis of the patient at rest, contraction of the pelvic floor muscles, followed by relaxation, straining and rectal evacuation and an post-evacuation phase. Cut-off point(s):	<u>Describe reference test:</u> Surgery Cut-off point(s): Defined as present or absent, not clearly described.	Time between the index test and reference test: Not reported For how many participants were no complete outcome data available? N (%) 0 (0%) Reasons for incomplete outcome data described? Not applicable	MRI: Sensitivity (95% CI) 0.647 (0.411 to 0.827) Specificity (95%CI) 1.0 (0.873 to 1.0) Youden's index (95%CI) 0.633 (0.411 to 0.827) <table><tr><td>2x2table (MRI)</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr><tr><td>Index-test +</td><td>11</td><td>0</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>6</td><td>33</td></tr></table> DCP: Sensitivity (95% CI) 0.882 (0.642 to 0.977) Specificity (95%CI) 1.0 (0.873 to 1.0) Youden's index (95%CI) 0.833 (0.642 to 0.977) <table><tr><td>2x2table (DCP)</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr><tr><td>Index-test +</td><td>15</td><td>0</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>2</td><td>33</td></tr></table> McNemar: p=0.125 for sensitivity	2x2table (MRI)	Reference standard +	Reference standard -	Index-test +	11	0	Index test –	6	33	2x2table (DCP)	Reference standard +	Reference standard -	Index-test +	15	0	Index test –	2	33	All patients had symptoms for many years and all patients had undergone biofeedback
2x2table (MRI)	Reference standard +	Reference standard -																							
Index-test +	11	0																							
Index test –	6	33																							
2x2table (DCP)	Reference standard +	Reference standard -																							
Index-test +	15	0																							
Index test –	2	33																							

		Other important characteristics: Median parity (range) 3 (0-8) (one patients was nulliparous) All patients had symptoms for many years, 46% had symptoms for more than 5 years Obstructed defecation n (%) 50 (100%) Anal incontinence or soiling n (%) 17 (34%) Previously undergone hysterectomy: n (%) 24 (48%) BMI>25kg/m2: n (%) 11 (22%) Raised transit time	Defined as present or absent, not clearly described.				
--	--	---	--	--	--	--	--

		constipation: n (%) 14 (28%) Dyspareunia: n (%) 10 (20%) Pain on defecation: 2 (4%) Undergone biofeedback n(%): 50 (100%) Used rectal irrigation: n (%) 16 (32%) Suppositories n(%): 15 (30%) Both n(%): 8 (16%)														
Steensma, 2010	Type of study: Prospective observational study Setting: Single centre Country: Netherlands Conflicts of interest: None reported	<u>Inclusion criteria:</u> All women with symptoms (pelvic discomfort, OD, FI or a combination) related to posterior compartment prolapse referred to the centre between September 2005 and July 2007	<u>Describe index test:</u> 3DTransperineal ultrasound (3DTBUS) Patients were examined after voiding and in the supine position. 2D cine loop volumes (3D) were obtained at rest, during levator contraction and during maximal Valsalva manoeuvre. Cut-off point(s): Defined as present or absent. Infolding of the rectal wall into the rectum or	<u>Describe reference test:</u> Evacuation proctography (EP), imaging was acquired at rest, during pelvic floor contraction and during straining and a video recording was obtained during evacuation of contrast Cut-off point(s): Defined as present or absent. Infolding of the rectal wall into the rectum or anus=presence of intussusception	Time between the index test and reference test: Maximum of 6 months For how many participants were no complete outcome data available? N (%): 0 (0%) Reasons for incomplete	Sensitivity: 22% Specificity: 96% PPV: 75% (6/8) NPV: 68.7% (46/67) <table border="1"><tr><td>2x2table</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr><tr><td>Index-test +</td><td>6</td><td>2</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>21</td><td>46</td></tr></table> Agreement between two tests (cohens kappa): 0.21 Patient reported outcome measures	2x2table	Reference standard +	Reference standard -	Index-test +	6	2	Index test –	21	46	
2x2table	Reference standard +	Reference standard -														
Index-test +	6	2														
Index test –	21	46														

		<u>Exclusion criteria:</u> Not mentioned N=75 <u>Prevalence:</u> 36% of the included patients was diagnosed with intussusception based on the reference standard Median age (range): 59 (22 to 83) Sex: 100% F Other important characteristics: Previously undergone hysterectomy: n (%) 31 (41%) Previous pelvic organ prolapse repair N (%): 37 (49%) Median parity (range)	anus=presence of intussusception Comparator test: Cut-off point(s):		outcome data described? Not applicable	85% (64 patients) responded to the questionnaire) VAS discomfort (scale 0-10) Median (range) 3DUPTS: 1 (0-9) EP: 4 (0-10) P<0.001 87% of the patients regarded the EP as less tolerated investigation compared with 3DTPUS; 8% regarded 3DTPUS as less tolerated compared with EP (p<0.001) Significantly more patients preferred to have a repeat ultrasound than an evacuation proctogram (p<0.003), not further specified.	
--	--	---	--	--	---	---	--

		2 (0 to 10); 4 nulliparous) Symptoms reported by patients: n(%) Stress urinary incontinence: 38 (51%) Urge urinary continence 25 (33%) Pelvic discomfort: 50 (67%) Obstructed defecation: 36 (48%) Fecal incontinence: 26 (35%)														
Weemhoff, 2013	Type of study: Prospective observational study Setting: Single centre Country: Netherlands Conflicts of interest: None (no financial support, no	<u>Inclusion criteria:</u> Women with complaints of fecal incontinence or obstructed defecation who were scheduled to undergo a diagnostic evacuation proctography between April 2007 and February 2008	<u>Describe index test:</u> Transperineal ultrasound Patient was in supine position with slightly flexed legs. Imaging was acquired at rest, during contraction and during straining. At least three Valsalva manoeuvres were recorded as cineloop and the best of these manoeuvres was used for evaluation. Cut-off point(s):	<u>Describe reference test:</u> Evacuation proctography Imaging was performed at rest, during contraction and during straining and evacuation of the contrast Cut-off point(s): Defined as present or absent. Invagination of the proximal rectal wall during defecation=presence of intussusception	Time between the index test and reference test: Not clearly described, probably on the same day For how many participants were no complete outcome data available? N (%) 0 (0%)	Sensitivity: 25% (95%CI: 7 to 52%) Specificity: 100% (95%CI: 90% to 100%) <table border="1"><tr><td>2x2table</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr><tr><td>Index-test +</td><td>4</td><td>0</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>12</td><td>34</td></tr></table> Positive predictive value (95%CI): 1.00 (0.4 to 1.0) Negative predictive value (95%CI): 0.74 (0.59 to 0.86)	2x2table	Reference standard +	Reference standard -	Index-test +	4	0	Index test –	12	34	
2x2table	Reference standard +	Reference standard -														
Index-test +	4	0														
Index test –	12	34														

	conflicts of interest)	<u>Exclusion criteria:</u> -age <18 year -legally incapable patients -persons not able to understand the information given N=50 <u>Prevalence:</u> 32% of the included patients was diagnosed with intussusception based on the reference standard Mean age (range): 59 (28-95) Sex: 100% F Other important characteristics: Fecal incontinence %: 84% (n=42)	Defined as present or absent. Intussusception was defined as invagination of the proximal rectal wall during defecation. Comparator test: Not applicable Cut-off point(s): Not applicable		Reasons for incomplete outcome data described? Not applicable		
--	------------------------	--	--	--	---	--	--

		Obstructed defecation%: 16% (n=8)														
Regadas, 2011	Type of study: Prospective observational study Setting: Multi-centre (six centres) Country: Brazil, Texas, Florida, Venezuela Conflicts of interest: None reported	<u>Inclusion criteria:</u> -women presenting with obstructed defecation symptoms from January 2009 to October 2009 <u>Exclusion criteria:</u> -patients with previous anorectal and vaginal surgery, fecal incontinence and/or previous anorectal radiation N=86 <u>Prevalence:</u> 48,8% of the included patients was diagnosed with intussusception based on the reference standard	<u>Describe index test:</u> Echodefecography: 360° 3D transducer, 3 scans. Patients were examined in the left lateral position after rectal enema Cut-off point(s): Defined as present or absent. Observation that the rectal wall layers protruded the rectal lumen. Comparator test: Not applicable Cut-off point(s): Not applicable	<u>Describe reference test:</u> Defecography Images were taken both at rest and during straining. (lateral visualization of the anal canal and rectum. Cut-off point(s): Defined as present or absent. Invagination of the rectal wall occurring during straining but not passing through the anal canal=presence of intussusception	Time between the index test and reference test: not reported For how many participants were no complete outcome data available? N (%): 0 (0%) Reasons for incomplete outcome data described? Not applicable	Sensitivity: 88.1% Specificity: 90.9% Positive predictive value: 90.2% Negative predictive value: 88.9% <table><tr><td>2x2table</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr><tr><td>Index-test +</td><td>37</td><td>4</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>5</td><td>40</td></tr></table> Agreement between two tests (cohens kappa, 95%CI) 0.79, 0.57 to 1.0	2x2table	Reference standard +	Reference standard -	Index-test +	37	4	Index test –	5	40	All examiners had previous experience with anorectal ultrasound and participated in a 3-day session on echodefecography (at least 10 echodefecographies under supervision of an experienced examiner).
2x2table	Reference standard +	Reference standard -														
Index-test +	37	4														
Index test –	5	40														

		Median age (range): 53.4 (26-77). 13 patients (15.1%) were under the age of 50 years. Sex: 100% F Other important characteristics: Median Wexner score (range): 13.4 (6-23) Nulliparous n(%) 16 (18.6%) Vaginal deliveries n(%) 40 (46.5%) Cesarean section n(%) 30 (34.9%)								
Perniola, 2008	Type of study: Prospective cohort Setting: Single centre Country: Australia Conflicts of interest:	<u>Inclusion criteria:</u> Women scheduled to undergo defecation proctography for the clinical diagnosis of obstructed defecation between	<u>Describe index test:</u> Ultrasonography (translabial ultrasound), no contrast medium was used. The test was performed after voiding, supine, at rest and on maximal Valsalva manoeuvre. Cut-off point(s):	<u>Describe reference test:</u> Defecation proctography Images were acquired at rest, during straining, defecation and coughing; the procedure was videotaped. Cut-off point(s):	Time between the index test and reference test: Not reported For how many participants were no complete outcome data available?	<u>Diagnostic accuracy:</u> Sensitivity: 30.4% Specificity: 85.7% Positive predictive value: 0.88 (95%CI: 0.61 to 0.98) Negative predictive value: 0.27 (95%CI: 0.18 to 0.31)% <table><tr><td>2x2table</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr></table>	2x2table	Reference standard +	Reference standard -	Not all patients had both ultrasonography and defecography. Ultrasonography: n=37 Defecography: n=30 (81%)
2x2table	Reference standard +	Reference standard -								

	None reported	October 2005 to March 2007 <u>Exclusion criteria:</u> Not specified N=37 <u>Prevalence:</u> 76.7% (23/30 patients) of the included patients was diagnosed with intussusception based on the reference standard. Mean age (range): 53 (26-80); No SD reported Sex: 100 % F Other important characteristics (total n=37): Median vaginal parity (range): 2 (0-6); six patients were nulliparous	Defined as present or absent. A rectal intussusception was defined as a full thickness invagination of the rectal wall into the anal canal Comparator test: Not applicable Cut-off point(s): Not applicable	Defined as present or absent. Not further specified	N (%) 7 (19%) Reasons for incomplete outcome data described? Yes: one patients was found to be pregnant and five cancelled repeatedly their scheduled defecation proctography . One patient had an incomplete proctogram owing to inability to defecate, allowing only assessment for rectocele.	<table><tr><td>Index-test +</td><td>7</td><td>1</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>16</td><td>6</td></tr></table> Agreement between two tests: cohen’s kappa for IRP/prolapse: 0.09 <u>Discomfort:</u> No questionnaire/scale specified; Median (interquartile range; range): Ultrasound: 1 (0-2; 0-10) Defecography: 7 (3-9; 0-10) P<0.001	Index-test +	7	1	Index test –	16	6	
Index-test +	7	1											
Index test –	16	6											

		Mean age at first delivery (range): 24 (17-39) Ten women (27%) had a previous hysterectomy; 4 (11%) repair of a vaginal prolapse. 2 had previously undergone surgery for OD. Symptoms n (%) Constipation: 26 (70%) Straining at stool: 31 (84%) Vaginal digitation: 15 (41%) Sensation of incomplete emptying: 30 (81%) Fecal incontinence: 10 (27%) Vaginal lump: 10(27%)					
Grasso, 2007	Type of study: Consecutive cohort	<u>Inclusion criteria:</u> -women with either fecal	<u>Describe index test:</u> introital ultrasound (transperineal echography) in a semi-	<u>Describe reference test:</u> Colpocystodefecography (CCD) with contrast medium.	Time between the index test and reference test:	Sensitivity: 90.9% Specificity: 100% Positive predictive value: 100% Negative predictive value: 91.3%	

	Setting: Single centre Country: Italy Conflicts of interest: None reported	incontinence or obstructive defecation -no history of vaginal surgery or prolapse -referral between October 2004 and May 2005 <u>Exclusion criteria:</u> - N=43 <u>Prevalence:</u> 51% (22/43 patients) of the included patients was diagnosed with intussusception based on the reference standard. Of the 22 patients, 15 had symptomatic IRP complaints. Median age (range): 58 (20-79) Sex: 100% F	recumbent position (110° sitting angle) in a gynaecological chair with legs flexed and opened. Four images were acquired: axial view, sagittal view at rest and during squeezing and during sustained straining. Cut-off point(s): Defined as present or absent. Intussusception was diagnosed on sagittal scans if there was an infolding of the hypoechoic anterior and posterior rectal walls during straining Comparator test: Not applicable Cut-off point(s): Not applicable	CCDimages were acquired with the patient in the horizontal lateral position at rest. Then, with the patient in the seated position on a special commode, lateral films were acquired at rest and during squeezing and straining manoeuvres. The evacuation phase was used to study the presence of intussusception; a post-evacuation X-ray was obtained at maximal straining Cut-off point(s): Defined as present or absent. Intussusception was diagnosed with standard criteria; intrarectal or intranal (not further specified).	Not described For how many participants were no complete outcome data available? N (%) 0 (0%) Reasons for incomplete outcome data described? Not applicable	<table><tr><td>2x2table</td><td>Reference standard +</td><td>Reference standard -</td></tr><tr><td>Index-test +</td><td>20</td><td>0</td></tr><tr><td>Index test –</td><td>2</td><td>21</td></tr></table> Agreement between two tests (cohens kappa, 95%CI) 0.91 (p <005)	2x2table	Reference standard +	Reference standard -	Index-test +	20	0	Index test –	2	21	
2x2table	Reference standard +	Reference standard -														
Index-test +	20	0														
Index test –	2	21														

		Other important characteristics: Median BMI (range): 23.7 (17,8-40.7) Median number of vaginal deliveries (range): 3 (0-5). Six women were nulliparous Rectocele: 86% (37/43) Fecal incontinence: 16% (7/43) Dyssynergia: 14% (6/43) Sigmoidocele: 21% (9/43) Stress incontinence: 26% (11/43)					
--	--	--	--	--	--	--	--

Risk of bias assessment diagnostic accuracy studies (QUADAS II, 2011)

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
Beer-Gabel, 2015	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Unclear	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u>	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No, it is an imperfect reference test	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Unclear	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u>

	<u>Was a case-control design avoided?</u> Unclear <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes	Yes, all exams were performed and interpreted by a single physician who was blinded to the results of the other test. <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> No threshold was used	<u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes, all exams were performed and interpreted by a single physician who was blinded to the results of the other test.	<u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes	Yes, only women were included and patients with complaints of all compartments were included. <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: Low	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: High	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: Unclear	
Faucheron, 2014	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Yes <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> No threshold was used	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> Yes <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Unclear <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> Yes, all patients had complaints for many years and had already received biofeedback <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by</u>

	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: LOW	<u>the reference standard does not match the review question?</u> No
Steensma, 2010	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Unclear	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Yes <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> No threshold was used	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No, it is an imperfect reference test <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> No, the interval was 6 months <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: HIGH	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: High	
Weemhof f, 2012	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Yes <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u>	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No, it is an imperfect reference test <u>Were the reference standard results interpreted without</u>	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Unclear <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or</u>

	<u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes	No threshold was used	<u>knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes	<u>interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: High	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: Unclear	
Regadas, 2011	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Unclear <u>Was a case-control design avoided?</u> Unclear <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Yes <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> No threshold was used	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No, it is an imperfect reference test <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Unclear <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> Yes, only patients with OD symptoms, FI was excluded <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: High	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: LOW	

Perniola, 2008	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Unclear	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Yes <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> No threshold was used	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No, it is an imperfect reference test <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Unclear <u>Did all patients receive a reference standard?</u> No, 19% (n=7) did not receive a reference standard <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> No	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: High	CONCLUSION: Could the patient flow have introduced bias? RISK: HIGH	
Grasso, 2007	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Yes <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> No threshold was used	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No, it is an imperfect reference test <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Unclear <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by</u>

				<u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes	<u>the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: High	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: UNCLEAR	

Judgments on risk of bias are dependent on the research question: some items are more likely to introduce bias than others, and may be given more weight in the final conclusion on the overall risk of bias per domain:

Patient selection:

- Consecutive or random sample has a low risk to introduce bias.
- A case control design is very likely to overestimate accuracy and thus introduce bias.
- Inappropriate exclusion is likely to introduce bias.

Index test:

- This item is similar to blinding in intervention studies. The potential for bias is related to the subjectivity of index test interpretation and the order of testing.
- Selecting the test threshold to optimise sensitivity and/or specificity may lead to overoptimistic estimates of test performance and introduce bias.

Reference standard:

- When the reference standard is not 100% sensitive and 100% specific, disagreements between the index test and reference standard may be incorrect, which increases the risk of bias.
- This item is similar to blinding in intervention studies. The potential for bias is related to the subjectivity of index test interpretation and the order of testing.

Flow and timing:

- If there is a delay or if treatment is started between index test and reference standard, misclassification may occur due to recovery or deterioration of the condition, which increases the risk of bias.
- If the results of the index test influence the decision on whether to perform the reference standard or which reference standard is used, estimated diagnostic accuracy may be biased.
- All patients who were recruited into the study should be included in the analysis, if not, the risk of bias is increased.

Judgement on applicability:

Patient selection: there may be concerns regarding applicability if patients included in the study differ from those targeted by the review question, in terms of severity of the target condition, demographic features, presence of differential diagnosis or co-morbidity, setting of the study and previous testing protocols.

Index test: if index tests methods differ from those specified in the review question there may be concerns regarding applicability.

Reference standard: the reference standard may be free of bias but the target condition that it defines may differ from the target condition specified in the review question.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Dietz, 2014	Geen accuratessesmaten beschikbaar of uit te rekenen
Reginelli, 2013	Narrative review
Fiaschetti, 2013	Geen accuratessesmaten beschikbaar of uit te rekenen
Pilkington, 2012	Geen accuratessesmaten beschikbaar of uit te rekenen
Vitton, 2011	Geen uitkomsten van IRP gerapporteerd
Barthet, 2000	Te kleine aantallen met IRP gediagnosticeerd (<10)
Martellucci, 2011	Geen accuratessesmaten beschikbaar of uit te rekenen
Flusberg, 2011	Geen relevante uitkomstmaten
Pannu, 2009	Focust op diagnose van vaginale prolaps
Murad-Regadas, 2008	Geen accuratessesmaten beschikbaar of uit te rekenen
Beer-Gabel, 2003	Geen accuratessesmaten beschikbaar of uit te rekenen
Bertschinger, 2002	Geen defecogram of operatie als referentiestandaard
Bhan, 2016	Geen referentiestandaard toegepast
Murad-Regadas, 2014	Geen defecogram of operatie als referentiestandaard

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1991 - Maart 2016	1 exp Rectal Prolapse/ or exp Intussusception/ or ((rectal or anal) adj5 prolaps*).ab,ti. or rectocele*.ab,ti. or exp Rectocele/ or enterocele*.ab,ti. or proctoceles*.ab,ti. or sigmoidocele*.ab,ti. or intussusception*.ab,ti. or (rectal adj2 invagination*).ab,ti. (13521) 2 Defecography/ or defecograph*.ab,ti. or echodefecograph*.ab,ti. or proctograph*.ab,ti. or Digital Rectal Examination/ or ((rectal or rectum) adj2 exam*).ab,ti. or (transperineal adj1 (ultrasound* or ultrasonograph* or echograph*)).ab,ti. or Endosonography/ or endosonograph*.ab,ti. (17462) 3 1 and 2 (625) 4 limit 4 to (yr=1991 -Current and (dutch or english)) (481) 5 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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 (psyclit or psyclit).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/)) (262373) 6 (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/) (1513421) 7 (Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2498051) 8 exp Sensitivity and Specificity/ or (Sensitiv* or Specific*).ti,ab. or (predict* or ROC-curve or receiver-operator*).ti,ab. or (likelihood or LR*).ti,ab. or exp Diagnostic Errors/ or (inter-observer or intra-observer or interobserver or intraobserver or validity or kappa or reliability).ti,ab. or reproducibility.ti,ab. or (test adj2 (re-test or retest)).ti,ab. or Reproducibility of Results/ or accuracy.ti,ab. or Diagnosis, Differential/ or Validation Studies.pt. (4998279) 9 4 and 5 (7) 10 4 and 6 (59)	410

	11 4 and 7 (260) 12 11 or 12 or 13 (287) 13 4 and 8 (149) 14 12 or 13 (341) =341	
Embase (Elsevier)	'rectum prolapse'/exp OR ((rectal OR anal) NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR 'rectocele'/exp OR rectocele*:ab,ti OR enterocele*:ab,ti OR proctoce*:ab,ti OR sigmoidoce*:ab,ti OR 'intussusception'/exp OR 'colon intussusception'/exp OR intussusception*:ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*):ab,ti AND ('defecography'/exp OR defecograph*:ab,ti OR echodefecograph*:ab,ti OR proctograph*:ab,ti OR 'digital rectal examination'/exp OR ((rectal OR rectum) NEAR/2 exam*):ab,ti OR 'transrectal ultrasonography'/exp OR (transperineal NEAR/1 (ultrasound* OR ultrasonograph* OR echograph*)):ab,ti OR endosonograph*:ab,ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [1991-2016]/py NOT 'conference abstract':it AND 'major clinical study'/de =186	

3.3 Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van fecale incontinentie (FI) bij verdenking op rectumprolaps?

Inleiding

De anamnese bij patiënten met fecale incontinentie (al dan niet met een rectumprolaps) wordt door vele artsen en continëntieverpleegkundigen afgenomen en geeft een velerlei antwoorden zonder een duidelijke reproduceerbaarheid en een richting van de oplossing. Een gestandaardiseerde vragenlijst geeft een beter begrip van de oorzaken en de impact op de leefstijl, geeft mogelijk richting aan de behandelingsstrategie en kan uitkomsten van behandelingen vergelijken.

Fecale incontinentie is ongewild en ongecontroleerd verlies van ontlasting. De patiënt kan zelf niet bepalen wanneer en hoe vaak hij naar de wc gaat. Het kan betekenen dat er bijvoorbeeld geen aandranggevoel meer is of dat hij de ontlasting niet meer op kan houden. Vaak treden deze verschijnselen gecombineerd op. Fecale incontinentie is geen fatale ziekte, maar leidt vaak tot een forse aanpassing van de persoonlijke levensstijl afhankelijk van de ernst van de aandoeningen en van iemands karakter. Het lijkt dan ook voor de hand te liggen om fecale incontinentie vooral symptoom gericht te behandelen in tegenstelling tot een meer gebruikelijke ziekte /oorzakelijk gerelateerde aanpak.

Symptoom gerelateerde aanpak vraagt om een subjectief meetinstrument zoals de bekende vragenlijsten. Objectieve meetinstrumenten zoals het AnoRectaal Functie Onderzoek (ARFO) zoals elders beschreven in deze richtlijn (hoofdstuk 3.1) zijn van belang om oorzaken vast te stellen van fecale incontinentie en een eventuele behandeling strategie te ondersteunen. Objectieve meetinstrumenten (bijvoorbeeld AFRO) meten echter geen incontinentie en hebben een beperkte correlatie met klinische symptomen (Lam, 2012; Prichard, 2015).

De vragenlijsten om de subjectieve ernst van fecale incontinentie vast te stellen zijn beschrijvend over het type van verlies -zoals flatus, vloeibare, vaste ontlasting en soms slijm-, de frequentie van het verlies en de impact op de leefstijl. Kwaliteit van leven vragenlijsten zijn ook gebruikelijk. De ernst van de klachten wordt in een getal uitgedrukt en leidt tot een totaalscore. Helaas zijn de vragenlijsten voor verschillende culturen nog maar weinig gevalideerd. In deze module wordt uitgezocht welke scoringsystemen gebruikt dienen te worden voor het scoren van de ernst van fecale incontinentie (FI) veroorzaakt door rectumprolaps.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van fecale incontinentie (FI) bij verdenking op rectumprolaps?

- P patiënten met fecale incontinentie;
- I functionele scoringsystemen;
- C geen of andere scoringssystemen;
- O accuratesse/klinimetrische testeigenschappen met betrekking tot ernst klachten, validatie van het scoringsysteem.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte betrouwbaarheid, validiteit, interpreteerbaarheid en responsiviteit voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID), en Embase (via OVID) is op 15 maart 2016 met relevante zoektermen gezocht naar scoringssystemen voor fecale incontinentie. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 164 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: Nederlandse validatiestudies van scoringssystemen voor fecale incontinentie. Op basis van titel en abstract werden geen studies voorgeselecteerd. Na het toevoegen van studies via leden van de werkgroep, werden negen studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens zeven studies geëxcludeerd (zie exclusietabel) en twee studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Twee onderzoeken (Hoen, 2016; Bols, 2013) zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en de beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Beide studies valideerden fecale incontinentievragenlijsten. Het zijn klinimetrische studies die hebben onderzocht hoe valide de vragenlijsten zijn in de Nederlandse setting. Het betrof dus geen diagnostische studies om te bepalen of de mensen die hoog scoren op FI ook werkelijk FI hebben.

De studie van Hoen, 2016 had als doel de Nederlandse versie van de Fecal Incontinence Severity Index (FISI) en de Nederlandse versie van de Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) te valideren. In totaal werd van 55 fecaal incontinente patiënten en 277 niet aangedane personen als controlegroep de betrouwbaarheid, validiteit, interpreteerbaarheid en responsiviteit bestudeerd.

De studie van Bols, 2013 had als doel de responsiviteit en interpretatie van de St. Marks score, Cleveland score en FIQL te evalueren in patiënten met FI. Dit werd gedaan op basis van een tweede analyse van data in de RCT die bekkenfysiotherapie met rectale ballontraining vergeleek met bekkenfysiotherapie alleen. De St. Marks, Cleveland en FIQL werden afgenomen en vergeleken met de GPE-score (Global Perceived Effect). Patiënten scoorden significant lager ($p < 0,001$) op de FIQL-scores (gemiddelde score van 2,58, $SD = 0,7$) ten opzichte van de referentiegroep (gemiddelde score van 3,92, $SD = 0,36$) en significant hoger ($p < 0,001$) op de FISI-vragenlijst (gemiddelde score 38,58, $SD = 10,73$ in de patiëntengroep en gemiddeld 23,17 met een $SD = 15,10$ in de referentiegroep). Dit laat het onderscheidend vermogen van de vragenlijst zien tussen een patiënten en gewone populatie. Hoe hoger de FISI-score, hoe ernstiger de FI-klachten; bij de FIQL geldt dat een lagere score een slechtere kwaliteit van leven weergeeft met betrekking tot FI-klachten.

Resultaten

Betrouwbaarheid van de vragenlijst

De FIQL en FISl werden onderzocht op interne consistentie en reproduceerbaarheid. De FIQL scoorde op beide hoog en de FISl scoorde gemiddeld.

a. Interne consistentie

De specifieke resultaten per domein zijn te vinden in de evidence-tabel.

De studie van Hoen (2016) demonstreerde voor de FIQL interne consistentie op alle domeinen in de patiëntengroep met een Cronbach's alfa van 0,95 in totaal. Eén domein (schaamte, embarrassment) had een lagere score, en Cronbach's alfa van 0,55. In de referentiegroep was dit 0,96 in totaal en 0,72 op het domein van schaamte.

De FISl had een Cronbach's alfa van 0,22 in de patiëntengroep en 0,66 in de referentiegroep.

b. Reproduceerbaarheid

De specifieke resultaten per domein zijn te vinden in de evidence-tabel.

De Intraclass correlatie, een maat voor de reproduceerbaarheid bij het afnemen van twee dezelfde testen, was berekend voor de totale vragenlijst. Een waarde vanaf 0,7 wordt gezien als adequate test-retest betrouwbaarheid. Voor de FIQL was de ICC hoog: 0,95 met een 95%BI van 0,9 tot 0,97. Voor de FISl was de ICC adequaat: 0,71 met een 95% BI van 0,53 tot 0,84. (Hoen, 2016)

Validiteit van de vragenlijst

a. Content validiteit

De vertaalde vragenlijsten werden in een pilotproject (Hoen, 2016) getest door de onderzoekers en tien patiënten voor zowel de FISl als de FIQL en de vertalingen werden als adequaat beoordeeld.

b. Construct validiteit

De studie van Hoen (2016) rapporteerde de volgende correlatie (Pearson) tussen totaalscores van de vragenlijsten (correlaties tussen totaal versus domeinscores zijn te vinden in de evidence-tabel): FISl – FIQL: -0,17 ($p>0,05$) voor de patiëntengroep en -0,25 ($p<0,01$) voor de referentiegroep; de FISl met de Mental Component Summary Scale (gebaseerd op de Short Form Health Survey SF-12) had een correlatie van -0,36 ($p>0,05$) en de FISl met de Physical Component Summary Scale -0,31 ($p>0,05$) (beide alleen gemeten voor de patiëntengroep).

De studie van Hoen, 2016 testte de construct validiteit door middel van vier hypothesen. De hypothesen met uitkomsten waren als volgt:

1. de FISl- en FIQL-scores zullen negatief gecorreleerd zijn. Er werd geen significante correlatie gevonden en de hypothese kon niet bevestigd worden;
2. FISl-scores zullen hoger zijn in de patiëntengroep dan in de referentiegroep. Dit werd bevestigd door de resultaten;
3. FIQL-scores zullen lager zijn in patiënten dan in de referentiegroep. Dit werd bevestigd door de resultaten;

4. FIQL-scores bij patiënten zullen een positieve correlatie hebben met de MSC-12-scores. Dit werd bevestigd op alle domeinen.

In de studie van Bols (2013) werd constructvaliditeit gemeten aan de mate waarin verschilscores waren gerelateerd aan scores van andere meetinstrumenten die hetzelfde construct meten.

De correlatie tussen de Cleveland en de St. Marks score was 0,91 met een p-waarde van $<0,05$ (hoge correlatie); de correlatie tussen de Cleveland en de FIQL was -0,45 p-waarde $<0,05$ (adequate correlatie) en de correlatie tussen de St. Marks score en FIQL was -0,53 p-waarde $<0,05$ (adequate correlatie).

Interpreteerbaarheid van de vragenlijst

In de studie van Hoen werd interpreteerbaarheid gemeten door middel van de minimaal relevant verschil (minimal important change, MIC) waarbij dit werd gedefinieerd als het optimale afkappunt van de ROC-curve.

De sensitiviteit en specificiteit van de FIQL en de FISI werd bepaald met de Rand-36-health transition item als referentietest (percentage correct geïdentificeerde verbeteringen bij de sensitiviteit en percentage correct geïdentificeerd als niet-verbeterd bij de specificiteit).

De sensitiviteit van de FIQL was 63%. De specificiteit was 0,75). Deze waardes werden gemeten in 31 patiënten die een behandeling voor hun klachten hadden ondergaan.

De MIC was 0,4 en de limits of agreement (LOA) liep van -0,51 tot 0,47 (maat voor meten van meetfouten: systematische- en randomfouten van een score die niet toegeschreven kunnen worden aan de werkelijke verandering). Omdat de gevonden MIC (0,4) binnen de LOA valt, is de MIC niet te onderscheiden van een meetfout.

Voor de FISI-vragenlijst was de sensitiviteit 100% en de specificiteit 16%. De MIC was 11,5 met een LOA van -16,26 tot 13,02, waardoor ook deze MIC niet kan worden onderscheiden van een meetfout.

De studie van Bols rapporteerde een MIC-range op de St. Marks-vragenlijst van -3 tot -5. Voor de Cleveland-vragenlijst was dit van -2 tot -3 en op de FIQL was dit van 1,1 tot 1,2. Het is in deze studie onduidelijk of de MIC groter is dan de meetfout (LOA).

Responsiviteit van de vragenlijst

In de studie van Hoen werd na zes maanden follow-up door 45 patiënten de vragenlijst ingevuld, waarvan 32 patiënten behandeling hadden gekregen voor hun klachten. Zeventien patiënten hadden een conservatieve behandeling ondergaan, negen een behandeling met medicijnen en zes patiënten een operatie.

De Area Under the Curve (AUC) was 0,45 voor de FISI (p-waarde van 0,62) en voor de FIQL was dit 0,69 (p-waarde van 0,08), met de RAND-36-health transition item als referentietest. Deze resultaten moeten voorzichtig geïnterpreteerd worden, omdat de RAND-36-health transition item een imperfecte referentiestandaard is.

Bols (2013) rapporteerde de interne en externe responsiviteit.

Interne responsiviteit werd gemeten door middel van de gestandaardiseerde gemiddelde respons (SRM): het gemiddelde verschil gedeeld door de standaarddeviatie van dit verschil. Een absolute SRM van 0,2 tot 0,5 wordt gezien als klein, 0,5 tot 0,8 wordt gezien als matig en vanaf 0,8 als hoog.

De externe responsiviteit werd gemeten door de correlatie te berekenen tussen de verschillen in de totaalscores en de 9-punts GPE-score. De AUC-score werd berekend met de GPE-score als referentietest.

De St. Marks-vragenlijst en de Cleveland score hadden een hoge SRM van -0,9, de FIQL-vragenlijst had een matige SRM van 0,5.

De St. Marks-score had een correlatie van 0,6 (Pearson) met de GPE-score (hoge correlatie), de Cleveland score had een correlatie van 0,44 en de FIQL 0,48 (adequate correlaties). De AUC-scores waren respectievelijk: 0,886, 0,842 en 0,765 (adequate AUC-scores). Deze resultaten moeten voorzichtig geïnterpreteerd worden, omdat de GPE-score een imperfecte referentiestandaard is.

Bewijskracht van de literatuur

Geen GRADE toegepast (zie hoofdstuk Verantwoording). De beperkingen aan de studie van Hoen (2016) waren de beperkte sample size van de patiëntengroep (n=33) en het ontbreken van een factoranalyse om de structuur binnen de FIQL en FISI-vragenlijst te onderzoeken.

Het was in de studie van Bols, 2013 niet duidelijk of de MIC groter was dan de meetfout.

Conclusies

Geen GRADE	FIQL - Nederlandse versie De FIQL lijkt een geschikte methode om de kwaliteit van leven bij patiënten met fecale incontinentie te bepalen (op het gebied van reproduceerbaarheid, interne consistentie en construct validiteit). <i>Bronnen (Hoen, 2016; Bols, 2013)</i>
Geen GRADE	FISI - Nederlandse versie De FISI lijkt een redelijke methode om de ernst van klachten bij patiënten met fecale incontinentie te bepalen (op het gebied van reproduceerbaarheid, interne consistentie en construct validiteit). <i>Bronnen (Hoen, 2016)</i>

Geen GRADE	St. Marks score - Nederlandse versie Het is niet goed te bepalen of de St. Marks-vragenlijst een geschikte vragenlijst is om de ernst van de klachten bij patiënten met fecale incontinentie te bepalen (op basis van interne en externe responsiviteit en construct validiteit). <i>Bronnen (Bols, 2013)</i>
Geen GRADE	Cleveland score- Nederlandse versie Het is niet goed te bepalen of de Cleveland-vragenlijst een geschikte vragenlijst is om de ernst van de klachten bij patiënten met fecale incontinentie te bepalen (op basis van interne en externe responsiviteit en construct validiteit) <i>Bronnen (Bols, 2013)</i>
Geen GRADE	De genoemde vragenlijsten kunnen niet als diagnosticum gebruikt worden om IRP te diagnosticeren.

Overwegingen

De veelheid aan beschikbare vragenlijsten om de ernst van de incontinentia alvi vast te stellen geven al aan dat er geen optimale vragen lijst bestaat. Menigeen gaat ervan uit dat het meetinstrument waar men mee opgeleid of opgevoed is de norm is. In een Nederlandse studie van Bols (2013) kwam men tot de volgende conclusies: de beschikbare meetinstrumenten om de ernst van FI en de kwaliteit van leven (St. Marks, Cleveland, FIQL) evalueren hebben nog niet de hoogste levels van psychometrisch deugdelijkheid bereikt. Uit de beschreven literatuur komt naar voren dat de Cleveland-vragenlijst, de Vaizy-vragenlijst en de FISI elkaar niet veel ontlopen. Opmerkelijk is dat de Minimaal Important Change (MIC) bij deze vragenlijsten niet te onderscheiden is van de meetfout. Mogelijk dat de vragenlijsten weinig bruikbaar zijn om het effect van een interventie te toetsen. Hetzelfde geldt ook voor de FIQL.

Zowel de FISI als de FIQL zijn gevalideerd voor de Nederlandse situatie. De werkgroep geeft derhalve de voorkeur aan deze twee testen. De werkgroep vindt het begrijpelijk dat bij lopend onderzoek de St. Marks of de Cleveland score gebruikt wordt. Bij nieuw te starten onderzoek gaat de voorkeur uit naar gevalideerde vragenlijsten. De werkgroep geeft ook het belang aan van het uitvragen van de andere compartimenten van de bekkenbodem. De werkgroep adviseert om bij iedere patiënt met fecale incontinentie een algemene bekkenbodem vragenlijst aan de patiënt voor te leggen, bijvoorbeeld de NVOG-vragenlijst (alleen toepasbaar voor vrouwen) of de PelFis vragenlijst (76 items-mannen; 83 items-vrouwen). Deze vragenlijsten zijn opgenomen als aanverwant product (toepassen).

Tabel 3.2 Overzicht scoringssystemen FI

Naam scoringssysteem	Doel/domein	Nederlandse validatie?	Klinimetrische eigenschappen Nederlandse validatie (zie evidence tabel voor specifieke scores)	Geschikt voor wetenschappelijk onderzoek?
Feecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL)	Meet kwaliteit van leven	Hoen, 2016. Bols, 2013	Goede scores op reproduceerbaarheid, interne consistentie en construct validiteit; minimaal verschil in scores (t1 versus t2) niet te onderscheiden van eventuele meetfout van de vragenlijst	Ja
Feecal Incontinence Severity Index (FISI)	Meet ernst van de incontinentie	Hoen, 2016	Redelijke scores op reproduceerbaarheid, interne consistentie en construct validiteit; minimaal verschil in scores (t1 versus t2) niet te onderscheiden van eventuele meetfout van de vragenlijst	Mogelijk
Cleveland score (Wexner Cleveland Clinic Florida Score)	Meet ernst van de incontinentie	Bols, 2013	Het is niet goed te bepalen of de Cleveland-vragenlijst een geschikte vragenlijst is om de ernst van de klachten bij patiënten met fecale incontinentie te bepalen (op basis van interne en externe responsiviteit en construct validiteit)	Mogelijk
St. Marks score (adaptation of Wexner score)	Meet ernst van de incontinentie	Bols, 2013 nee	Het is niet goed te bepalen of de St. Marks-vragenlijst een geschikte vragenlijst is om de ernst van de klachten bij patiënten met fecale incontinentie te bepalen (op basis van interne en externe responsiviteit en construct validiteit)	Mogelijk

Aanbeveling

Gebruik de Nederlandse Feecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) om de impact van fecale incontinentie op de kwaliteit van het leven in te schatten bij (verdenking op) een rectum prolaps.

Gebruik de Nederlandse Feecal Incontinence Severity Index (FISI) bij (verdenking op) een rectum prolaps om de subjectieve mate van fecale incontinentie vast te stellen.

Literatuur

- Avinoam Nevler. The epidemiology of anal incontinence and symptom severity scoring. Gastroenterology Report. doi:10.1093/gastro/gou005. 2014.
- Bols EM, Hendriks HJ, Berghmans LC, et al. Responsiveness and interpretability of incontinence severity scores and FIQL in patients with fecal incontinence: a secondary analysis from a randomized controlled trial. Int Urogynecol J. 2013;24(3):469-78.
- Lam TJ, Kuik DJ, Felt-Bersma RJ. Anorectal function evaluation and predictive factors for faecal incontinence in 600 patients. Colorectal Dis. 2012;14(2):214-23. doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.02548.x. PubMed PMID: 21689265.
- Moo-Kyung Seong, Sung-Il Jung, Tae-won Kim, et al. Comparative analysis of summary scoring systems in measuring fecal incontinence. J Korean Surg Soc. 2011;81:326-331.
- Prichard D, Harvey DM, Fletcher JG, et al. Relationship Among Anal Sphincter Injury, Patulous Anal Canal, and Anal Pressures in Patients With Anorectal Disorders. Clin Gastroenterol Hepatol. 2015;13(10):1793-1800.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2015.03.033. PubMed PMID: 25869638; PubMed Central PMCID: PMC4575824.
- 't Hoen LA, Utomo E, Schouten WR, et al. The fecal incontinence quality of life scale (FIQL) and fecal incontinence severity index (FISI): Validation of the Dutch versions. NeuroUrol Urodyn. 2016. doi: 10.1002/nau.23003. PMID: 27028557

Bijlagen bij hoofdstuk 3.3

Evidence-tabellen

Research question: which scorings system should be used to determine the severity of faecal incontinence?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Bols, 2013	Type of study ³ : Analysis of RCT data Setting: Single centre Country: The Netherlands Conflicts of interest: None reported	<u>Inclusion criteria</u> : -patients visiting the hospital between August 2006 – May 2009 when they reported having had FI for more than 6 months, with a Vaizey incontinence score ≥ 12 (range 0-24) and failure of dietary measures and medication	<u>Describe index test</u> : Vaizey score (Dutch version). Outcome ranges from 0 (complete continence) to 24 (complete incontinence) <u>Cut-off point(s)</u> : Not applicable <u>Comparator test</u> ⁴ : Wexner-score (Dutch version) The Wexner score was derived from the Vaizey score (without the items urgency and medication use and a higher weighting for pad use)	<u>Reference test test</u> ⁶ : GPE-score: Global Perceived Effect. A 9-point GPE score asked patients to score their perceived change after physiotherapy treatment. Categories (words) ranged from very much improved to very much worse. <u>Cut-off point(s)</u> : Not applicable The self-administered FIQL and GPE score were completed at home after the patient's hospital	Time between the index test en reference test: Mean time between baseline and follow-up: 6.8 weeks (SD 5.3) with a maximum of 9 weeks. For how many participants were no complete outcome data available? N (%): 0 Reasons for incomplete outcome data described? Not applicable	Standardized response mean (SRM): mean change divided by the standard deviation (SD) of this change. Pearson correlation: correlation coefficient between the changes in the individual items and total scores and the 9-point GPE score. AUC: score questionnaire (index) compared with GPE. <u>Internal responsiveness</u> : <i>Total Vaizey score</i> : SRM: -0.9	

³ In geval van een case-control design moeten de patiëntkarakteristieken per groep (cases en controls) worden uitgewerkt. NB; case control studies zullen de accuratesse overschatten (Lijmer et al., 1999)

⁴ Comparator test is vergelijkbaar met de C uit de PICO van een interventievraag. Er kunnen ook meerdere tests worden vergeleken. Voeg die toe als comparator test 2 etc. Let op: de comparator test kan nooit de referentiestandaard zijn.

⁶ De referentiestandaard is de test waarmee definitief wordt aangetoond of iemand al dan niet ziek is. Idealiter is de referentiestandaard de Gouden standaard (100% sensitief en 100% specifiek). Let op! dit is niet de comparison test/index 2.

⁴ Beschrijf de statistische parameters voor de vergelijking van de indextest(en) met de referentietest, en voor de vergelijking tussen de indextesten onderling (als er twee of meer indextesten worden vergeleken).

		<u>Exclusion criteria:</u> -Patients diagnosed with an anorectal tumor within the past 2 years -absent squeeze pressure of the anal sphincter, chronic diarrhea (always fluid stool three or more times a day) -overflow incontinence, Proctitis -ulcerative colitis -Crohn's disease, - previous ileoanal or coloanal anastomosis, and/or rectal prolapse in situ.	and ranges from 0 (complete continence) to 20 (complete incontinence) <u>Cut-off point(s):</u> Not applicable <u>Comparator test⁵:</u> Feecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL). This is a 29-item condition-specific QoL questionnaire ranging from 4 to 16 and composed of four multi-item subscales: lifestyle (10 items), coping/behavior (9 items), depression/self-perception (7 items), and embarrassment (3 items) [12]. A higher score indicates better QOL. Next to one question on general health and one on self-perception, items are partly scored on a 4-point scale ranging from most of the time to none of the time and partly from strongly agree to strongly disagree.	visit, thereby avoiding socially desirable answers.		<i>Total Wexner score:</i> SRM: -0.9 <i>Total FIQL score:</i> SRM: 0.5 <u>External responsiveness:</u> <i>Total Vaizey score:</i> AUC: 0.886 Pearson correlation: r=0.6 <i>Total Wexner score:</i> AUC: 0.842 Pearson correlation: r=0.44 <i>Total FIQL score:</i> AUC: 0.765 Pearson correlation: r=-0.48 <u>Longitudinal construct validity</u> [Degree to which change scores are related to scores of other instruments that measure the same construct] Correlations: Wexner-Vaizey: r=0.91 P<0.05	
--	--	---	--	--	--	---	--

⁵ Comparator test is vergelijkbaar met de C uit de PICO van een interventievraag. Er kunnen ook meerdere tests worden vergeleken. Voeg die toe als comparator test 2 etc. Let op: de comparator test kan nooit de referentiestandaard zijn.

		-Participants who had received physiotherapy during the previous 6 months or who were considered unable to comply with therapy N=80 Prevalence: All patients experienced complaints of faecal incontinence <u>Mean age (SD):</u> 59.3 (11.9) <u>Sex: / % F</u> 90% Female <u>Other important characteristics:</u> <i>Time since onset of FI symptoms:</i> 78.4 months (SD: 99.5)	The FIQL was translated for use in the Dutch population, checking the translation by means of a back translation procedure. <u>Cut-off point(s):</u> Not applicable			Wexner -FIQL: $r=-0.45$ $P<0.05$ Vaizey-FIQL: $r=-0.53$ $P<0.05$ <u>Ceiling and floor effects</u> [Ceiling and floor effects were present if $\geq 15\%$ of responders had the worst (highest) and most desirable (lowest) possible outcome, respectively in the individual and total scores.] <i>Ceiling effects</i> were observed when related to the individual items of the Vaizey score and the item pad use of the Wexner score. <i>Floor effects</i> were observed for the individual item solid stool incontinence (Vaizey) and the embarrassment subscale of the FIQL. <u>Interpretability</u> [Degree to which one can assign a qualitative meaning to an instrument's change in	
--	--	--	---	--	--	--	--

		FI symptoms: Mixed FI (symptoms of both urgency and passive FI): 56.3% Urgency FI: 33.8% Passive FI: 10%				scores. For each scoringssystem, the mean scores at baseline and follow-up with the corresponding SRM were calculated, separately for each of the nine GPE- categories.] Improved: category 1-4 (much more better – slightly better) Not improved: category 5-9 (unchanged – much more worse) Vaizey: SRM Improved: -1.4 Not improved: -0.1, p<0.001 Wexner: SRM Improved: -1.5 Not improved: -0.4, p<0.001 FIQL: SRM Improved: 1.1 Not improved: 0.0 p<0.001 Minimally important change (MIC) Vaizey: -3 to -5	
Hoen, 2016	Type of study:	<u>Inclusion criteria:</u>	<u>Patient group:</u>	<u>Reference group:</u>	Time between the index test en reference test:	Reliability	Only a small number of patients (n=31) received

	Validation study Setting: Single centre Country: The Netherlands Conflicts of interest: None reported. Grant sponsor: Urological Research Foundation	-patients who experienced symptoms of FI for at least 3 months -speaking Dutch fluently -over 18 years old <u>Exclusion criteria:</u> Patients with: -current malignancy -dementia -mental retardation and/or -another neurological disease N: 55 in patient group, 277 in reference group <u>Prevalence:</u> All patients experienced complaints of faecal incontinence <u>Mean age ± SD:</u>	As described in the inclusion criteria <u>Describe index test:</u> Fecal Incontinence Quality of Life Score (FIQL), which is a condition specific quality of life measure to assess faecal incontinence (FI) The measure consists of 29 questions, subdivided into four subscales: Lifestyle, Coping/Behavior, Depression/Self-perception, and embarrassment. With a few exceptions, responses are graded on a 4-point Likert-scale ranging from 1 strongly agree to 4 strongly disagree. The additional response option not applicable is graded with a score of 4, in concordance with Dr. Rockwood, developer of the FIQL. Question 1, general health, is graded from 1 excellent to 5 poor and is reversely scored. Question 4, FI specific depression, is graded from 1	An ISO-certified (ISO 26362) panel was used as a reference group. Stratification for age, educational level, and residence was performed to create a representative group of the Dutch general population. Beforehand, the presence of FI was unknown. <u>Describe reference test:</u> RAND-36-HTI An extra question taken from the RAND 36-Item Health Survey, the RAND 36- Health Transition Item (RAND 36-HTI), was added to the last questionnaires. This question compares the general health of patients to 1 year ago. <u>Cut-off point(s):</u> Not applicable	6 months For how many participants were no complete outcome data available? N (%): 3.5% (2/57) Reasons for incomplete outcome data described? Yes (non-responders).	Internal consistency: Cronbach's alfa FIQL total (n=40) P: 0.95 R: 0.96 FIQL Lifestyle P: 0.93 R: 0.94 FIQL coping behaviour P: 0.86 R: 0.93 FIQL Depression/self-perception P: 0.89 R: 0.79 FIQL Embarrassment P: 0.55 R: 0.762 FISI total (n=42) P: 0.22 R: 0.66 Reproducibility Test-retest period: mean of 7.5 days. ICC (95%BI) FIQL total (n=40) 0.95 (0.90–0.97) Limits of agreement: - 0.51 to 0.47; impact of 25% FIQL Lifestyle 0.94 (0.89–0.97) FIQL coping behaviour 0.93 (0.88–0.96)	treatment during the 6 months follow-up. This complicated the adequate evaluation of the responsiveness and interpretability for the FISI.
--	--	---	---	---	--	---	---

		P=patient group R=reference group P: 59.3 (12.45) R: 48.7 (16.2) <u>Sex: % F</u> P: 95% R: 51% <u>Other important characteristics:</u> Mean scores (SD) FISl P: 38.58 (10.73) R: 23.17 (15.01) <u>Mean scores (SD) FIQL</u> P: 2.58 (0.7) R: 3.92 (0.36)	extremely so to 6 not at all. The scale scores are calculated by adding the numerical values of all responses in that specific scale and then dividing by its number of items. Scale scores are only calculated if at least half of the items have been answered. Higher scores indicate a better QoL. <u>Cut-off point(s):</u> Not applicable <u>Comparator test:</u> Fecal Incontinence Severity Index, which is a scoring system to assess the severity of symptoms of FI. This score evaluates the frequency of four types of FI: gas, mucus, and liquid and solid stool. Frequency options range from two or more times a day to never. Surgeon and patient specific ratings are available. In this study, the scores were based on patient specific ratings. Higher scores indicate more severe FI		FIQL Depression/self-perception 0.95 (0.90–0.97) FIQL Embarrassement 0.80 (0.67–0.89) FISI total (n=42) 0.71 (0.53–0.84) Limits of agreement: -16.26 to 13.02; impact of 48% Validity Content validity Face validity was considered adequate for the FIQL and FISI by the researchers and 10 patients during the pilot study. For the total score of the FIQL, a ceiling effect was observed in 68% of the reference group, reflecting the low prevalence of FI in this group. For the FISI, a floor effect was observed in the reference group (16%), again reflecting the low prevalence of FI. Criterion validity Pearsons correlation FIQL-total-FIQL lifestyle P: 0.87 p<0.01 R: 0.57 p<0.01	
--	--	---	--	--	--	--

			<u>Cut-off point(s):</u> Not applicable			FIQL total-FIQL coping/behaviour P: 0.82 $p<0.01$ R: 0.66 $p<0.01$ FIQL total – FIQL depression/self-perception P: 0.86 $p<0.01$ R: 0.64 $p<0.01$ FIQL total-FIQL embarrassment P: 0.64 $p<0.01$ R: 0.57 $p<0.01$ FIQL total – PCS-12 P: 0.15 $p>0.05$ FIQL total – MCS-12 P: 0.77 $p<0.01$ These correlations were not studied for the reference group. FIQL total – FISl P: -0.17 $p>0.05$ R: -0.25 $p<0.01$ FISl – PCS-12 P: -0.36 $p>0.05$ FISl – MCS-12 P: -0.31 $p>0.05$ These correlations were not studied for the reference group. Construct validity	
--	--	--	--	--	--	---	--

						Three of four predefined hypotheses were confirmed, indicating good construct validity. a. An insignificant correlation was found between FIQL and FISl scores, and the hypothesis could therefore not be confirmed. b. FISl scores of patients were higher than those of the reference group. c. FIQL scores of patients were lower scores than those of the reference group. d. The MCS-12 was positively correlated with the FIQL on all domains. Responsiveness At 6 month follow-up 45 patients completed the FIQL and FISl, of whom 32 patients had received treatment (71%) Conservative treatment: 17 patients (37.8% of total) Pharmaceutical treatment: 9 patients (20% of total)	
--	--	--	--	--	--	--	--

						Surgery: 6 patients (22.2 % of total) FIQL: AUC 0.69, p=0.08 FISI: AUC: 0.45, p=0.62 Interpretability FIQL: MIC FIQL of 0.40 with 63% correctly identified as improved and 75% as not improved. The MIC is just within the range of the LOA, indicating that a change of 0.40 points could possibly be attributed to measurement error. FISI: MIC of 11.50 with 100% correctly identified as improved and 16% as not improved is found. This MIC is within the LOA range, indicating that with a change of 11.50 points a true improvement cannot be distinguished from a measurement error	
--	--	--	--	--	--	---	--

Risk of bias assessment diagnostic accuracy studies (QUADAS II, 2011)

Research question: : which scorings system should be used to determine the severity of faecal incontinence caused by IRP?

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
Bols, 2013	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes, the patients who were enrolled in the RCT were randomly assigned to rectal balloon training with pelvic floor muscle training or pelvic floor muscle training alone <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes, all participants filled in all questionnaires <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> There was no reference standard <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> Not applicable	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No, there was no reference standard <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Yes <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes (GPE-score) <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes (GPE-score) <u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> Yes (patients were selected for a RCT to evaluate add-on effect of rectal balloon training) <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: HIGH	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: LOW	
Hoen, 2016	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes, eligible patients were informed about this study by their physician during a regular outpatient visit. <u>Was a case-control design avoided?</u>	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> No reference standard <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> Not applicable	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> No: the reference group was representative for the Dutch population, not for the FI study group	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Yes (6 months) <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes, RAND 36 HTI questionnaire	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u>

	Yes, all participants filled in all questionnaires <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes		<u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes	<u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> No, 2 patients had incomplete questionnaires and were excluded from the analysis	No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: UNCLEAR	

Judgments on risk of bias are dependent on the research question: some items are more likely to introduce bias than others, and may be given more weight in the final conclusion on the overall risk of bias per domain:

Patient selection:

- Consecutive or random sample has a low risk to introduce bias.
- A case control design is very likely to overestimate accuracy and thus introduce bias.
- Inappropriate exclusion is likely to introduce bias.

Index test:

- This item is similar to blinding in intervention studies. The potential for bias is related to the subjectivity of index test interpretation and the order of testing.
- Selecting the test threshold to optimise sensitivity and/or specificity may lead to overoptimistic estimates of test performance and introduce bias.

Reference standard:

- When the reference standard is not 100% sensitive and 100% specific, disagreements between the index test and reference standard may be incorrect, which increases the risk of bias.
- This item is similar to blinding in intervention studies. The potential for bias is related to the subjectivity of index test interpretation and the order of testing.

Flow and timing:

- If there is a delay or if treatment is started between index test and reference standard, misclassification may occur due to recovery or deterioration of the condition, which increases the risk of bias.
- If the results of the index test influence the decision on whether to perform the reference standard or which reference standard is used, estimated diagnostic accuracy may be biased.
- All patients who were recruited into the study should be included in the analysis, if not, the risk of bias is increased.

Judgement on applicability:

Patient selection: there may be concerns regarding applicability if patients included in the study differ from those targeted by the review question, in terms of severity of the target condition, demographic features, presence of differential diagnosis or co-morbidity, setting of the study and previous testing protocols.

Index test: if index tests methods differ from those specified in the review question there may be concerns regarding applicability.

Reference standard: the reference standard may be free of bias but the target condition that it defines may differ from the target condition specified in the review question.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Devesa, 2002	Geen validatiestudie in Nederlandse setting
Jorge Wexner, 1993	Geen validatiestudie in Nederlandse setting
Nevler, 2014	Geen validatie van een FI vragenlijst, overzichtsartikel.
Rockwood, 1999	Geen validatiestudie in Nederlandse setting
Rockwood, 2000	Geen validatiestudie in Nederlandse setting
Seong, 2012	Geen validatiestudie in Nederlandse setting
Vaizey, 1999	Geen validatiestudie in Nederlandse setting

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2000 – maart 2016	exp Rectal Prolapse/ or exp Intussusception/ or ((rectal or anal) adj5 prolaps*).ab,ti. or rectocele*.ab,ti. or enterocele*.ab,ti. or proctoce*.ab,ti. or sigmoidocele*.ab,ti. or intussusception*.ab,ti. or (rectal adj2 invagination*).ab,ti. AND exp Fecal Incontinence/ or (((fecal or faecal or feces or anal) adj2 (incontinen* or continen*)) or ((defaecation or defecation) adj2 (obstruct* or disorder*))).ab,ti. AND (wexner or ((incontinence or constipation or symptom) adj2 (score* or scoring or severity or index)) or 'rome criteria' or 'scoring system*' or ccis or fisi or cccs or 'pac-qol' or pacqol or fiql).ab,ti. limit to (yr=2000 -Current and (dutch or english or german)) <i>Gebruikte filters:</i> <u>Systematische reviews:</u> (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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 psyclit).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/)) <u>RCTs:</u> (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/) <u>Observationeel:</u> Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] =110	164
Embase (Elsevier)	((rectal OR anal) NEAR/5 prolaps*):ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR enterocele*:ab,ti OR proctoce*:ab,ti OR sigmoidocele*:ab,ti OR 'intussusception'/exp OR 'colon intussusception'/exp OR intussusception*:ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*):ab,ti OR 'rectum prolapse'/exp AND (((fecal OR faecal OR feces OR anal) NEAR/2 (incontinen* OR continen*)):ab,ti OR 'defecation disorder'/exp OR 'feces incontinence'/exp OR ((defaecation OR defecation) NEAR/2 (obstruct* OR disorder*)):ab,ti) AND 'wexner score'/exp OR 'wexner':ab,ti OR ((incontinence OR constipation OR symptom OR ods) NEAR/2 (score* OR scoring OR severity OR index)):ab,ti OR 'rome criteria':ab,ti OR 'scoring system'/exp OR ccis:ab,ti OR fisi:ab,ti OR cccs:ab,ti OR 'pac qol':ab,ti OR pacqol:ab,ti OR fiql:ab,ti AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [german]/lim) AND [2000-2016]/py NOT 'conference abstract':it <i>Gebruikte filters:</i>	

	<u>Systematische reviews</u>: 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de <u>RCTs</u>: 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it <u>Observationeel</u>: 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR ('prospective study'/de NOT 'randomized controlled trial'/de) OR 'cohort analysis'/de OR (cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti OR (case:ab,ti AND (control NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (follow:ab,ti AND (up NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti OR (epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti OR ('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti =133	
--	---	--

3.4 Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van obstructieve defecatie (OD) bij verdenking op rectumprolaps?

Inleiding

De anamnese bij patiënten met een interne of externe rectumprolaps wordt door vele artsen en continentieverpleegkundigen afgenomen en geeft een velerlei antwoorden zonder een duidelijke reproduceerbaarheid en een richting van de oplossing. Een gestandaardiseerde vragenlijst geeft een beter begrip van de oorzaken en van de impact op de lifestyle, geeft mogelijk richting aan de behandelingsstrategie en kan uitkomsten van behandelingen vergelijken.

Chronische obstipatie wordt veroorzaakt door een verstoorde colon passage tijd en/of een verstoorde bekkenbodemdysfunctie. Obstipatie kan worden vastgesteld volgens de Rome IV-criteria (Release mei 2016, onze bibliotheek heeft dit boek besteld zodat ik binnenkort de criteria in kan vullen). Vreemd genoeg nog niet op het internet). Bij patiënten met een obstructieve defecatie (OD) komt de ontlasting wel aan in het rectum leidend tot een aandranggevoel. In deze richtlijn wordt niet de slow transit constipatie besproken, maar de obstructieve defecatie. De oorzaken van OD zijn 1.) functioneel (dyssynergie) 2.) Inadequate propulsieve krachten tijdens de evacuatie, 3.) Mechanische oorzaken waaronder vele. In deze richtlijn beperken wij ons tot de mechanische OD en in het bijzonder tot de hooggradige rectale intussusceptie en de externe rectale prolaps.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Welke scoringsystemen dienen gebruikt te worden voor het scoren van de ernst van obstructieve defecatie (OD) bij verdenking op rectumprolaps?

- P patiënten met obstructieve defecatie (OD);
- I functionele scoringsystemen;
- C geen of andere scoringssystemen;
- O accuratesse/klinimetrische testeigenschappen met betrekking tot ernst klachten, validatie van het scoringsysteem.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte betrouwbaarheid, validiteit, interpreteerbaarheid en responsiviteit voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase (via OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar scoringssystemen voor obstructieve defecatie. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 164 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: Nederlandse validatiestudies van scoringssystemen voor obstructieve defecatie. Op basis van titel en abstract werd in eerste instantie één studie voorgeselecteerd. Na raadpleging

van de volledige tekst werd deze studie geëxcludeerd (zie exclusietabel), en werden er geen studies geïnccludeerd.

Resultaten

Er werden geen studies geïnccludeerd voor de literatuur samenvatting.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Niet van toepassing

Resultaten

Niet van toepassing

Bewijskracht van de literatuur

Niet van toepassing

Conclusies

Niet van toepassing

Overwegingen

Obstipatie en obstructieve defecatie (OD) zijn zeer hinderlijke veelvoorkomende kwalen. Het zijn geen ziekten, maar geven klachten afhankelijk van de ernst en de persoonlijkheid van de patiënt. Een ongerichte anamnese bij deze patiënten geeft een velerlei antwoorden meestal zonder een duidelijke richting. Een gestandaardiseerde vragenlijst lijkt efficiënter, kan helpen bij de diagnose, het vaststellen van de ernst van de klachten en het effect van de interventie evalueren. Een ideale vragen/scorelijst is zo simpel mogelijk, eenvoudig toe te passen, statistisch gevalideerd en ook gevalideerd voor de Nederlandse situatie.

De beschikbare relevante vragenlijsten voor obstipatie en OD in de literatuur zijn de volgende:

1. Constipation Scoring System (CSS), Cleveland score (Wexner) (1996)

De Constipation Scoring System (CSS) wordt regelmatig gebruikt in de literatuur om de prevalentie en de ernst van de obstipatie vast te stellen (Agachan, 1996). Het scoring systeem is gebaseerd op acht variabelen (frequentie van de defecatie; moeizame of pijnlijke evacuatie van ontlasting; volledigheid van de defecatie; buikpijn; tijd nodig per defecatie poging; type van ondersteuning zoals laxantia; digitatie of clysmata; aantal onsuccesvolle pogingen tot evacuatie per 24 uur; duur van de obstipatie). De CSS gebruikt voor zeven items een 0 (nooit) tot 5 schaal (altijd) en bij 1 item een 0-2 schaal. Een totale score kan van 0 tot 30 bereiken. Een cut-off score van 15 suggereert obstipatie.

2. De Symptom Severity Score; Longstreth (2006)

Deze score gebruikt negen parameters zoals gebruik van laxantia/clysmata, onsuccesvolle pogingen tot evacuatie, frequentie van evacuatie, pijn bij de evacuatie, bloedverlies bij de evacuatie, incomplete evacuatie, tijdsduur van de evacuatie, incontinentie en de

mogelijkheid om de aandrang (urge) tot ontlasten uit te stellen (Longstreth, 2006). Alle parameters krijgen een score van 0 tot 4 met een maximum score van 36. Deze score is onder andere gebruikt bij de European STARR registry en door de National Institute for Clinical Excellence (NICE).

3. Patient Assessment of Constipation-Symptom (PAC-SYM); McMillan (1989)

De (PAC-SYM) is ontwikkeld om de frequentie van symptomen en de ernst van chronische obstipatie vast te stellen (McMillan, 1989). De Pac-Sym bestaat uit 12 items welke door de patiënt zelf ingevuld worden. De 12 items worden qua ernst gescoord middels symptoomschalen van 0 tot 4, waarbij 4 een ernstig lijden weergeeft. De totale score reikt van 0-48. Er wordt geen cut-off point beschreven.

4. Patient Assessment of Constipation-Quality of Life Questionnaire (PAC-QoL); Marquis (2005)

PAC-QoL is een vragenlijst om de kwaliteit van leven te bepalen en wordt door de patiënt zelf ingevuld. De in Engelstalige landen (US, VK, Australië en Canada) gevalideerde PAC-QoL is samengesteld uit 28 items geclusterd in vier groepen: lichamelijk ongemak, Psychosociaal ongemak, zorgen en tevredenheid. De eerste drie subgroepen worden gebruikt om de patient dissatisfaction index te bepalen met een totale score van 0-96 (lagere score komt overeen met een betere kwaliteit van leven). De laatste subgroep: tevredenheid wordt gebruikt voor de satisfaction index met een score van 0 tot 16. Door de patiënt wordt zo zelf gerapporteerd of hij in de slechte (0-4), redelijke goede (5 tot 8), goede (9 tot 12), of excellente (13 tot 16) groep zit.

5. De Longo score; Schwander (2008)

De oorspronkelijke de Longo-score (0 tot 40) is een acht-item-scorelijst (defecatie frequentie, persen, gevoel van incomplete evacuatie, rectale/perineale pijn/ongemak, aantal malen beperking van activiteiten per week, laxantia, clysmata en digitatie. De gemodificeerde de Longo score lijst voor OD (MODS) bevat ook items waarmee de invloed van de klachten op de levensstijl worden vastgesteld. In Italië wordt de MODS gebruikt om het beleid bij OD te bepalen. Zowel een cut-off point van 7 als 9 worden gebruikt als een indicatie voor interventie zonder dat daar consensus over is bereikt.

6. De Altomare vragenlijst; Altomare (2008)

De Altomare vragenlijst bestaat uit acht-items (aantal pogingen tot ontlasting per dag, aantal minuten op de wc, digitatie, gebruik van laxermiddelen, gebruik van clysmata, incomplete evacuatie, persen en de consistentie) met 4 of 5 antwoorden. De ODS-score is de optelling van de gescoorde punten met een maximum van 31. Altomare beschrijft in zijn artikel de toepassing van zijn Altomare vragenlijst bij 76 ODS-patiënten en 30 gezonde vrijwilligers (Altomare, 2008). Er werd een significant verschil waargenomen tussen de ODS-score voor patiënten en vrijwilligers. De scores waren goed reproduceerbaar en de overeenstemming tussen de onderzoekers eveneens. De auteurs concluderen dat de ODS-score (Altomare) een gevalideerd meetinstrument is om de ernst van de ODS weer te geven voor de Italiaanse omgeving. Tot heden is de Altomare ODS-score nog niet gevalideerd voor de Nederlandse doelgroep.

De veelheid aan beschikbare vragenlijsten in de literatuur doet vermoeden dat geen enkele optimaal is. Lokale gebruiken met persoonlijke voorkeuren bepalen met welke

vragenlijst een instituut start en vaak een generatie lang er mee door gaat. Helaas is geen enkele vragenlijst voor de Nederlandse situatie gevalideerd.

De meest vragenlijsten zijn veel meer gericht op obstipatie, dan op obstructieve defecatie. Het verschil tussen deze twee items is in de literatuur niet goed terug te vinden. Werkgroep vindt daarom de vragenlijsten in de literatuur onvoldoende.

De Constipation Scoring System (CSS), (Cleveland score) wordt regelmatig bij onderzoek gebruikt in de literatuur, maar krijgt als kritiek dat deze niet duidelijk gericht is op de OD.

Mogelijk dat de CSS ook nooit goed prospectief statisch gevalideerd is en daardoor aan betrouwbaarheid en consistentie inlevert. De Symptom Severity Score wordt niet veel in Nederland gebruikt, maar is wel veel toegepast bij de Starr studie.

De Patient Assessment of Constipation-Symptom (PAC-SYM) en de Patient Assessment of Constipation-Quality of Life Questionnaire (PAC-QoL) hebben het voordeel dat de patiënt zelf de lijst invult zonder onderzoeker erbij. Met name de kwaliteit van leven lijst bij de PAC-QoL lijkt voordelen te hebben. Beide vragenlijsten worden nog niet vaak in de praktijk gebruikt. Critici menen dat bij OD, de beschreven klachten in de vragenlijst door de patiënten op velerlei wijze uitgelegd kunnen worden en dat het juist wel een voordeel kan geven om de vragen door een onderzoeker toe te lichten. Tevens speelt mogelijk mee dat bij de validatie van de PAC-SYM en PAC-QoL slow transit patiënten mee genomen zijn.

Het de Longo scoring systeem voor OD is een bruikbare vragenlijst welke vooral in Italië gebruikt wordt.

De Altomare vragenlijst is helaas niet voor de Nederlands situatie gevalideerd, maar wordt wel vaak toegepast. In de Italiaanse situatie leek het een gevalideerd instrument om de ernst van de OD vast te stellen. In een prospectief onderzoek werd een goede reproduceerbaarheid en overeenstemming tussen de onderzoekers vastgesteld.

De werkgroep is van mening dat er geen ideale vragenlijst beschikbaar is, maar dat de Altomare OD-vragenlijst het meest geschikt lijkt.

Tabel 3.3 Overzicht scoringsystemen OD

Naam scoringsysteem	Doel/Domein	Nederlandse validatie?	Klinimetrische eigenschappen Nederlandse validatie (zie evidence tabel voor specifieke scores)	Geschikt voor wetenschappelijk onderzoek?
Constipation Scoring System (CSS), Cleveland score (Wexner)	Obstipatie/OD	Nee	Geen gegevens beschikbaar voor Nederlandse situatie	Mogelijk
De Symptom Severity Score	Obstipatie /OD	Nee	Geen gegevens beschikbaar voor Nederlandse situatie	Mogelijk
Patient Assessment of Constipation-Symptom (PAC-SYM)	Obstipatie /obstructieve defecatie	Nee	Geen gegevens beschikbaar voor Nederlandse situatie	Mogelijk
Patient Assessment of Constipation-Quality of Life Questionnaire (PAC-QoL)	Kwaliteit van leven bij Obstipatie/OD	Nee	Geen gegevens beschikbaar voor Nederlandse situatie	Mogelijk
Longo scoring systeem voor OD	OD	Nee	Geen gegevens beschikbaar voor Nederlandse situatie	Mogelijk
Altomare	Obstructive defecation	Nee	Geen gegevens beschikbaar voor Nederlandse situatie	Mogelijk

Aanbevelingen

Gebruik de Obstructive Defecation Score (Altomare) om de mate van klachten in te schatten bij een rectumprolaps.

Literatuur

- Agachan F, Chen T, Pfeifer J, et al. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum*. 1996;39:681–685.
- Altomare DF, Spazzafumo L, Rinaldi M, et al. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defaecation syndrome. *Colorectal Disease*. 2008;10(1):84-8. PMID: 17441968.
- Altomare DF, Spazzafumo L, Rinaldi M, et al. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defaecation syndrome. *Colorectal Disease*. 2007;10:84–88.
- Longstreth GL, Thompson WG, Chey WD, et al. Functional Bowel Disorders. *Gastroenterology*. 2006;130:1480–1491.
- Marquis P, De La Loge C, Dubois D, et al. Development and validation of the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire. *Scand J Gastroenterol*. 2005;40:540-551.
- McMillan SC, Williams FA. Validity and reliability of the Constipation Assessment Scale. *Cancer Nurs*. 1989;12:183–188.
- Schwandner O, Stuto A, Jayne D et al. Decision-making algorithm for the STARR procedure in obstructed defecation syndrome: position statement of the group of STARR pioneers. *Surgical Innovation*. 2008;15:105-109.

Bijlagen bij hoofdstuk 3.4

Evidence-tabellen

Niet van toepassing

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Altomare, 2008	Geen Nederlandse validatie

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2000 – maart 2016	exp Rectal Prolapse/ or exp Intussusception/ or ((rectal or anal) adj5 prolaps*).ab,ti. or rectocele*.ab,ti. or enterocele*.ab,ti. or proctoceles*.ab,ti. or sigmoidocele*.ab,ti. or intussusception*.ab,ti. or (rectal adj2 invagination*).ab,ti. AND exp Fecal Incontinence/ or (((fecal or faecal or feces or anal) adj2 (incontinence* or continence*)) or ((defaecation or defecation) adj2 (obstruct* or disorder*))).ab,ti. AND (wexner or ((incontinence or constipation or symptom) adj2 (score* or scoring or severity or index)) or 'rome criteria' or 'scoring system*' or ccis or fisi or cccs or 'pac-qol' or pacqol or fiql).ab,ti. limit to (yr=2000 -Current and (dutch or english or german)) <i>Gebruikte filters:</i> <u>Systematische reviews:</u> (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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/)) <u>RCTs:</u> (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/) <u>Observationeel:</u> Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] =110	164
Embase (Elsevier)	((rectal OR anal) NEAR/5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoceles*.ab,ti OR sigmoidocele*.ab,ti OR 'intussusception'/exp OR 'colon intussusception'/exp OR intussusception*.ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*).ab,ti OR 'rectum prolapse'/exp AND (((fecal OR faecal OR feces OR anal) NEAR/2 (incontinence* OR continence*)):ab,ti OR 'defecation disorder'/exp OR 'feces incontinence'/exp OR ((defaecation OR defecation) NEAR/2 (obstruct* OR disorder*)):ab,ti) AND 'wexner score'/exp OR 'wexner':ab,ti OR ((incontinence OR constipation OR symptom OR ods) NEAR/2 (score* OR scoring OR severity OR index)):ab,ti OR 'rome criteria':ab,ti OR 'scoring system'/exp OR ccis:ab,ti OR fisi:ab,ti OR cccs:ab,ti OR 'pac qol':ab,ti OR pacqol:ab,ti OR fiql:ab,ti	

	AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [german]/lim) AND [2000-2016]/py NOT 'conference abstract':it <i>Gebruikte filters:</i> <u>Systematische reviews</u>: 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de <u>RCTs</u>: 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it <u>Observationeel</u>: 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR ('prospective study'/de NOT 'randomized controlled trial'/de) OR 'cohort analysis'/de OR (cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti OR (case:ab,ti AND (control NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (follow:ab,ti AND (up NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti OR (epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti OR ('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti =133	
--	--	--

3.5 Hoe moet de verdere work-up worden georganiseerd?

Inleiding

Er wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de work-up van een interne rectumprolaps en externe rectumprolaps. Daar bij een externe rectumprolaps de prolaps zelf (vaak in combinatie met pijn, bloedverlies en fecale incontinentie) voldoende reden zal zijn een operatie te overwegen, ligt dit voor een interne rectumprolaps veel genuanceerder. Allereerst is het bekend dat een bepaalde mate van interne rectumprolaps als fysiologisch gezien mag worden, dat wil zeggen dat er sprake kan zijn van interne rectumprolaps zonder dat deze klachten hoeft te geven (Goei, 1989; Freimanis, 1991; Selvaggi, 1990). Functionele klachten dienen zo objectief mogelijk beoordeeld te worden (scoringssystemen) en daarbij is het dus essentieel andere mogelijke oorzaken van klachten uit te sluiten dan wel aan te tonen (endoscopie/ X-transit/ endo-anele echografie) juist omdat de interne rectumprolaps niet per definitie de oorzaak is van de functionele klachten.

Er zijn scoringssystemen/ graderingssystemen die de anatomisch mate van interne rectumprolaps kunnen beoordelen. Ook zijn er scoringssystemen/ graderingssystemen die de mate van ernst van de functionele klachten kunnen objectiveren. Dit kan de colorectale chirurg helpen in het nemen van een beslissing welke behandeling voor te stellen. Tevens is het bekend dat bij een rectumprolaps (zowel intern als extern), waarbij er sprake is van een prolaps van het achterste compartiment, vaak gecombineerd met prolaps van het middelste en voorste compartiment voorkomt. Van oudsher is dit het vakgebied van de gynaecoloog en/of uroloog. Tegenwoordig zijn ook andere professionals vaak betrokken bij de (meestal conservatieve) behandeling van een (met name interne) rectumprolaps zoals een MDL-arts, bekkenfysiotherapeut, radioloog, een continëntieverpleegkundige en wellicht ook een psycholoog, psychiater, een gedifferentieerde nurse practitioner of physician assistant. Kortom een patiënt wordt vaak multidisciplinair behandeld. De vraag is of er om die reden een multidisciplinair overleg plaats dient te vinden en hoe de work-up eruit moet zien.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er geen systematische literatuuranalyse verricht. Het aantonen van een effect van een specifieke work-up is complex gezien de verschillende behandelingen die mogelijk zijn en dus mede de uitkomst bepalen. Zodoende is de aanbeveling vastgesteld op basis van consensus binnen de richtlijnwerkgroep.

Zoeken en selecteren (Methode)

Niet van toepassing.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Niet van toepassing

Resultaten

Niet van toepassing.

Bewijskracht van de literatuur

Niet van toepassing.

Conclusies

Niet van toepassing.

Overwegingen

Interne rectumprolaps

Bij patiënten met OD en FI met daarbij een bewezen IRP als onderdeel van een prolaps van het achterste compartiment is nooit met zekerheid te zeggen dat de aangetoonde IRP ook daadwerkelijk verantwoordelijk is voor de OD en FI. Het is aangetoond dat bij asymptomatische patiënten een IRP met daarbij eventueel een rectocele/ enterocele kan worden gevonden (Goei, 1989; Freimanis, 1991; Selvaggi, 1990). Een behandelend chirurg zal derhalve zo goed mogelijk moeten uitsluiten dat andere oorzaken (mede)verantwoordelijk zijn voor de klachten.

In het geval van OD dient een dyssynergie (voorheen anismus) uitgesloten te worden met of zonder hulp van een manometrie omdat dit als een contra-indicatie gezien wordt voor een chirurgische interventie (hoofdstuk 2.1 en hoofdstuk 4.1).

In het geval van slow transit constipatie (STC) ligt het anders. Langdurig persen wordt als een belangrijke oorzaak onderkend voor het ontwikkelen van een rectumprolaps. Derhalve wordt het simultaan voorkomen van een STC bij een IRP met enige regelmaat gezien. De invloed van de aanwezigheid van STC op de functionele uitkomst is onderzocht in één studie (Gosselink, 2013). Hieruit bleek dat patiënten met de aanwezigheid STC een significante verbetering van klachten hadden postoperatief na een laparoscopische ventrale rectopexie (LVR). De vermindering van klachten was echter significant minder dan in de groep die preoperatief geen STC hadden. In ieder geval lijkt de aanwezigheid van een STC geen absolute contra-indicatie te zijn voor het uitvoeren van een LVR. Het is aan te nemen dat min of meer dezelfde conclusie getrokken mag worden bij andere operatieve behandelingen zoals een perineale benadering zoals een STARR, Transtar of een procedure volgens Delormes. Het verplicht objectiveren van de STC door middel van een transit studie als standaard onderzoek in de work-up wordt dan ook niet aanbevolen.

Daarentegen zullen specifieke klachten van STC zeer waarschijnlijk niet verbeteren na een operatie. Het objectiveren van de aanwezigheid van een STC kan de chirurg (en de patiënt) helpen in de beslissing welke conservatieve maatregelen te nemen (type laxantia) of te helpen in de beslissing wel of niet te opereren. Voor de beschrijving van klachten van STC, een beschrijving van de transit studie en de conservatieve behandeling van patiënten met een combinatie van OD-klachten (bij een IRP) met daarbij klachten van STC verwijzen wij naar de desbetreffende paragraaf in hoofdstuk 4.1.

Differentiaal diagnostisch zijn er een aantal proctologische aandoeningen die uitgesloten dienen te worden als verklaring voor functionele klachten (OD en/of FI). Enkele voorbeelden zijn de aanwezigheid van een anaalstenose, perianale fisteling, proctitis, anuscarcinoom, laag rectumcarcinoom, macroscopisch defect anaalsphincter et cetera. Een goed proctologisch onderzoek is derhalve essentieel. Een inspectie gevolgd door

rectaal toucher en inwendig proctoscopisch onderzoek (met proctoscoop of rectoscoop) is aanbevelenswaardig. Hiermee samenhangend is het essentieel de specifieke voorgeschiedenis uit te vragen, met name eerdere anorectale chirurgie, obstetrische voorgeschiedenis en (seksueel) misbruik in het verleden kunnen van belang zijn ter differentiatie van de aard van het onderliggend lijden.

Soms kan er een aanleiding zijn om endoscopisch onderzoek te laten verrichten. Indien er bijvoorbeeld sprake is van een evident veranderd defecatiepatroon sinds een relatief korte tijd zal door middel van een endoscopisch onderzoek de aanwezigheid van een ruimte innemend proces moeten worden uitgesloten. Het valt buiten de scope van deze richtlijn precies te beschrijven welke indicaties een endoscopisch onderzoek rechtvaardigen. Wij verwijzen naar de richtlijn proctologie en de richtlijn Coloscopie Surveillance die ook de indicatie beschrijft om een CT-colografie te verrichten als vervangend onderzoek voor endoscopie op indicatie (Richtlijn proctologie, NVvH 2015, NVMDL, 2013). Aanvullend op deze richtlijn proctologie en Coloscopie Surveillance kan met betrekking tot patiënten met IRP-pijn een indicatie zijn een sigmoïdoscopie te verrichten om een solitary rectal ulcer aan te tonen dan wel uit te sluiten. Pijn als oorzaak van pijnklachten veroorzaakt door een solitary rectal ulcer bij een IRP wordt als indicatie gezien voor operatief ingrijpen (zie hoofdstuk 4.3).

Patiënten met een psychiatrisch verleden hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van functionele klachten (Surdea-Blaga, 2012; Devroede, 1989). Het is in een dergelijk geval erg lastig uit te maken of de klachten van psychosomatische aard zijn of dat klachten toch een duidelijk anatomische oorzaak (lees IRP) lijken te hebben. Zoals eerder vermeld hoeft de eventueel aangetoonde IRP niet per se de klachten te veroorzaken. De werkgroep is van mening dat het relatief onwenselijk is als een patiënt een interventie ondergaat terwijl de klachten weleens zeer goed psychosomatisch van aard zou kunnen zijn. Het lijkt derhalve relatief gecontra-indiceerd dergelijke patiënten te opereren. In de internationale Consensus on ventral rectopexy (Mercer Jones, 2014) wordt psychische instabiliteit als absolute contra-indicatie gezien voor het uitvoeren van een rectopexie. Omdat het verschil tussen oorzaak en gevolg niet altijd even duidelijk is (is een patiënt vanwege de psychische instabiliteit erg gepreoccupeerd met zijn ontlastingsproblemen of zijn mensen met ernstige ontlastings-problemen geneigd er psychisch onregelmatig van te worden). Tevens is een chirurg vaak niet erg geoefend/ bekwaam in het diagnosticeren dan wel herkennen van patiënten met een psychische instabiliteit. Om die reden is de werkgroep van mening dat bij twijfel een psychiater of psycholoog geconsulteerd moet worden. Indien de inschatting is dat geconstateerde psychische instabiliteit volledig los staat van de functionele klachten (veroorzaakt door IRP), dan kan een operatieve ingreep om de IRP te corrigeren, overwogen worden. De psychische instabiliteit in een dergelijk geval wordt niet als een absolute contra-indicatie gezien.

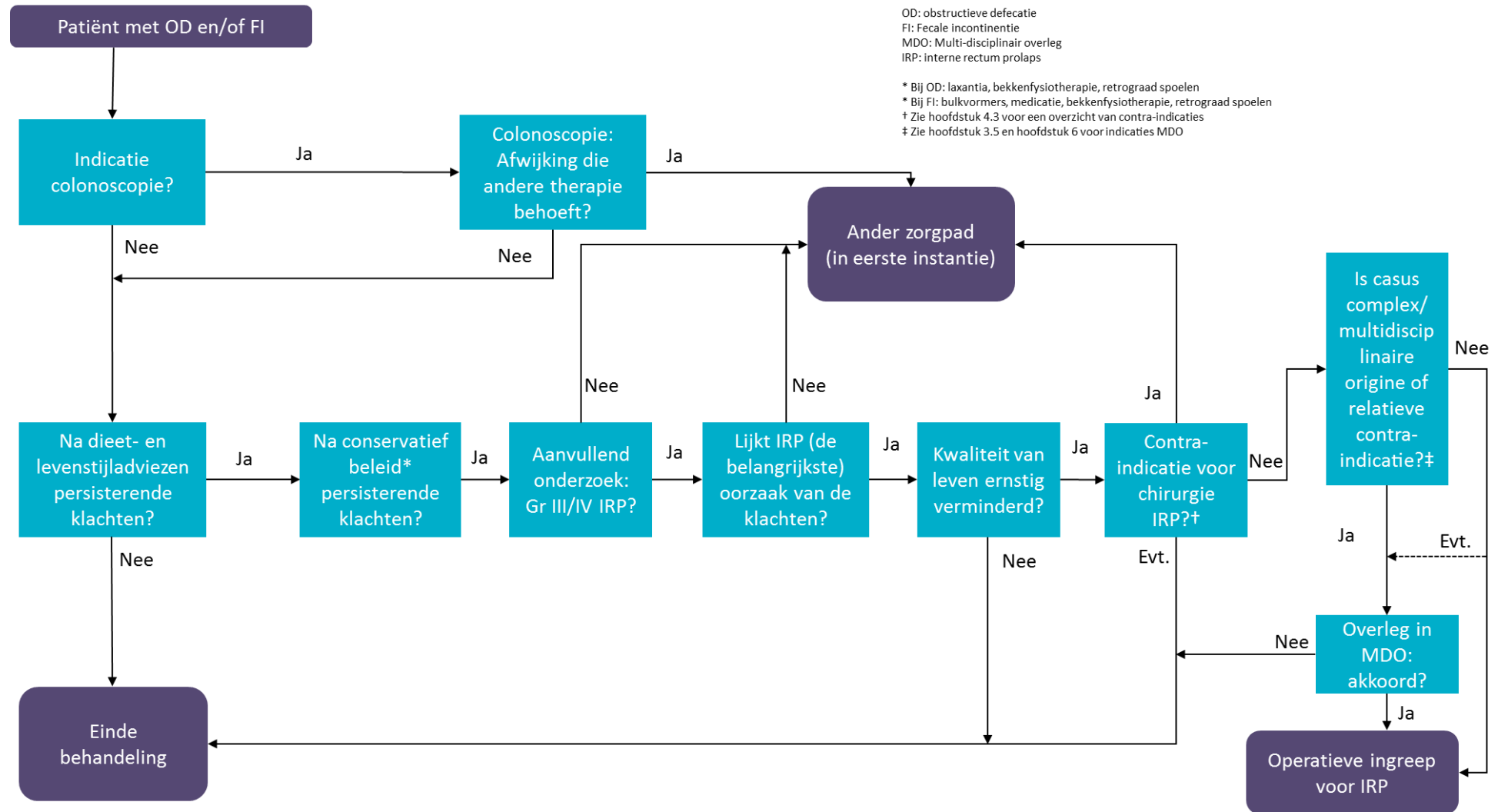
Er zijn velen scoringssystemen om de ernst van OD en/of FI te objectiveren. Vaak zijn er ook scoringssystemen die de kwaliteit van leven met betrekking tot de OD en/of FI in kaart kunnen brengen. De kwaliteit-van-leven scoringssystemen zijn vaak van toegevoegde waarde omdat dezelfde klachten bij de ene patiënt tot een mindere kwaliteit van leven leidt dan bij een andere patiënt. Welke scoringssystemen de voorkeur hebben wordt besproken in hoofdstuk 3.3. De werkgroep is van mening dat dergelijke scoringssystemen behulpzaam kunnen zijn in het objectiveren van de functionele klachten maar dat dit niet per se een vereiste is in de work-up. Een chirurg zal in een gesprek ook de ernst van de

klachten kunnen inschatten. Het routinematig uitvragen van (uro)gynaecologische klachten, passend bij prolapsklachten van het voorste en middelste compartiment van de bekkenbodem, lijkt erg belangrijk zodat patiënt indien nodig besproken en behandeld kan worden in een multidisciplinair team. Aanbevelingswaardig is dat als gebruik gemaakt wordt van een scoringssysteem voor OD en/of FI dit te combineren met een vragenlijst om klachten van het voorste en middelste compartiment uit te vragen.

Het MDO zal per ziekenhuis verschillend zijn van samenstelling maar de werkgroep is van mening dat in ieder geval een patiënt die aan een interne rectumprolaps behandeld wordt, zou moeten kunnen besproken worden in MDO. In een ziekenhuis waar patiënten met een interne rectumprolaps behandeld worden dient dus derhalve een systematisch gepland MDO aanwezig te zijn. Niet alle patiënten met een rectumprolaps hoeven volgens de werkgroep per se besproken te worden maar in ieder geval complexe patiënten waar na analyse naar voren komt dat klachten van multidisciplinaire origine is/ kan zijn. Tevens is de werkgroep van mening dat alle patiënten met een relatieve contra-indicatie (zie hoofdstuk 2b) besproken dienen te worden op een MDO. Bij complexe patiënten zouden bij voorkeur een chirurg/ (uro)gynaecoloog/ bekken-fysiotherapeut en radioloog eventueel aangevuld met een MDL-arts, psycholoog en/of seksuoloog/ incontinentie verpleegkundige worden betrokken in het MDO. (Het MDO zal tevens besproken worden in de module organisatie van zorg).

Figuur 3.4 geeft een overzicht van de work-up voor interne rectum prolaps

Figuur 3.4 Flowchart – work-upvoor IRP



Externe rectumprolaps

De werkgroep is van mening dat bij een externe rectumprolaps de prolaps zelf (vaak in combinatie voorkomend met pijn, bloedverlies en fecale incontinentie) voldoende reden zal zijn een operatie uit te voeren indien de conditie van patiënt dit toelaat. Een uitgebreidere work-up zoals besproken bij de IRP lijkt niet van toepassing vanwege de eenduidigheid van de aandoening en ernst van de klachten. De werkgroep is wel van mening dat bij voorkeur de ERP geobjectiveerd wordt omdat andere zorgverleners met minder ervaring in het herkennen van een ERP een slijmvliesprolaps (of zelfs een anaal- of graad 4 hemorroïdaal- prolaps) kunnen aanzien voor een ERP. Bij twijfel of onvermogen de prolaps te kunnen presenteren aan de chirurg (omdat ten tijde van het consult er geen sprake is van een prolaps) kan gevraagd worden een foto/filmpje in de thuissituatie te laten vervaardigen.

Rectaal bloedverlies is een veel voorkomende klacht bij een ERP. Indien het eenduidig is dat de ERP verantwoordelijk is voor het rectaal bloedverlies (omdat dit te zien is bij lichamelijk onderzoek) bestaat er volgens de werkgroep niet per se een indicatie voor aanvullend endoscopisch onderzoek naar een colorectaal ruimte innemend proces. Het simultaan voorkomen van een ruimte innemend proces is echter niet geheel uitgesloten. Omdat bij deze patiënten het alarmsymptoom rectaal bloedverlies gemaskeerd kan worden door het reeds aanwezige rectaal bloedverlies veroorzaakt door de rectumprolaps dient men laagdrempelig een endoscopisch onderzoek te verrichten of een CT-colonoscopie. Met name bij patiënten waar andere alarmsymptomen aanwezig zijn en/of het bloedverlies ook door de ontlasting kan zitten.

Ook patiënten met een ERP dienen bij voorkeur tijdens een MDO besproken te worden als er sprake is van klachten veroorzaakt door prolaps van meerdere compartimenten. Met name als er gelijktijdig sprake is van een uterusprolaps en of cystocele wordt een multidisciplinaire aanpak om de prolaps te verhelpen aanbevolen. Net zoals bij IRP beveelt de werkgroep aan om patiënten met een ERP waarbij er sprake is van een relatieve contra-indicatie te bespreken tijdens een MDO.

Aanbevelingen

IRP

Proctologisch onderzoek (inclusief onderzoek met procto- en/of rectoscoop)

Verricht een proctologisch lichamelijk onderzoek inclusief inwendig onderzoek met procto- of rectoscoop bij patiënten met (verdenking op) een IRP om andere proctologische oorzaken van functionele klachten uit te sluiten.

Endoscopie (of een CT-colonografie)

Verricht een endoscopisch onderzoek bij patiënten met (verdenking op) een IRP als de klachten hiertoe aanleiding geven. Voor specifieke klachten waarvoor een indicatie bestaat tot het verrichten van endoscopisch onderzoek (of een CT-colografie) wordt verwezen naar de richtlijn Proctologie en de richtlijn Coloscopie Surveillance.

X-transit

Overweeg een transit studie te verrichten bij patiënten met (verdenking op) een IRP om klachten wijzend op slow transit constipatie te objectiveren.

Psychiatrische/psychologische analyse

Overweeg bij twijfel van psychische instabiliteit een psychiatrische dan wel psychologische analyse omdat de aanwezigheid van psychische instabiliteit als relatieve contra-indicatie wordt gezien voor een operatieve behandeling van een interne rectum prolaps (zie hoofdstuk 4.3).

Scorings-systemen

Overweeg het afnemen van scorings-systemen bij patiënten met (verdenking op) een IRP in preoperatieve work-up voor de behandeling van interne rectum prolaps ter objectivering van de functionele klachten. De score kan behulpzaam zijn in de indicatiestelling voor operatieve behandeling en de evaluatie van conservatieve therapie. Zie ook hoofdstuk 3.3.

ERP

Endoscopie (of een CT-colonografie)

Overweeg laagdrempelig een endoscopisch onderzoek of CT-colonscopie bij patiënten met een ERP met rectaal bloedverlies. Met name bij patiënten waar andere alarmsymptomen aanwezig zijn en/of het bloedverlies ook door de ontlasting kan zitten.

IRP & ERP

MDO

Besprek complexe patiënten met IRP of ERP met klachten veroorzaakt door prolaps van multidisciplinaire origine tijdens een multidisciplinair overleg (zie module Organisatie van Zorg).

Besprek patiënten met IRP of ERP met een relatieve contra-indicatie tot operatie tijdens een multidisciplinair overleg (zie module Organisatie van Zorg).

Literatuur

- Devroede G, Girard G, Bouchoucha M, et al. Idiopathic constipation by colonic dysfunction. Relationship with personality and anxiety. Dig Dis Sci. 1989;34(9):1428-33. PubMed PMID: 2527735.
- Freimanis MG, Wald A, Caruana B, et al. Evacuation proctography in normal volunteers. Invest Radiol. 1991;26(6):581-5. PubMed PMID: 1860766.
- Goei R, van Engelshoven J, Schouten H, et al. Anorectal function: defecographic measurement in asymptomatic subjects. Radiology. 1989;173(1):137-41. PubMed PMID: 2780999.
- Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: report of a panel of experts. Colorectal Dis. 2014;16(2):82-8. doi: 10.1111/codi.12415. PubMed PMID: 24034860.
- Nederlandse Vereniging van Maag-, Darm- en Leverartsen in samenwerking met Nederlandse Vereniging van Pathologie. Nederlandse Richtlijn Coloscopie Surveillance. 2013.
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Richtlijn proctologie. http://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/proctologie/aanvullende_diagnostiek_bloedverlies_per_anum/indicatie_voor_colonoscopie.html#uitgangsvraag. 2015.
- Selvaggi F, Pesce G, Scotto Di Carlo E, et al. Evaluation of normal subjects by defecographic technique. Dis Colon Rectum. 1990;33(8):698-702. PubMed PMID: 2376227.
- Surdea-Blaga T, Băban A, Dumitrascu DL. Psychosocial determinants of irritable bowel syndrome. World J Gastroenterol. 2012;18(7):616-26. doi: 10.3748/wjg.v18.i7.616. Review. PubMed PMID: 22363132; PubMed Central PMCID: PMC3281218.

Bijlagen bij hoofdstuk 3.5

Evidence tabellen

Niet van toepassing

Zoekverantwoording

Niet van toepassing

Hoofdstuk 4 Conservatieve behandeling

Uitgangsvragen

- 4.1 Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om klachten van obstructieve defecatie (OD) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen?
- 4.2 Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om de klachten fecale incontinentie (FI) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen?
- 4.3 Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor operatief ingrijpen?

4.1 Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om klachten van obstructieve defecatie (OD) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen?

Inleiding

Conservatieve behandeling van een interne rectum prolaps is gericht op de behandeling van de functionele klachten die door de IRP veroorzaakt wordt. Deze functionele klachten bestaan uit enerzijds obstructieve defecatie (OD) en anderzijds fecale incontinentie (FI). Vaak is er sprake van een combinatie van OD en FI (ongeveer in 50%). Dit hoofdstuk zal zich toespitsen op de conservatieve behandeling van OD.

Obstructieve defecatie zijn klachten waarbij er sprake lijkt te zijn van een obstructie tijdens het defeceren ter hoogte van het distale rectum/anus. Patiënten kunnen vaak uiteenlopende klachten hebben waarbij de meest voorkomende klachten zijn het gevoel niet volledig te kunnen evacueren (incomplete evacuatie), noodzaak te persen, vaak kleine beetjes moeten ontlasten tot soms >10 keer per dag (repetitief toiletbezoek) en/of dat patiënten manueel moeten helpen om de ontlasting te kunnen evacueren (digitatie) (Wijffels, 2013). Opvallend is dat patiënten deze klachten hebben ondanks dat de ontlasting soepel is, of soepel is geworden dankzij het gebruik van laxantia.

Oorzaken van OD kunnen zowel anatomisch van aard zijn: bijvoorbeeld stenose van de anus, obstructie door een tumor, interne rectumprolaps (ook wel rectale intussusceptie genoemd). Als functioneel (dyssynergie van de kringspier/bekkenbodemspier). Als functioneel (dyssynergie van de kringspier/bekkenbodemspier).

Van belang te weten is dat er drie vormen van obstipatie worden onderscheiden, waar OD er een van is. Wij onderscheiden:

1. Slow transit constipatie (STC), constipatie e.c.i. gekarakteriseerd door een verlenging van de colon passage tijd
2. Constipation-predominant IBS (IBS-C), constipatie e.c.i. zonder een verlengde colon passage tijd, vaak gepaard gaande met buikpijn en een opgeblazen gevoel
3. Obstructieve defecatie, obstipatie e.c.i. gekarakteriseerd door het onvermogen (volledig) te kunnen defeceren ondanks het gevoel aandrang te hebben

Patiënten die last hebben van OD veroorzaakt door een IRP kunnen daarbij simultaan ook klachten kunnen hebben van IBS-C en/of STC. Klachten kunnen overlappen waardoor het soms niet eenvoudig is anamnestic het één van het ander te onderscheiden. De conservatieve behandeling van OD met verdenking op IRP bestaat uit leefstijladviezen, laxantia, bekkenfysiotherapie en retrograad darmspoelen. Deze module probeert een antwoord te geven over wat de beste conservatieve behandeling is voor OD met

verdenking op IRP (als onderdeel van verzakking van het achterste compartiment, zie ook de algemene inleiding).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van conservatieve therapieën (bekkenfysiotherapie, retrograad spoelen, laxantia, en leefstijlinterventies) ten opzichte van elkaar of nietsdoen/ een placebo interventie bij patiënten met interne rectum prolaps op de functionele klachten, pijn en kwaliteit van leven?

- P patiënten met obstructieve defecatie en interne rectumprolaps;
- I bekkenfysiotherapie, retrograad spoelen, laxantia, leefstijlinterventies;
- C conservatieve therapie zoals bij de interventie benoemd, nietsdoen/ placebo;
- O functionele klachten, functionele uitkomsten, kwaliteit van leven, OD, zwaar gevoel bij anus(verzakingsgevoel) en bijwerkingen.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte verandering van de klachten bij voorkeur aan de hand van OD -score met behulp van de Altomare vragenlijst voor de besluitvorming van belang.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via OVID) is op 28 december 2015 met relevante zoektermen gezocht naar (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 798 treffers op. Een aanvullende zoekactie met zoektermen over dyssynergia (op 28 januari 2016) leverde nog eens 60 extra resultaten op. Ook werden dertien studies geraadpleegd die waren aangedragen door leden van de werkgroep (totaal n=871). Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: een studiepopulatie van tenminste 20 deelnemers van volwassen leeftijd met gediagnosticeerde IRP, waarin een conservatieve therapie (bekkenfysiotherapie, retrograad spoelen, laxantia, loperamide en leefstijlinterventies) is onderzocht door het te vergelijken met een andere therapie of placebo en waarin uitkomsten zijn gepresenteerd die door de werkgroep zijn benoemd. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie negen studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens zes studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en drie studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Drie studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabel hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

De zoekresultaten leverden veel studies op waarbij de geïncludeerde patiënten last hadden van fecale incontinentie of obstructieve defecatie, maar niet gespecificeerd op

IRP. In een aantal studies werd gediagnosticeerd op IRP, maar dit waren allemaal studies waarbij de interventie een operatietechniek betrof. Drie studies voldeden aan de uitgangsvraag, maar dit waren alsnog geen vergelijkende studies.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In de prospectieve case-serie van Hicks (2013) werden 90 patiënten met rectocele geïnccludeerd (Baden-Walker grade ≥ 2 of rectocele defecografie > 3 cm). Binnen deze patiëntengroep werd aanvullende diagnostiek uitgevoerd en bij 17 van de 47 (36,2%) patiënten die een defecografie ondergingen, werd interne intussusceptie geconstateerd. Alle patiënten kregen biofeedback fysiotherapie training (twee wekelijks voor tenminste zes weken door middel van een EMG-sonde met focus op ademhaling- en ontspanningstechnieken) en moesten dagelijks 30 gram vezel supplementen slikken. Indien deze conservatieve therapie niet aansloeg (niet succesvol werd gedefinieerd als: geen verbetering op OD -score met behulp van de Altomare vragenlijst en aanhoudende obstipatie klachten gerapporteerd door de patiënt na zes weken conservatieve therapie) werd er alsnog overgegaan op een operatie. De mediane leeftijd van patiënten met rectocele was 52 (range: 43,8 tot 60). De mediane cumulatieve obstructieve defecatie syndroomscore (ODS) was 15,0 (range: 12,5 tot 18,0) op een totaal van maximaal 31 punten, gebaseerd op de Altomare-vragenlijst. De gemiddelde follow-up tijd was drie maanden (range: zes weken tot één jaar)

In de retrospectieve case-serie van Hwang (2006) ondergingen 34 patiënten met rectale intussusceptie EMG-biofeedback trainingen (minimaal twee). De patiënten waren gediagnosticeerd op IRP door middel van video-proctografie (grootte van IRP werd niet beschreven). Vervolgens werden de patiënten ingedeeld in twee groepen: een groep met obstipatieklachten (symptomen: straining tijdens defecatie, gevoel van incomplete defecatie en rectale pijn; $n=27$) en een groep met incontinentieklachten ($n=7$). De gemiddelde leeftijd was 68,5 jaar (standaarddeviatie van 11,4) en 21% van de groep was man. In de obstipatiegroep hadden patiënten gemiddeld al zes jaar last van de klachten met een range van één jaar tot levenslang. In de incontinentiegroep was dit 2,3 jaar met een range van 6 maanden tot 40 jaar. Zestien patiënten in de obstipatiegroep besloten eerder te stoppen met de biofeedbacksessies (mediaan: 4 sessies met een range van 2-11). Elf patiënten maakten de sessies af die en werden voorgeschreven (mediaan: 6 sessies met een range van 2-13). In de incontinentiegroep waren er drie patiënten die niet alle sessies afmaakten en vier die dat wel deden.

De retrospectieve case-serie van Choi (2001) werden 45 patiënten geïnccludeerd die waren gediagnosticeerd met IRP (≥ 10 mm) door middel van cinedefecografie, waarvan er uiteindelijk van 36 patiënten (80%) uitkomsten waren gemeten. De patiënten werden in drie groepen verdeeld: groep I, 13 patiënten, volgde een dieet als conservatieve behandeling (fruit en salade, eventueel vezelsupplementen zoals psyllium en cholestyramine). Groep II bestond ook uit dertien patiënten en kreeg biofeedback training (6 sessies $\pm 2,2$). Groep III bestond uit 10 patiënten die een operatie ondergingen (sigmoid colectomy met rectopexy, vijf van de tien patiënten). De gemiddelde leeftijd was 72,4 jaar (range van 37 tot 91 jaar) en twee van de 36 patiënten was man. De follow-up was gemiddeld 45 maanden met een range van 12 tot 118 maanden.

Resultaten

In de studie van Hicks (2013) werden er van de 90 patiënten 64 (71%) succesvol behandeld met de conservatieve therapie (dagelijks slikken van vezelsupplementen met biofeedback fysiotherapie). Van de 90 patiënten was een subgroep van zeventien patiënten gediagnosticeerd met intussusceptie, waarvan vijftien (15/17=88,2%) succesvol werden behandeld met het vezeldieet en biofeedback training. De andere twee patiënten hebben alsnog een operatie ondergaan om de ODS-klachten te verminderen.

De multivariate analyse om te voorspellen of patiënten een operatie moesten ondergaan, werd gecorrigeerd voor de volgende factoren: symptomen van obstructieve defecatie, ondersteunen van het perineum bij defecatie, wel/niet slagen bij 60mL ballontest, EMG voor paradoxale puborectale contractie, defecografie voor paradoxale puborectale contractie, retained contrast en interne intussusceptie.

De multivariate analyse suggereert dat rectocele patiënten met een intussusceptie een lagere kans hebben om geopereerd te worden ter vermindering van OD-symptomen (OR 0,18 95%BI van 0,02 tot 0,98; $p=0,05$). De andere factoren in de multivariate analyse lieten geen significante associatie zien met een operatie.

In de studie van Hwang (2006) had 33% van de groep met obstipatieklachten succesvolle behandeling met biofeedbacktraining (succesvol werd gedefinieerd als patiënten die minstens drie keer per week een spontane stoelgang hadden zonder gebruik van hulpmiddelen (zoals laxemiddelen of tegendruk met vinger). 19% liet een gedeeltelijke verbetering zien (minder dan drie keer per week spontane stoelgang met minder gebruik van hulpmiddelen) en 48% had geen verbetering. De wekelijkse frequentie van spontane stoelgang was gemiddeld 2,0 (SD 6,8) voor de biofeedbacktraining en 4,1 (SD 4,6) daarna met een p -waarde van $<0,05$. De wekelijkse frequentie van stoelgang met hulpmiddelen was gemiddeld 3,8 (SD 3,5) voor de training en 1,5 (SD 2,2) na de biofeedbacktraining met een p -waarde van $<0,005$ (significant). Incomplete leging van de darmen kwam voor bij 17 patiënten (63%) voor de therapie en bij negen patiënten na de therapie (33%) met een p -waarde van $<0,05$. Voor meer details kunt u de evidence tabel raadplegen.

De studie van Choi (2001) waren er in groep I (dieet) 5/13 patiënten met een subjectieve verbetering van symptomen, 6/13 zonder verandering en 2/13 met een verslechtering van de symptomen. In groep II (biofeedback) waren dit respectievelijk vier, zeven en twee van de dertien patiënten. In groep III (operatie) waren er 6/10 met verbetering van de symptomen, 1/10 waarbij de symptomen gelijk bleven en 3/10 waarbij verslechtering optrad. Bij de patiënten met obstipatie-klachten was er een afname te zien in het aantal keren per week dat patiënten hulpmiddelen nodig hadden bij de stoelgang: groep II had een afname van $8,6 \pm 2,8$ ($n=9$) en $0,8 \pm 0,5$ in groep I ($n=12$).

Bewijskracht van de literatuur

Omdat de studies geen vergelijkende opzet hadden, werd de bewijskracht niet gegradeerd.

Conclusies

Geen GRADE	Er zijn zeer voorzichtige aanwijzingen dat biofeedback training in combinatie met het dagelijks slikken van 30 gram vezelsupplementen een positieve relatie heeft met afname van OD-klachten bij patiënten gediagnosticeerd met rectocele. Dit geldt vooral voor patiënten met rectocele en intussusceptie. <i>Bronnen (Hicks, 2013)</i>
Geen GRADE	Er zijn zeer voorzichtige aanwijzingen dat biofeedback training een afname geeft van obstipatie klachten in patiënten gediagnosticeerd met een intussusceptie. <i>Bronnen (Choi, 2001; Hwang, 2006)</i>

Overwegingen

Er is weinig tot geen literatuur beschikbaar die specifiek naar de effectiviteit heeft gekeken van de conservatieve therapie voor OD op basis van IRP. Zelfs in de geselecteerde studies is het lastig OD van obstipatie in algemene zin te onderscheiden. De studie van Hwang bespreekt een patiëntenpopulatie met een laagfrequente stoelgang (twee keer per week). Dit is vaak een uiting van STC in plaats van OD op basis van IRP waarbij juist vaak een hoogfrequente ontlasting (repetitieve defecatie) gebruikelijk is.

Vermeldenswaardig is dat in deze richtlijn niet gekeken is naar OD veroorzaakt door een rectocele alleen. Een rectocele alleen (zonder IRP/ rectale intussusceptie) wordt weliswaar gezien als onderdeel van het spectrum van verzakking van het achterste compartiment (met de daar bijbehorende vergelijkbare functionele klachten, zie ook de algemene inleiding) maar valt buiten de scope van deze richtlijn.

Ondanks het gebrek aan literatuur is er binnen de werkgroep uitgebreide ervaring met conservatieve behandeling voor OD veroorzaakt door IRP. Om die reden lijkt het formuleren van een advies mogelijk gebaseerd op een combinatie van expert opinion en analyse van literatuur voor conservatieve behandeling van OD in algemene zin (dus bij patiënten met OD zonder evidente oorzaak).

In de richtlijn worden als conservatieve therapie voor OD door IRP-leefstijladviezen, laxantia, bekkenfysiotherapie, en retrograde darmspoelingen beschreven. Omdat bij behandelaars niet altijd bekend is waar bekkenfysiotherapie uit kan bestaan, wordt hier een aparte paragraaf aan gewijd.

Leefstijladviezen

Leefstijladviezen zijn bij patiënten met OD door IRP in principe dezelfde adviezen die worden gegeven aan patiënten met obstipatie. De adviezen zijn gericht op goede vocht- en vezelintake (1500-2000 cc vocht inname en >30 mg vezels) en voldoende beweging. Specifiek voor patiënten met OD door IRP wordt geadviseerd zwaar tillen te vermijden om een theoretische progressie van de prolaps met daarbij passende verergering van functionele klachten te voorkomen.

Bulkvormers

Het gebruik van bulkvormers (zie tabel 4.1) lijkt met name erg succesvol te zijn om klachten van OD te verminderen. De vezels lijken de consistentie dermate te beïnvloeden dat de ontlasting meer één geheel vormt waarbij patiënten het gevoel hebben meer en completer te kunnen ontlasten. Ondanks dat de meeste patiënten met OD door IRP een goed resultaat hebben geldt dat niet voor elke patiënt en lijken sommige patiënten juist een verergering van klachten te bemerken omdat de vezels de ontlasting harder lijken te maken. Als dit het geval is kan dit liggen aan onvoldoende vocht intake of gebruik van vocht onttrekkende medicatie zoals diuretica. Indien desondanks vezels averechts lijken te werken geval worden osmotische laxantia (voornamelijk macrogolen) geadviseerd.

Tabel 4.1

Soort volumevergroten laxans	Voorbeelden	Gebruik	Bijzonderheden
Plantago ovata (andere benaming ook wel psylliumzaad)	– Metamucil – Volcolon	1-3 x per dag 1 sacht	Minimale vochtinname 1,5 L per dag Valt onder de polysacchariden Is oplosbaar en fermenteerbaar
Sterculiagom	– Normacol	1-2 x per dag 1 sacht	Minimale vochtinname 1,5 L per dag Valt onder de polysacchariden Is oplosbaar en fermenteerbaar
Zemelen	– Tarwekaf – Triticum testa	15-30 g (=3-6 eetlepels) per dag over de dag verdeeld	Minimale vochtinname 1,5 L per dag Valt onder de lignine Is onoplosbaar en niet-fermenteerbaar

Speciale aandacht moet gegeven worden aan patiënten met simultaan voorkomen van slow transit constipatie. Patiënten met STC lijken juist een averechts effect te hebben van bulkvormers met toename van buikpijn en opgeblazen gevoel. Voor verdere beschrijving en overwegingen met betrekking tot STC verwijzen wij graag naar onderstaande paragraaf. Voor de uiteenzetting van diverse veel gebruikte laxantia voorgeschreven voor obstipatie in het algemeen verwijzen wij naar de NHG-standaard Obstipatie (NHG-standaard Obstipatie, 2010).

Bekkenfysiotherapie

Bekkenfysiotherapie (BFT) is een vorm van conservatieve behandeling die streeft naar verbetering van de functie van de bekkenbodemspier. Bij zwakke bekkenbodemspieren ligt het accent op verbetering van de kracht, het uithoudingsvermogen (endurance) en de coördinatie van de bekkenbodemspier. Wanneer sprake is van een overactieve bekkenbodem en/of dyssynergie zullen relaxatietechnieken eveneens onderdeel zijn van de therapie. De bekkenfysiotherapeut richt zich tevens op de algemene ontspanning, ademhaling, en het functioneren van de bekkenbodemspier tijdens ontlasting (toiletgedrag) en andere dagelijkse activiteiten (aanvullende leefstijladviezen).

Bekkenfysiotherapie bestaat uit naast het geven van leefstijladviezen zoals voldoende vocht en vezelintake, het aanleren van adequaat toiletgedrag (onder andere toilethouding en perstechniek), het reguleren van buikdruk en ademhaling uit een combinatie van verschillende interventies (spierfunctietraining, biofeedback, elektrostimulatie en TRANS) met als doel het verbeteren van de rectale sensibiliteit, kracht, coördinatie, relaxatie, persgedrag en het aandranggevoel. Hieronder worden de verschillende interventies van de bekkenfysiotherapie beschreven, waarna de werkgroep aangeeft welke interventie of combinatie van interventies de voorkeur heeft bij OD.

1. Spierfunctietraining (als onderdeel van BFT)

Spierfunctietraining is gericht op het versterken van de contractiekracht van de externe anale sphincter (EAS) en /of m. Levator ani, het uithoudingsvermogen en coördinatie en het optimaliseren van de relaxatie van de m. puborectalis. Daarnaast is het gericht op het aanleren van adequate toepassing van de bekkenbodemspieren bij drukverhogende momenten in het ADL en bij de toiletgang.

2. Biofeedbacktraining (als onderdeel van BFT)

Biofeedbacktraining wordt binnen de bekkenfysiotherapie om inzicht te geven in het spiergedrag van de patiënt. Het is een neuromusculaire training gebaseerd op operante conditioneringstechnieken. Er wordt hierbij gebruikt gemaakt van een anale/vaginale probe gekoppeld aan een EMG-apparaat die de activiteit van de spieren omzet in een grafiek of bar. Hierbij worden visuele, tactiele of akoestische stimuli gebruikt (Keshwani, 2012; Voorham-van der Zalm, 2013). De mate van kracht, uithoudingsvermogen, vermogen tot relaxatie en de coördinatie wordt hierdoor inzichtelijk gemaakt. Biofeedback zorgt ervoor dat patiënten zich meer bewust worden van hun bekkenbodemspiermusculatuur en hoe zij hun bekkenbodem effectiever kunnen aanspannen en/of ontspannen tijdens de defecatie en bij buikdrukverhogende momenten. Hoewel biofeedback als separate therapie in de literatuur voorkomt dient deze als onderdeel van de bekkenfysiotherapie te worden beschouwd.

3. Elektrostimulatie (als onderdeel van BFT)

Elektrostimulatie is een therapie binnen de bekkenfysiotherapie waarbij een vaginale of anale probe gebruikt wordt waarbij elektrische stroom de bekkenbodemspieren via hun innervatie stimuleert. Elektrostimulatie wordt vaak gebruikt om patiënten te helpen zich bewust te worden van de bekkenbodemspieren.. Het wordt tevens gebruikt om zwakke spieren te trainen. Zodra de spierkracht toeneemt wordt zo snel mogelijk overgegaan op actieve oefentherapie zodat de patiënt dit zelfstandig kan uitvoeren. Elektrostimulatie kan ook worden gebruikt om overactieve spieren te helpen ontspannen en ten behoeve van pijnstilling

4. Rectale ballon (als onderdeel van BFT)

Met behulp van een rectale ballon wordt de defecatie nagebootst. De patiënt moet in staat zijn deze ballon gevuld met 50 tot 100 ml lauwwarm water uit te poepen (ballonexpulsietest). Het streven van deze behandelvorm is dat de patiënt een goede defecatie aanleert met de juiste activiteit (relaxatie, coördinatie en goede steunfunctie) van de bekkenbodem. Ballontraining kan ook worden ingezet ter bewustwording van het rectale vullingsgevoel en ter verbetering van de rectale capaciteit. Tevens wordt deze ingezet bij FI-problematiek om te leren de ballon bij urge op te houden en defecatie uit te stellen.

5. Percutane Tibiale Neuro Stimulatie (PTNS) en transcutane tibiale neurostimulatie (TRANS) (als onderdeel van BFT)

Bij Percutane Tibiale Neuro Stimulatie (PTNS) wordt met behulp van een naaldelektrode (eenmalig gebruik) de n. tibialis met elektrische pulsen gestimuleerd. In Nederland wordt dit uitgevoerd door een verpleegkundige, waarbij de patiënt naar de kliniek moet komen. Bekkenfysiotherapeuten passen PTNS toe met behulp van plakelektrodes op de huid (transcutane tibiale neuro stimulatie: TRANS), met een elektrostimulatie apparaatje. Deze vorm van neuromodulatie wordt toegepast bij patiënten met urge-incontinentie bij mictie en/of defecatie (aandrangincontinentie). De patiënt kan dit thuis zelfstandig uitvoeren. Hierbij wordt de n. tibialis posterior gestimuleerd waarbij het segment S3 geprikkeld wordt, waardoor ontspanning en pijnstilling kan optreden (Thomas, 2013). Een andere vorm van transcutane neurostimulatie is het plaatsen van een grote plaaielektrode ter hoogte van S2 tot S4 en een plaaielektrode craniaal van het os pubis. Middels deze setting kan lediging van rectum bevorderd worden en urge voor defecatie en mictie verminderd worden.

Optimale behandeling bij OD en IRP door middel van bekkenfysiotherapie

De werkgroep is van mening dat het aanleren van adequaat toiletgedrag positief kan bijdragen aan de behandeling van functionele klachten. Naast het aanleren van een juist defecatiepatroon blijkt er klinische evidentie is om biofeedbacktraining te adviseren (Bharucha, 2014). Bekkenbodemp re-educatie lijkt een belangrijke behandelkeuze is voor OD met een bekkenbodempdyssynergie. Het doel daarvan is de patiënt een betere relaxatie, coördinatie en buikdrukregulatie aan te leren en dit te trainen met behulp van ballonexpulsie (Vazquez Roque, 2015). Naast een verkeerd gebruik van sfincter en/of levator ani is er bij patiënten met OD en IRP vaak sprake van een slechte steun- en liftfunctie van de bekkenbodem waardoor er velen zich behelpen met manuele manoeuvres zoals het ondersteunen van het perineum tot het digitaal verwijderen van ontlasting. Het is wel belangrijk deze problematiek goed te identificeren. Het adequaat toepassen in de ADL situatie van de geleerde technieken en de verbeterde spierfunctie is eveneens een belangrijke taak binnen de bekkenfysiotherapie.

Dyssynergie kan op verschillende manieren geobjectiveerd worden. Allereerst kan tijdens het lichamelijk onderzoek bij het uitvoeren van een RT de patiënt gevraagd worden te persen. Als de patiënt de sfincter of puborectalis dan lijkt aan te spannen (of in ieder geval niet te ontspannen) in plaats van wel ontspannen zou dit kunnen wijzen op een dyssynergie. Verdere objectivatie kan dan plaatsvinden door het uitvoeren van een defecogram, manometrie of EMG. De radiologische definitie (=zoals gezien op een defecogram) van dyssynergie van de anale sfincter is het niet in staat zijn van de patiënt het contrast te evacueren binnen vijf minuten (Bong, 2014). Bij een anale manometrie is er sprake van dyssynergie als de patiënt niet in staat is de sfincter en puborectalis te relaxeren met meer dan 20% van de basisspanning of dat er juist wordt aangespannen tijdens persen (Paradoxaal persgedrag). Voor alle onderzoeken lijkt er sprake te zijn van een hoge sensitiviteit maar een relatief lage specificiteit.

De evidence voor de behandeling van patiënten met OD met behulp van TRANS en Transcutane PTNS is zeer gelimiteerd. Het lijkt met name effectief te kunnen zijn bij patiënten met OD en STC. Transcutane neurostimulatie in de lumbosacrale regio lijkt de symptomen van obstipatie te verbeteren (Van Wunnik, 2010) en bilaterale transcutane tibial nerve stimulatie blijkt effectief te zijn bij een kwart van de patiënten met obstipatie

(Igbal, 2016). Percutane en transcutane neurostimulatie zijn goedkoop en non-invasief (Collins, 2012).

De werkgroep is van mening dat TRANS en bilaterale transcutane neurostimulatie van de n. tibialis posterior als aanvullende behandeling kan worden ingezet bij patiënten met OD en obstipatie en hebben een duidelijke potentie voor de behandeling van obstipatie.

Het succes van de behandeling wordt medebepaald door het volledig afmaken van het behandeltraject en de vaardigheden en ervaring van de behandelend therapeut. De werkgroep is van mening dat de combinatie van verschillende interventies van bekkenfysiotherapie (spierfunctieverbetering, biofeedback, elektrostimulatie en ballonexpulsie en eventueel TRANS) het meest effectief is bij de conservatieve behandeling van patiënten met OD.

Voor een optimaal behandeltraject is goede informatie-uitwisseling nodig tussen de behandelend arts en de bekkenfysiotherapeut. De volgende aspecten dienen te worden overgedragen:

- relevante voorgeschiedenis;
- relevante operaties;
- relevante medicatie (en vezels);
- relevant aanvullend onderzoek zoals ARFO, echo, defecogram en MRI;
- wat is de behandelindicatie?
- wat is de behandelindicatie? (FI en/of OD of pre-/ postoperatief);
- voorstel behandeltraject en terugkoppeling aan chirurg door bekkenfysiotherapeut bijvoorbeeld na zes weken of drie maanden aan de behandelend arts.

Retrograde spoel

Ook over retrograde darmspoelingen voor OD met verdenking op IRP is er weinig bekend. De werkgroep is van mening is dat dit voor OD minder goed lijkt te werken dan voor FI met verdenking op IRP. Toch is menig patiënt met OD content met deze conservatieve therapie en weerhoudt dit desbetreffende patiënt te kiezen voor een meer risicovollere operatieve interventie. Met name als er een combinatie is van OD met verdenking op IRP en STC lijkt retrograde darmspoelingen effectief te kunnen zijn (voor STC is darmspoelingen een veel toegepaste behandeling) (Vollebrect, 2016).

Niet elke patiënt is gemotiveerd om een dergelijke behandeling zelf (vaak dagelijks) te moeten uitvoeren en ervaart dit als zeer belastend. Een goede begeleiding (van meestal een continentieverpleegkundige) lijkt essentieel omdat het vaak enige tijd vergt voordat een patiënt de techniek van het spoelen onder de knie heeft gekregen. De werkgroep adviseert elke patiënt met OD bij IRP eerst retrograde darmspoelingen te laten ondergaan en dit na twee maanden te evalueren alvorens tot een operatieve correctie van de IRP over te gaan. Naast de ervaring van de werkgroep dat patiënten die aanvankelijk niet enthousiast waren over de behandeling, enthousiast kunnen worden na het ervaren van het effect van de spoelingen.

1. Slow Transit Constipatie (STC)

Met enige regelmaat blijkt het te zijn dat naast OD bij aangetoond IRP er ook sprake is van slow transit constipatie (STC) (Gosselink, 2013). Etiologisch zou het jarenlang persen door (primaire) STC weleens de oorzaak kunnen zijn van het ontstaan van een IRP echter andersom is het theoretisch mogelijk dat er door de IRP er sprake is van een secundaire

STC veroorzaakt door de IRP. Het simultaan voorkomen van beide afwijkingen is een derde mogelijkheid.

Een transit studie kan helpen objectiveren of er sprake is van een STC. De werkgroep adviseert de transit studie volgens Arhan te gebruiken (Arhan, 1981). Hierbij wordt door de patiënt gedurende zes dagen 10 markers geslikt en wordt op de zevende dag een buikoverzicht röntgenfoto gemaakt. Belangrijk is dat tijdens deze periode geen laxantia worden geslikt omdat die vanzelfsprekend de colon passage tijd kan beïnvloeden. Door de markers te tellen kan de uiteindelijke colon passage gemeten worden (aantal markers x 2,4 uur). Meer dan 20 markers (=48 uur colon passage tijd) wordt als pathologisch beschouwd. Door het buikoverzicht in drie segmenten onder te verdelen (rechter hemicolon, linker hemicolon en rectosigmoïd) en te kijken naar de distributie van de markers kan er vervolgens analyse plaatsvinden van segmenteel vertraagde colon passage. Een rechtszijdige vertraagde colon passage (meer dan zeven markers) zou klassiek voor primaire STC. Bij patiënten met een outlet obstructie (bijvoorbeeld bij IRP) zou een opeenstapeling gezien kunnen worden in het linker hemicolon en/of rectosigmoïd. De waarde van het meten van segmenteel vertraagde colon passage blijft echter dubieus. Recent onderzoek (Staller, 2015) suggereert dat er geen associatie is tussen linkszijdige locatie van de markers en een verlengde ballon expulsie test als maat voor een outlet obstructie.

Anamnestic hebben patiënten met een primaire STC last van weinig frequente harde ontlasting vaak gepaard gaande met opgeblazen gevoel en buikpijn. Daarentegen hebben patiënten met OD juist erg vaak last van repetitieve ontlasting vaak ondanks dat de ontlasting soepel is (Wijffels, 2013). De ervaring leert dat patiënten met OD met verdenking op IRP goed kunnen reageren op bulkvormers (zie tabel 4.1). Daarentegen lijken patiënten met STC juist geen baat te hebben van bulkvormers waarbij klachten van opgeblazen gevoel en buikpijn klachten juist lijken toe te kunnen nemen. Een toename van winderigheid hierbij wordt vaak door patiënten gemeld. Ondanks individuele verschillen wordt door de werkgroep geadviseerd patiënten met STC in eerste instantie te behandelen met osmotische laxantia (zoals bijvoorbeeld macrogolen of magnesiumoxide) in tegenstelling tot patiënten met OD door IRP waar juist vezels (bulkvormers) als eerste keuze wordt aangeraden. Indien er sprake is van OD met verdenking op IRP en STC is de ervaring van de werkgroep dat een combinatie van bulkvormers en osmotische laxantia soms goed kunnen werken. Als de STC-klachten maar weinig lijken te reageren op osmotische laxantia is er eventueel andere medicatie voor handen (bijvoorbeeld stimulerende laxantia zoals bisacodyl, prokinetische middelen zoals 5-HT4 agonisten, etc.). Overleg met een MDL-arts in een dergelijk complex geval (bijvoorbeeld tijdens een MDO) lijkt dan raadzaam.

Samengevat adviseert de werkgroep bij patiënten met klachten van OD met verdenking op IRP in eerste instantie te starten met leefstijladviezen en eventueel bulkvormers voor te schrijven. (Bij het vermoeden van STC kan osmotische laxantia een beter alternatief zijn en bij onvoldoende effect valt overleg met een MDL-arts te overwegen). Bij onvoldoende verbetering is er een indicatie voor verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut met name bij het vermoeden of een aangetoonde dyssynergie. Mocht deze maatregelen ook niet afdoende de klachten van OD verminderen dan zal retrograde darmspoelingen overwogen moeten worden alvorens over gegaan wordt op een chirurgische interventie.

Aanbevelingen

Leefstijladviezen

Geef leefstijladviezen aan iedere patiënt met OD en verdenking op IRP (zie tekst voor details) ongeacht of een ander conservatief of chirurgisch behandelingstraject voor de IRP wordt ingezet.

Laxantia

Adviseer in eerste instantie bulkvormers aan patiënten met OD en verdenking op IRP (zie tabel 4.1). Als alternatief kunnen osmotische laxantia zoals macrogolen eventueel in combinatie met bulkvormers voorgeschreven worden.

Bekkenfysiotherapie

Bied patiënten met OD en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen een behandeltraject aan bij de bekkenfysiotherapeut aan.

Retrograad spoelen

Bied patiënten met OD en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen retrograde darmspoelingen aan.

Literatuur

- Arhan P, Devroede G, Jehannin B, et al. Segmental colonic transit time. *Dis Colon Rectum*. 1981;24(8):625-9. PubMed PMID: 7318630.
- Bharucha AE, Rao SS. An update on anorectal disorders for gastroenterologists. *Gastroenterology*. 2014;146(1):37-45.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2013.10.062. Epub 2013 Nov 6. Review. PubMed PMID: 24211860; PubMed Central PMCID: PMC3913170.
- Bong Eun L, Gwang HK. How to Perform and Interpret Balloon Expulsion Test.. *J Neurogastroenterol Motil* 2014;20(3):407-409. <http://dx.doi.org/10.5056/jnm14068>.
- Choi JS, Hwang YH, Salum MR, et al. Outcome and management of patients with large rectoanal intussusception. *Am J Gastroenterol*. 2001;96(3):740-4. PMID: 11280544.
- Collins B Norton C, Maeda Y. Percutaneous tibial nerve stimulation for slow transit constipation: a pilot study. *Colorectal Dis*. 2012;14(4):e165-70. doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.02820.x. PMID: 21910815.
- Gosselink MP, Adusumilli S, Harmston C, et al. Impact of slow transit constipation on the outcome of laparoscopic ventral rectopexy for obstructed defaecation associated with high grade internal rectal prolapse. *Colorectal Dis*. 2013;15(12):e749-56. doi: 10.1111/codi.12443. PubMed PMID: 24125518.
- Hicks CW, Weinstein M, Wakamatsu M, et al. In patients with rectoceles and obstructed defecation syndrome, surgery should be the option of last resort. *Surgery (United States)*. 2014;155(4):659-67.
- Hwang YH, Person B, Choi JS, et al. Biofeedback therapy for rectal intussusception. *Tech Coloproctol*. 2006;10(1):11-5; discussion 15-6. Epub 2006 Mar 15. PubMed PMID: 16528489.
- Iqbal F, Collins B, Thomas GP, et al. Bilateral transcutaneous tibial nerve stimulation for chronic constipation. *Colorectal Dis*. 2016;18(2):173-8. doi: 10.1111/codi.13105. PMID: 26333152.
- 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;31(8):1272-8. doi: 10.1002/nau.22253. Epub 2012 Jun 5. PubMed PMID: 22674421.
- NHG standaard Obstipatie 2010: <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-obstipatie#idp7653440>.
- Rao SC. Current and Emerging Treatment Options for Fecal Incontinence. Clinical review. *J Clin Gastroenterology* 2014;48(9):752-764 doi: 10.1097/MCG.0000000000000180. PMID: 25014235.
- Staller K, Barshop K, Ananthakrishnan AN, et al. Rectosigmoid Localization of Radiopaque Markers Does Not Correlate with Prolonged Balloon Expulsion in Chronic Constipation: Results from a Multicenter Cohort. *Am J Gastroenterol*. 2015;110(7):1049-55. doi: 10.1038/ajg.2015.140. Epub 2015 May 12.
- Thomas GP, Dudding TC, Nicholls RJ, et al. Bilateral transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(9):1075-9. doi: 10.1097/DCR.0b013e31829bf940. PubMed PMID: 23929017.
- Van Wunnik BP, Baeten CG, Southwell BR. Neuromodulation for constipation: sacral and transcutaneous stimulation. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2011;25(1):181-91. doi: 10.1016/j.bpg.2010.12.008. PMID: 21382589.

- Vazquez Roque M, Bouras EP. Epidemiology and management of chronic constipation in elderly patients. *Clin Interv Aging*. 2015;10:919-30. doi: 10.2147/CIA.S54304. eCollection 2015. Review. PubMed PMID: 26082622; PubMed Central PMCID: PMC4459612.
- Voorham-van der Zalm PJ, Voorham JC, van den Bos TW, et al. 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;32(4):341-8. doi: 10.1002/nau.22311. Epub 2012 Sep 12. PubMed PMID: 22972554.
- Wijffels NA, Jones OM, Cunningham C, et al. What are the symptoms of internal rectal prolapse? *Colorectal Dis*. 2013;15(3):368-73. doi: 10.1111/j.1463-1318.2012.03183.x. PubMed PMID: 22823279.

Bijlagen bij hoofdstuk 4.1

Evidence-tabellen

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])¹

Study referen ce	Study characterist ics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparis on / control (C) ³	Follow- up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments																								
Hicks, 2013	<u>Type of study:</u> Prospective cohort study <u>Setting:</u> General hospital <u>Country:</u> USA <u>Source of funding:</u> Not reported	<u>Inclusion criteria:</u> Women were diagnosed with rectocele and included in the study if the posterior vaginal wall prolapsed the vaginal introitus either on pelvic examination using the Baden Walker system (ie, Baden-Walker grade ≥2) or on defecography (ie, rectocele >3 cm) <u>Exclusion criteria:</u> -men	All patients with rectocele were initially treated with fiber supplements and biofeedback training regardless of the presence of pelvic floor dyssynergia or slow transit constipation. They were instructed to take psyllium or one of its derivatives (Metamucil, Benefiber, Citrucel, etc) with the aim to ingest 30 g of fiber daily.	Not applicable	<u>Length of follow-up:</u> Mean: 3 months, range: 6 weeks to 1 year Loss to follow-up and incomplete outcome data were not reported. It seems that all 90 persons were seen for follow-up.	<u>Response to biofeedback</u> 64/90 (71.1%) patients Subgroup: 15/17 (88.2%) patients with rectocele and comcomitant intussusception responded to medical/biofeedback therapy Multivariate regression analysis: Table IV. Multivariate regression analysis of factors predictive of rectocele patients needing surgery <table><tr><th>Variable</th><th>OR of needing operation (95% CI)</th><th>P value</th></tr><tr><td>Symptoms of obstructed defecation</td><td>0.81 (0.21–3.57)</td><td>.77</td></tr><tr><td>Splinting with defecation</td><td>1.52 (0.49–4.70)</td><td>.47</td></tr><tr><td>Unable to expel 60-mL balloon</td><td>1.09 (0.32–3.50)</td><td>.89</td></tr><tr><td>EMG: paradoxical puborectalis contraction</td><td>1.32 (0.44–3.92)</td><td>.62</td></tr><tr><td>Defecography: paradoxical puborectalis contraction</td><td>0.81 (0.18–3.37)</td><td>.78</td></tr><tr><td>Defecography: retained contrast</td><td>3.29 (0.66–18.2)</td><td>.15</td></tr><tr><td>Defecography: internal intussusception</td><td>0.18 (0.02–0.98)</td><td>.05</td></tr></table> <i>EMG: Electromyography.</i> OR of needing operation, corrected for internal intussussectpion: (95%CI) 0.18 (0.02-0.98), p=0.05 <u>Cumulative ODS-score in patients managed with biofeedback and medical therapy:</u> Pre-treatment: 15.0 (IQR: 10.5-18.0) Post-treatment: 10.5 (IQR 7.5 – 14.3) p<0.001 <u>Patients who underwent surgery after conservative therapy</u> Pre-treatment: 13.5 (IQR: 8.3 – 12.0)	Variable	OR of needing operation (95% CI)	P value	Symptoms of obstructed defecation	0.81 (0.21–3.57)	.77	Splinting with defecation	1.52 (0.49–4.70)	.47	Unable to expel 60-mL balloon	1.09 (0.32–3.50)	.89	EMG: paradoxical puborectalis contraction	1.32 (0.44–3.92)	.62	Defecography: paradoxical puborectalis contraction	0.81 (0.18–3.37)	.78	Defecography: retained contrast	3.29 (0.66–18.2)	.15	Defecography: internal intussusception	0.18 (0.02–0.98)	.05	<u>Author's conclusion:</u> Patients with both rectoceles and internal intussuscepti on appear to respond well to biofeedback and medical management while the medical response of patients with a rectocele alone is more variable. <u>Comments</u> Patients were not stratified for degree of intussuscepti on. Mean
Variable	OR of needing operation (95% CI)	P value																													
Symptoms of obstructed defecation	0.81 (0.21–3.57)	.77																													
Splinting with defecation	1.52 (0.49–4.70)	.47																													
Unable to expel 60-mL balloon	1.09 (0.32–3.50)	.89																													
EMG: paradoxical puborectalis contraction	1.32 (0.44–3.92)	.62																													
Defecography: paradoxical puborectalis contraction	0.81 (0.18–3.37)	.78																													
Defecography: retained contrast	3.29 (0.66–18.2)	.15																													
Defecography: internal intussusception	0.18 (0.02–0.98)	.05																													

		-patients who had previously undergone pelvic organ prolapse surgery - Patients with rectoceles seen by the gynaecologists separately were not a part of this study population unless they reported concomitant symptoms of constipation and were then referred to the Pelvic Floor Disorders service for an evaluation of constipation. <u>N total at baseline:</u> 90 patients diagnosed with obstructed defecation syndrome and rectocele; 47 of the 90 patients received	Biofeedback training (biweekly until follow-up) was administered using the EMG probe, and the goal of the training was to achieve reliable prolonged relaxation of the puborectalis muscle. Proper breathing and relaxation techniques also were taught to the patients unable to defecate despite appropriate dietary management and retraining. Patients with rectocele who continued to		Post-treatment: 10.5 (IQR 12.5 – 17.5) p<0.001	follow-up time was 3 months. Patients received surgery after conservative treatment if necessary.
--	--	---	--	--	--	--

		defecography for further diagnosis. 17/47 (36.2%) of the patients had internal intussusception	report difficulty controlling ODS symptoms were considered for operative intervention (based on no improvement of severity of symptoms reported by patients and Altomare scale after 6 weeks of fiber supplementat ion and biofeedbadk)				
		<u>Important prognostic factors</u> ² : <i>Age, median (IQR)</i> 52 (43.8-60) <i>Mean cumulative ODS-score (IQR) on a total of 31 possible points (all patients):</i> 15.0 (12.5-18.0)					
Hwang, 2006	<u>Type of study:</u> Case-series <u>Setting:</u> Department of colorectal surgery <u>Country:</u> USA <u>Source of funding:</u>	<u>Inclusion criteria:</u> -patients who attended at least two sessions of electromyography (EMG)-based biofeedback therapy for constipation or fecal incontinence	Out-patient EMG-based biofeedback therapy was performed by a certified therapist as a series of 2–13 one-hour sessions. Biofeedback was performed with a 12-mm diameter, 45-	Not applicable	<u>Length of follow-up:</u> Not reported <u>Loss-to-follow-up:</u> Not reported <u>Incomplete</u>	Constipation group (n=27) Number of biofeedback-sessions: median (range): 5 (2-13) The 16 constipated patients who self-discharged attended a median of 4 (2–11) sessions; these patients had a 19% (3 patients) success rate. Eleven patients who completed the prescribed course of biofeedback to the satisfaction of the therapist attended a median of 6 (2–13) sessions <u>Response to biofeedback:</u> <i>frequency of weekly spontaneous bowel movements (mean±SD)</i> 2.0±6.8 before and 4.1±4.6 after biofeedback (p<0.05). <i>frequency of weekly assisted bowel movements</i> 3.8±3.5 before to 1.5±2.2 after therapy (p<0.005). <i>The number of patients who experienced incomplete evacuation</i>	<u>Author's conclusion:</u> Biofeedback is a safe and effective treatment option for constipation and fecal incontinence due to rectal intussusception in patients who are willing to

	Not reported	due to rectal intussusception. -Rectal intussusception was confirmed by videoproctography <u>Exclusion criteria:</u> -all other evacuatory problems were excluded by anal ultrasound, videoproctography, colonic transit study, and manometry <u>N total at baseline:</u> 34 (27 with constipation; 7 with fecal incontinence, FI) <u>Important prognostic factors²:</u> Age: 68.5 years (SD 11.4 years)	mm long PerryMeter anal EMG sensor EPS-21 (PerryMeter Systems, Strafford, USA) connected to an Orion 8600 (Self Regulation Systems, Redford, WA, USA) biofeedback computer	<u>outcome data:</u> Not reported	17 (63%) before and 9 (33%) after biofeedback ($p<0.05$). <i>Success of treatment:</i> patients were considered as having complete resolution of constipation if they passed three or more spontaneous bowel movements per week without the aid of cathartics or digitation. Partial improvement was defined as the passage of fewer than three spontaneous bowel movements per week with a reduced dependence on assistance. Patients who had no improvement in either of these parameters were considered as failures of treatment. 33% complete resolution of symptoms 19% partial improvement 48% no improvement Patients with constipation lasting less than nine years had a 78% success rate versus 13% in patients who were constipated more than 9 years ($p<0.01$). The success of treatment for constipation was not significantly related to age (mean age, 68.4 years for success versus 65.9 years for failure; $p<0.6$), gender (male patients, 29% for success versus 15% for failure; $p=0.41$), or the number of sessions of biofeedback therapy (mean, 8.9 sessions of biofeedback therapy for success and 7.8 for failure; $p=0.38$). FI group (n=7) Number of biofeedback-sessions: median (range): 5 (3-8) 3 patients completed the sessions, 4 patients self-discharged. <u>Response to biofeedback:</u> <i>frequency of daily incontinence episodes:</i> 1.0$\pm$0.7 before to 0.07$\pm$0.06 after biofeedback ($p<0.05$). <i>The fecal incontinence score:</i> 13.1$\pm$4.2 before to 4.6$\pm$3.6 after biofeedback ($p<0.005$). <i>Success of treatment</i> Complete success was defined as a fecal incontinence score of 0 (0=perfect continence, 20=complete incontinence; Cleveland Clinic Florida Incontinence Scoring System). Partial success was noted if the incontinence score decreased to	complete the course of treatment. Long-standing constipation is less effectively cured by biofeedback. <u>Comments:</u> Cleveland Incontinence scoring system was used, however, no results were reported (except percentages of successful treatment) No size of intussusception was measured at diagnosis.
--	--------------	---	--	--	--	--

		<i>Sex:</i> 21% Male <i>Duration of symptoms:</i> median (range) Constipation group: 6 years (1 year to lifelong) FI-group: 2.3 years (6 months to 40 years) <u>Groups comparable at baseline?</u> Not applicable				5 or less after biofeedback therapy. Patients who remained with an incontinence score more than 5 after biofeedback therapy were rated as failures of treatment. 2 patients (29%) were completely continent following biofeedback, 2 patients (29%) had partial improvement 3 (43%) had no improvement. The success of treatment was not significantly related to age (p=0.51), gender (p=0.3), duration of symptoms (p=0.74), or the number of biofeedback sessions (p=0.6).																																													
Choi, 2001	<u>Type of study:</u> Case-series <u>Setting:</u> Department of colorectal surgery <u>Country:</u> USA <u>Source of funding:</u> This study was supported in part by a	<u>Inclusion criteria:</u> Patients diagnosed (between 1988-1997) with a large rectoanal intussusception by cinedefecography (intussusception ≤10 mm, extending into the anal canal)	Patients were divided in three groups, according to treatment received: Group I Conservative dietary therapy: patients who had dietary restrictions such as fruit and salad or who needed high fiber	Not applicable	<u>Length of follow-up:</u> Mean: 45 months (range, 12–118 months) <u>Loss-to-follow-up:</u> N (%) 9 (20%) Reasons: Not reported	Table 4. Changes in Subjective Symptoms and Objective Outcomes <table><tr><th></th><th>Group I</th><th>Group II</th><th>Group III</th></tr><tr><td>Predominant symptoms</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Improved</td><td>5/13</td><td>4/13</td><td>6/10</td></tr><tr><td>No change</td><td>6/13</td><td>7/13*</td><td>1/10*</td></tr><tr><td>Worse</td><td>2/13</td><td>2/13</td><td>3/10</td></tr><tr><td>Developed other anorectal symptoms†</td><td>2/13</td><td>1/13*</td><td>5/10*</td></tr><tr><td>Sensation of rectal prolapse</td><td>2/13</td><td>3/13</td><td>1/10</td></tr><tr><td>Developed rectal prolapse</td><td>1/13</td><td>0/13</td><td>0/13</td></tr><tr><td>SBM‡</td><td>1.2 ± 2.3</td><td>2.0 ± 2.5</td><td>4.4 ± 4.7</td></tr><tr><td>ABM§</td><td>0.8 ± 0.5*</td><td>8.1 ± 2.8*</td><td>3.5 ± 5.9</td></tr><tr><td>LS </td><td>1.1 ± 5.4</td><td>3.7 ± 4.2</td><td>1.4 ± 2.2</td></tr></table> * p < 0.05. † Rectal bleeding, rectal pain on straining, incomplete evacuation, liquid stool. ‡ Spontaneous bowel movement per week (time of diagnosis to present) in constipation patients (group I = 12, group II = 8, group III = 8). § Assisted bowel movement per week (time of diagnosis to present) in constipation patients (group I = 12, group II = 8, group III = 8). Incontinence score (time of diagnosis to present) in incontinent patients (group I = 7, group II = 9, group III = 5). NB		Group I	Group II	Group III	Predominant symptoms				Improved	5/13	4/13	6/10	No change	6/13	7/13*	1/10*	Worse	2/13	2/13	3/10	Developed other anorectal symptoms†	2/13	1/13*	5/10*	Sensation of rectal prolapse	2/13	3/13	1/10	Developed rectal prolapse	1/13	0/13	0/13	SBM‡	1.2 ± 2.3	2.0 ± 2.5	4.4 ± 4.7	ABM§	0.8 ± 0.5*	8.1 ± 2.8*	3.5 ± 5.9	LS	1.1 ± 5.4	3.7 ± 4.2	1.4 ± 2.2	<u>Author's conclusion:</u> This study demonstrated that the risk of full thickness rectal prolapse developing in patients medically treated for large intussusception is very small (1/26, 3.8%).
	Group I	Group II	Group III																																																
Predominant symptoms																																																			
Improved	5/13	4/13	6/10																																																
No change	6/13	7/13*	1/10*																																																
Worse	2/13	2/13	3/10																																																
Developed other anorectal symptoms†	2/13	1/13*	5/10*																																																
Sensation of rectal prolapse	2/13	3/13	1/10																																																
Developed rectal prolapse	1/13	0/13	0/13																																																
SBM‡	1.2 ± 2.3	2.0 ± 2.5	4.4 ± 4.7																																																
ABM§	0.8 ± 0.5*	8.1 ± 2.8*	3.5 ± 5.9																																																
LS	1.1 ± 5.4	3.7 ± 4.2	1.4 ± 2.2																																																

	generous educational grant from the Eleanor Naylor Dana Charitable Trust Fund.	<u>Exclusion criteria:</u> -Patients with full thickness rectal prolapse on physical examination or inefecograph y -patients with colonic inertia or a history of surgery for rectal prolapse. <u>N total at baseline:</u> 36 Group I, 13 patients (36.1%); group II, 13 patients (36.1%); group III, 10 patients (27.8%). <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean age (range):</i> 72.4 yr (37–91 yr) <i>Sex:</i> 5.6% Male	supplements including psyllium and cholestyramine. Group II: Biofeedback (6.0 sessions $\pm$2.2 sessions) Group III: Surgery (the most common operation for large intussusception was sigmoid colectomy with rectopexy (five patients, 50%)		<u>Incomplete outcome data:</u> 9 of 45 patients. Results were reported of 36 patients.	Moreover, biofeedback is beneficial to improve the symptoms of both constipation and incontinence in these patients. Therefore, biofeedback should be considered as the initial therapy of choice for large rectoanal intussusception.
--	--	---	---	--	---	---

		<i>Mean size of the intussusception:</i> 2.2cm (range 1.0-5.0 cm) The incidences of combined cinedefecographic anomalies including rectocele, sigmoidocele, and paradoxical puborectalis syndrome: group I: 61.5% (eight patients), group II: 69.2% (nine patients) group III: 50.0% (five patients) <u>Groups comparable at baseline?</u> The age, sex, size of intussusception, and the incidence of previous medical and surgical history were similar in the three groups						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Abbreviations: FI: Fecal incontinence

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Hicks, 2013	Unlikely, elaborate diagnosis to include patients with rectocele	Unclear, no data reported about number of loss to follow-up. Follow-up time was limited to three months	Unclear. Not described whether outcome assessors were blinded.	Unlikely, multivariate analysis for several prognostic factors.
Hwang, 2006	Likely, although diagnosis was based on videoproctography, no size of intussusception was measured.	Unclear, no data reported about follow-up	Unclear, no information about blinding of outcome assessment	Likely, no adjustment for prognostic factors
Choi, 2001	Unlikely, diagnosis by cinedefecography	Unclear, no reasons for loss to follow-up reported	Unclear, no information about blinding of outcome assessment	Likely, no adjustment for prognostic factors

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has soft (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Horrocks, 2015	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Lau, 2000	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Caddedu, 2015	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Richelle, 2008	Beschrijving van diagnostiek en behandeling.
Pourmomeny, 2011	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Rao, 2010	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2000 – december 2015	exp Rectal Prolapse/ or exp Intussusception/ or Rectocele/ or ((rectal OR anal) adj5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoce*.ab,ti OR sigmoidoce*.ab,ti OR intussusception*.ab,ti OR (rectal adj2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) adj2 (incontinen* OR continen*)).ab,ti OR ((defaecation OR defecation) ADJ1 disorder*).ab,ti AND conservative*.ab,ti OR exp Life Style/ OR lifestyle*.ab,ti OR exp Weight Loss/ OR (weight adj2 reduc*).ab,ti OR exp Diet/OR diet*.ab,ti OR exp Dietary Fiber/ OR Pelvic Floor/ OR ('pelvic floor' adj3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*)).ab,ti OR physiotherap*.ab,ti OR (physical adj2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR Electric Stimulation/ OR electrostimulat*.ab,ti OR training.ab,ti OR exp Rehabilitation/ OR rehabilitation.ab,ti OR exp Biofeedback, Psychology/ OR biofeedback.ab,ti OR (sacral adj2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')).ab,ti OR exp Manometry/ OR manometr*.ab,ti OR exp Watchful Waiting/ OR 'watchful waiting'.ab,ti OR kinesiotherap*.ab,ti OR exp Laxatives/OR laxant*.ab,ti OR exp Loperamide/ OR loperamid*.ab,ti OR ((colon* OR rectal) adj3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)).ab,ti limit to (dutch or english) AND yr=2000 -Current AND ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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 psyclit).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/)) OR (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/)) =545 (524 uniek)	798
Embase	((rectal OR anal) NEAR/5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoce*.ab,ti OR sigmoidoce*.ab,ti OR 'intussusception'/exp/mj OR 'colon intussusception'/exp/mj OR intussusception*.ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) NEAR/2 (incontinen* OR continen*)).ab,ti OR ((defaecation OR defecation) NEAR/1 disorder*).ab,ti OR 'rectum prolapse'/exp/mj AND 'conservative treatment'/exp/mj OR conservative*.ab,ti OR 'lifestyle modification'/exp/mj OR 'lifestyle'/exp/mj OR 'sedentary lifestyle'/exp/mj OR lifestyle*.ab,ti OR 'weight reduction'/exp/mj OR (weight NEAR/2 reduc*).ab,ti OR 'diet'/exp/mj OR diet*.ab,ti OR 'dietary fiber'/exp/mj OR 'high fiber diet'/exp/mj OR 'pelvic floor muscle training'/exp/mj OR ('pelvic floor' NEAR/3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*)).ab,ti OR 'physiotherapy'/exp/mj OR physiotherap*.ab,ti OR (physical NEAR/2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR 'electrostimulation'/exp/mj OR 'electrostimulation therapy'/exp/mj OR electrostimulat*.ab,ti OR 'training'/exp/mj OR training.ab,ti OR 'rehabilitation'/exp/mj OR rehabilitation.ab,ti OR biofeedback.ab,ti OR 'sacral nerve stimulation'/exp/mj OR (sacral NEAR/2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')).ab,ti OR 'manometry'/exp/mj OR manometr*.ab,ti OR 'watchful waiting'/exp/mj OR 'watchful waiting'.ab,ti OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR kinesiotherap*.ab,ti OR 'laxative'/exp OR laxant*.ab,ti OR 'loperamide'/exp/mj OR loperamid*.ab,ti OR 'colon lavage'/exp/mj OR ((colon* OR rectal) NEAR/3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)).ab,ti	

	AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2016]/py NOT 'conference abstract':it AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)).ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*).ab,ti OR metaanalys*.ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct.ab,ti OR random*.ab,ti OR 'single blind'.ab,ti OR 'randomised controlled trial'.ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*.ab,ti NOT 'conference abstract':it) =568 (559 uniek)	
--	--	--

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2000 – januari 2016	exp Rectal Prolapse/ or exp Intussusception/ or Rectocele/ or ((rectal OR anal) adj5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoceles*.ab,ti OR sigmoidocele*.ab,ti OR intussusception*.ab,ti OR (rectal adj2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) adj2 (incontinen* OR continen*)).ab,ti OR ((defaecation OR defecation) ADJ1 disorder*).ab,ti OR (dyssynergia* or dyssynergic defecation* or dyssynergic defaecation*).ab,ti. AND conservative*.ab,ti OR exp Life Style/ OR lifestyle*.ab,ti OR exp Weight Loss/ OR (weight adj2 reduc*).ab,ti OR exp Diet/OR diet*.ab,ti OR exp Dietary Fiber/ OR Pelvic Floor/ OR ('pelvic floor' adj3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*)).ab,ti OR physiotherap*.ab,ti OR (physical adj2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR Electric Stimulation/ OR electrostimulat*.ab,ti OR training.ab,ti OR exp Rehabilitation/ OR rehabilitation.ab,ti OR exp Biofeedback, Psychology/ OR biofeedback.ab,ti OR (sacral adj2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')).ab,ti OR exp Manometry/ OR manometr*.ab,ti OR exp Watchful Waiting/ OR 'watchful waiting'.ab,ti OR kinesiotherap*.ab,ti OR exp Laxatives/OR laxant*.ab,ti OR exp Loperamide/ OR loperamid*.ab,ti OR ((colon* OR rectal) adj3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)).ab,ti limit to (dutch or english) AND yr=2000 -Current AND ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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 psyclit).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/)) OR (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/)) =40 (ontdubbeld met opbrengst van originele search dd 28-12-2015)	60
Embase	((rectal OR anal) NEAR/5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoceles*.ab,ti OR sigmoidocele*.ab,ti OR 'intussusception'/exp OR 'colon intussusception'/exp OR intussusception*.ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) NEAR/2 (incontinen* OR continen*)).ab,ti OR (defaecation NEAR/2 disorder*).ab,ti OR 'rectum prolapse'/exp/mj OR dyssynergia*:ab,ti OR 'dyssynergic defecation':ab,ti OR 'dyssynergic defaecation':ab,ti AND 'conservative treatment'/exp/mj OR conservative*.ab,ti OR 'lifestyle modification'/exp/mj OR 'lifestyle'/exp/mj OR 'sedentary lifestyle'/exp/mj OR lifestyle*.ab,ti OR 'weight reduction'/exp/mj OR (weight NEAR/2 reduc*).ab,ti OR 'diet'/exp/mj OR diet*.ab,ti OR 'dietary fiber'/exp/mj OR 'high fiber diet'/exp/mj OR 'pelvic floor muscle training'/exp/mj OR ('pelvic floor' NEAR/3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*)).ab,ti OR 'physiotherapy'/exp/mj OR physiotherap*.ab,ti OR (physical NEAR/2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR 'electrostimulation'/exp/mj OR 'electrostimulation therapy'/exp/mj OR electrostimulat*.ab,ti OR 'training'/exp/mj OR 'rehabilitation'/exp/mj OR rehabilitation.ab,ti OR biofeedback.ab,ti OR 'sacral nerve stimulation'/exp/mj OR (sacral NEAR/2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')).ab,ti OR 'manometry'/exp/mj OR manometr*.ab,ti OR 'watchful waiting'/exp/mj OR	

	'watchful waiting':ab,ti OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR kinesiotherap*:ab,ti OR 'laxative'/exp OR laxant*:ab,ti OR 'loperamide'/exp/mj OR loperamid*:ab,ti OR 'colon lavage'/exp/mj OR ((colon* OR rectal) NEAR/3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)):ab,ti AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2016]/py NOT 'conference abstract':it AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)).ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind'.ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it) =44 (ontdubbeld met opbrengst van originele search dd 28-12-2015)	
--	---	--

4.2 Welke conservatieve therapie wordt aanbevolen om de klachten fecale incontinentie (FI) veroorzaakt door interne rectum prolaps (IRP) te verminderen?

Inleiding

Conservatieve behandeling van een interne rectum prolaps is gericht op de behandeling van de functionele klachten die door de IRP veroorzaakt wordt. Deze functionele klachten bestaan uit enerzijds OD en anderzijds fecale incontinentie (FI). Vaak is er sprake van een combinatie van OD en FI (ongeveer in 50%). Dit hoofdstuk zal zich toespitsen op de conservatieve behandeling van FI.

In deze module wordt uitgezocht welke conservatieve therapie zoals beschreven het meest effectief is voor de behandeling van FI bij patiënten met interne rectum prolaps.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van conservatieve therapieën (bekkenfysiotherapie, retrograad spoelen, laxantia, loperamide en leefstijlinterventies) ten opzichte van elkaar of nietsdoen/ een placebo interventie bij patiënten met interne rectum prolaps op de functionele klachten, pijn en kwaliteit van leven?

- P patiënten met functionele klachten en interne rectumprolaps;
- I bekkenfysiotherapie, retrograad spoelen, laxantia, loperamide, leefstijlinterventies;
- C conservatieve therapie zoals bij de interventie benoemd, nietsdoen/ placebo;
- O functionele klachten, functionele uitkomsten, kwaliteit van leven, fecale incontinentie, soiling, obstipatie, verlies van flatus/urgency voor defecatie/ en bijwerkingen.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte een verbetering van klachten aan de hand van een gestandaardiseerde vragenlijst over incontinentia alvi (bij voorkeur de FISl) en aan de hand van een kwaliteit-van-leven-vragenlijst (bij voorkeur de FIQL) voor de besluitvorming belangrijke bijdrage.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via OVID) is op 28 december 2015 met relevante zoektermen gezocht naar (gerandomiseerd) gecontroleerd onderzoek. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 798 treffers op. Een aanvullende zoekactie met zoektermen over dyssynergia (op 28 januari 2016) leverde nog eens 60 extra resultaten op. Ook werden dertien studies geraadpleegd die waren aangedragen door leden van de werkgroep (totaal n=871). Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: een studiepopulatie van tenminste 20 deelnemers van volwassen leeftijd met gediagnosticeerde IRP, waarin een conservatieve therapie (bekkenfysiotherapie, retrograad spoelen, laxantia, loperamide en leefstijlinterventies) is onderzocht door het

te vergelijken met een andere therapie of placebo en waarin uitkomsten zijn gepresenteerd die door de werkgroep zijn benoemd. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie negen studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens zeven studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en twee studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)

Twee studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabel hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

De zoekresultaten leverden veel studies op waarbij de geïncludeerde patiënten last hadden van fecale incontinentie of obstructieve defecatie, maar niet gespecificeerd op IRP. In een aantal studies werd gediagnosticeerd op IRP, maar dit waren allemaal studies waarbij de interventie een operatietechniek betrof. Twee studies voldeden aan de uitgangsvraag, maar dit waren alsnog geen vergelijkende studies.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In de retrospectieve case-serie van Hwang (2006) ondergingen patiënten met rectale intussusceptie EMG-biofeedback trainingen (minimaal twee). De patiënten waren gediagnosticeerd op IRP door middel van video-proctografie (grootte van IRP werd niet beschreven). Vervolgens werden de patiënten ingedeeld in twee groepen: een groep met obstipatieklachten (symptomen: straining tijdens defecatie, gevoel van incomplete defecatie en rectale pijn; n=27) en een groep met incontinentieklachten (n=7). De gemiddelde leeftijd was 68,5 jaar (standaarddeviatie van 11,4) en 21% van de groep was man. In de obstipatiegroep hadden patiënten gemiddeld al zes jaar last van de klachten met een range van één jaar tot levenslang. In de incontinentiegroep was dit 2,3 jaar met een range van 6 maanden tot 40 jaar. Zestien patiënten in de obstipatiegroep besloten eerder te stoppen met de biofeedbacksessies (mediaan: 4 sessies met een range van 2 tot 11). Elf patiënten maakten de sessies af die en werden voorgeschreven (mediaan: 6 sessies met een range van 2 tot 13). In de incontinentiegroep waren er drie patiënten die niet alle sessies afmaakten en vier die dat wel deden.

De retrospectieve case-serie van Choi (2001) werden 45 patiënten geïncludeerd die waren gediagnosticeerd met IRP (≥ 10 mm) door middel van cinedefecografie, waarvan er uiteindelijk van 36 patiënten (80%) uitkomsten waren gemeten. De patiënten werden in drie groepen verdeeld: groep I, 13 patiënten, volgde een dieet als conservatieve behandeling (fruit en salade, eventueel vezelsupplementen zoals psyllium en cholestyramine). Groep II bestond ook uit dertien patiënten en kreeg biofeedback training (zes sessies $\pm 2,2$). Groep III bestond uit tien patiënten die een operatie ondergingen (sigmoid colectomy met rectopexy, vijf van de tien patiënten). De gemiddelde leeftijd was 72,4 jaar (range van 37 tot 91 jaar) en twee van de 36 patiënten was man. De follow-up was gemiddeld 45 maanden met een range van 12 tot 118 maanden.

Resultaten

In de studie van Hwang (2006) had 33% van de groep met obstipatieklachten succesvolle behandeling met biofeedbacktraining (succesvol werd gedefinieerd als patiënten die

minstens drie keer per week een spontane stoelgang hadden zonder gebruik van hulpmiddelen (zoals laxeermiddelen of tegendruk met vinger). 19% liet een gedeeltelijke verbetering zien (minder dan drie keer per week spontane stoelgang met minder gebruik van hulpmiddelen) en 48% had geen verbetering. De wekelijkse frequentie van spontane stoelgang was gemiddeld 2,0 (SD 6,8) voor de biofeedbacktraining en 4,1 (SD 4,6) daarna met een p-waarde van <0,05(significant). De wekelijkse frequentie van stoelgang met hulpmiddelen was gemiddeld 3,8 (SD 3,5) voor de training en 1,5 (SD 2,2) na de biofeedbacktraining met een p-waarde van <0,005 (significant). Incomplete leging van de darmen had, kwam voor bij 17 patiënten (63%) voor de therapie en bij negen patiënten na de therapie (33%) met een p-waarde van <0,05 (significant). Voor meer details kunt u de evidence tabel raadplegen.

In de FI-groep (zeven patiënten) waren er twee patiënten volledig continent na de biofeedback-sessies (score van 0 op de Cleveland Clinical Florida Incontinence Scoring System, CCFISS). Twee patiënten hadden gedeeltelijke verbetering met een score van ≤5 op de CCFISS en drie patiënten hadden geen verbetering, met een score hoger dan 5.

De studie van Choi (2001) waren er in groep I (dieet) 5/13 patiënten met een subjectieve verbetering van symptomen, 6/13 zonder verandering en 2/13 met een verslechtering van de symptomen. In groep II (biofeedback) waren dit respectievelijk vier, zeven en twee van de dertien patiënten. In groep III (operatie) waren er 6/10 met verbetering van de symptomen, 1/10 waarbij de symptomen gelijk bleven en 3/10 waarbij verslechtering optrad. Incontinentie-patiënten lieten een verbetering in incontinentie-score zien van $3,7 \pm 4,2$ in groep II (n=9) versus $1,1 \pm 5,4$ in groep I (n=7) en $1,4 \pm 2,2$ in groep III (n=5) (niet significant).

Bij de patiënten met obstipatie-klachten was er een afname te zien in het aantal keren per week dat patiënten hulpmiddelen nodig hadden bij de stoelgang: groep II had een afname van $8,6 \pm 2,8$ (n=9) en $0,8 \pm 0,5$ in groep I (n=12).

Bewijskracht van de literatuur

Omdat de studies geen vergelijkende opzet hadden, werd de bewijskracht niet gegradeerd.

Conclusies

Geen GRADE	Er zijn zeer voorzichtige aanwijzingen dat biofeedback training een afname geeft van fecale incontinentie klachten in patiënten gediagnosticeerd met een intussusceptie. <i>Bronnen (Choi, 2001; Hwang, 2006)</i>
-----------------------	---

Overwegingen

Er is weinig tot geen literatuur beschikbaar die specifiek naar de effectiviteit heeft gekeken van de conservatieve therapie voor FI op basis van IRP. Er is echter wel redelijk wat literatuur bekend over conservatieve behandeling van FI in het algemeen. FI kan worden onderverdeeld in twee verschillende vormen:

- passieve FI: patiënt heeft ongewild verlies van ontlasting zonder dat patiënt hier aandrang voor heeft gehad. Vaak merkt een patiënt achteraf pas dat hij ontlasting verloren heeft;
- urge FI: patiënt kan de ontlasting na het krijgen van aandrang niet lang genoeg ophouden voor een toiletbezoek. Of patiënten urge faecaal incontinent zijn is vaak situatie afhankelijk. Zo kunnen sommige patiënten thuis prima op tijd het toilet halen maar kan winkelen (waar niet altijd direct een toilet nabij is) een probleem vormen.

Het niet in staat zijn de ontlasting goed op te kunnen houden kan meerdere oorzaken hebben. Eén oorzaak is de rectumprolaps zelf (veranderde rectumwand compliantie en waarschijnlijk beïnvloeding van de recto anale inhibitory reflex (RAIR)) maar andere factoren zijn ook van belang.

Zo kan er een defect zijn op sfincter niveau (na bijvoorbeeld een gecompliceerde bevalling of na anale chirurgie). De consistentie van de ontlasting is een belangrijke factor (patiënten met waterdunne ontlasting kunnen de ontlasting veel moeilijker ophouden). Een verminderde rectumcompliantie (bijvoorbeeld low anterior resectie syndroom, radiatie-proctitis). En verstoring van de innervatie/sensibiliteit van het rectum (bijvoorbeeld neuropathie).

De conservatieve behandeling bestaat uit het beïnvloeden van één of meerdere van deze factoren.

- bekkenbodem/ sfincter niveau: anaal tampons, bekkenfysiotherapie;
- consistentie van de ontlasting: leefstijladviezen, medicatie (loperamide) en bulkvormers;
- innervatie/Sensibiliteit van het rectum: bekkenfysiotherapie (biofeedback, neurostimulatie), medicatie (amitriptyline).

Als dit onvoldoende werkt kan het verwijderen van het probleem (de ontlasting) erg effectief zijn en dit wordt met retrograde darmspoelingen bereikt.

Omdat de oorzaak van FI vaak multifactorieel is en de aangetoonde IRP maar één van de factoren is, zal de conservatieve behandelingen, zoals beschreven in de literatuur voor deze patiëntenpopulatie waarschijnlijk niet wezenlijk anders zijn. Naast de beschikbare literatuur wordt gebruik gemaakt van de klinische ervaring binnen de werkgroep van deze richtlijn om tot een aanbeveling te komen.

Leefstijladviezen

Leefstijladviezen worden in verschillende onderzoeken genoemd en zijn gericht op goede vocht- en vezelintake (1500-2000 cc vocht inname en >30 mg vezels) en beweging. Er zijn aanwijzingen dat dieetadviezen zoals het beperken van cafeïne houdende dranken, citrusvruchten, gekruid voedsel en alcohol kan helpen om diarree of dunne ontlasting te voorkomen (Rao, 2014). Specifiek voor patiënten met FI door IRP wordt geadviseerd

zwaar tillen te vermijden om een theoretische progressie van de prolaps met daarbij passende verergering van functionele klachten te voorkomen.

Bulkvormers

Het gebruik van bulkvormers (zie tabel 4.1) kan zeer effectief zijn. In tegenstelling tot wat gedacht wordt zijn bulkvormers niet alleen in staat de ontlasting soepel te krijgen als er sprake is van harde ontlasting maar andersom kunnen bulkvormers dunne ontlasting vaak binden. In combinatie met loperamide (zie de volgende paragraaf) kan vaak een optimale consistentie bereikt worden.

Medicatie

Met loperamide wordt de darmperistaltiek geremd en is het colon in staat meer vocht uit de ontlasting te onttrekken. In combinatie met bulkvormers kan hierdoor de consistentie ontlasting beïnvloed worden zodat de ontlasting vaster is en beter opgehouden kan worden (Sze, 2009). Loperamide is als tablet, capsule of in siroop vorm beschikbaar. Omdat een lage dosering vaak al volstaat adviseert de werkgroep loperamide siroop voor te schrijven (0,2 mg/ml), 1 tot 3 daags 2,5- 5ml (=1 tot 3-daags 0,5 tot 1 mg). Het voordeel van loperamide siroop is dat het goed titreerbaar is en dat een hele lage dosering (0,5 mg) vaak al voldoende kan zijn. Bij evident dunne ontlasting kunnen tabletten (van vaak 1 of 2 mg) als alternatief gegeven worden.

Amitriptyline

Amitriptyline is een Tricyclisch antidepressivum (TCA) met sterk sedatieve en sterk anticholinerge en antihistaminerge werking. Het is een medicijn toegepast voor klachten van depressie, enuresis nocturna, (diabetische neuropathie en neuropathische pijn) [ref, farmacotherapeutisch kompas]. Vanwege de anticholinerge eigenschap (onder andere constiperende werking) kan Amitriptyline kan echter ook (als off-label medicijn) toegepast worden om de FI te onderdrukken. In de literatuur is dit ook beschreven en effectief gebleken (Ehrenpreis, 2007; Scarlett, 2004; Santoro, 2000). Een gerandomiseerd, placebogecontroleerde variabele dosering studies ontbreken echter. Volgens de werkgroep lijkt het met name van toegevoegde waarde te zijn bij urge type FI. Omdat het een medicijn is met bijwerkingen (met name sufheid/slaperigheid) wordt een lage dosering geadviseerd: 1dd 10-20 mg ante noctum voor te schrijven. Vanzelfsprekend dient een voorschrijvend specialist zich bekend te maken met (andere) bijwerkingen en contra-indicaties zoals beschreven in het farmacotherapeutisch kompas en in de officiële productinformatie van het geneesmiddel (te raadplegen via de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl). Ook kunt u voor alle bekende en/of gemelde (mogelijke) bijwerkingen de website van Bijwerkingencentrum Lareb raadplegen via www.lareb.nl.

Omdat bij chirurgen niet altijd bekend is waar bekkenfysiotherapie uit kan bestaan, wordt dat in onderstaande tekst beschreven:

Bekkenfysiotherapie

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 er sprake is van een overactieve bekkenbodem en/of dyssynergie, zullen

relaxatietechnieken eveneens onderdeel zijn van de therapie. De bekkenfysiotherapeut richt zich tevens op de algemene ontspanning, ademhaling, en het functioneren van de bekkenbodemspicatuluur tijdens ontlasting (toiletgedrag) en andere dagelijkse activiteiten.

Bekkenfysiotherapie bestaat naast het geven van adviezen met betrekking tot vocht en vezelintake, het aanleren van een adequaat toiletgedrag (onder andere toilethouding en perstechniek), het reguleren van buikdruk en ademhaling uit een combinatie van verschillende interventies (spierfunctietraining, biofeedback, elektrostimulatie en TRANS) met als doel het verbeteren van de rectale sensibiliteit, kracht, coördinatie, relaxatie, persgedrag en het aandranggevoel. Hieronder worden de verschillende interventies van de bekkenfysiotherapie beschreven, waarna de werkgroep aangeeft welke interventie of combinatie van interventies de voorkeur heeft bij FI.

1. Spierfunctietraining

Spierfunctietraining is gericht op het versterken van de contractiekracht van de externe anale sphinter (EAS) en /of m. Levator ani, het uithoudingsvermogen en coördinatie en het optimaliseren van de relaxatie van de m. puborectalis. Daarnaast is het gericht op het aanleren van adequate toepassing van de bekkenbodemspieren bij drukverhogende momenten in het ADL en bij de toiletgang.

2. Biofeedbacktraining

Biofeedbacktraining wordt binnen de bekkenfysiotherapie om inzicht te geven in het spiergedrag van de patiënt. Het is een neuromusculaire training gebaseerd op operante conditioneringstechnieken. Er wordt hierbij gebruikt gemaakt van een anale/vaginale probe gekoppeld aan een EMG-apparaat die de activiteit van de spieren omzet in een grafiek of bar. Hierbij worden visuele, tactiele of akoestische stimuli gebruikt (Keshwani, 2012; Voorham-van der Zalm, 2013). De mate van kracht, uithoudingsvermogen, vermogen tot relaxatie en de coördinatie wordt hierdoor inzichtelijk gemaakt. Biofeedback zorgt ervoor dat patiënten zich meer bewust worden van hun bekkenbodemspicatuluur en hoe zij hun bekkenbodem effectiever kunnen aanspannen en/of ontspannen tijdens de defecatie en bij persen. Hoewel biofeedback als separate therapie in de literatuur voorkomt dient deze als onderdeel van de bekkenfysiotherapie te worden beschouwd.

3. Elektrostimulatie

Elektrostimulatie is een therapie binnen de bekkenfysiotherapie waarbij een vaginale of anale probe gebruikt wordt waarbij elektrische stroom de bekkenbodemspieren via hun innervatie stimuleert. Elektrostimulatie wordt vaak gebruikt om patiënten te helpen zich bewust te worden van de bekkenbodemspieren.. Het wordt tevens gebruikt om zeer zwakke spieren te trainen. Zodra de spierkracht toeneemt wordt zo snel mogelijk overgegaan op actieve oefentherapie zodat de patiënt dit zelfstandig kan uitvoeren. Elektrostimulatie kan ook worden gebruikt om overactieve spieren te helpen ontspannen en ten behoeve van pijn demping.

4. Rectale ballon

Met behulp van een rectale ballon wordt de defecatie nagebootst. De patiënt moet in staat zijn deze ballon gevuld met 50 tot 100ml lauwwarm water uit te poepen (ballonexpulsietest). Het streven van deze behandelvorm is dat de patiënt een goede defecatie aanleert met de juiste activiteit (relaxatie, coördinatie en goede steunfunctie) van de bekkenbodem. Ballontraining kan ook worden ingezet ter bewustwording van het rectale vullingsgevoel en ter verbetering van de rectale capaciteit. Tevens wordt deze ingezet bij FI-problematiek om te leren de ballon bij urge op te houden en defecatie uit te stellen.

5. Percutane Tibiale Neuro Stimulatie (PTNS) en transcutane tibiale neurostimulatie (TRANS)

Bij Percutane Tibiale Neuro Stimulatie (PTNS) wordt met behulp van een naaldelektrode (eenmalig gebruik) de n. tibialis met elektrische pulsen gestimuleerd. In Nederland wordt dit uitgevoerd door een verpleegkundige, waarbij de patiënt naar de kliniek moet komen. Bekkenfysiotherapeuten passen PTNS toe met behulp van plakelektrodes op de huid (transcutane tibiale neuro stimulatie: TRANS), met een elektrostimulatie apparaatje. Deze vorm van neuromodulatie wordt toegepast bij patiënten met urge-incontinentie bij mictie en/of defecatie (aandrangincontinentie). De patiënt kan dit thuis zelfstandig uitvoeren. Hierbij wordt de n. tibialis posterior gestimuleerd waarbij het segment S3 geprikkeld wordt, waardoor ontspanning en pijnstilling kan optreden (Thomas, 2013). Een andere vorm van transcutane neurostimulatie is het plaatsen van een grote plakelektrode ter hoogte van S2 tot S4 en een plakelektrode craniaal van het os pubis. Middels deze setting kan lediging van rectum bevorderd worden en urge voor defecatie en mictie verminderd worden.

Optimale behandeling FI door middel van bekkenfysiotherapie

De werkgroep is van mening dat het aanleren van adequaat toiletgedrag en aanleren adequate opvang van buikdrukverhogende momenten en de toepassing in het ADL positief kan bijdragen aan de behandeling van functionele klachten. Het aanleren van de juiste defecatietechniek met behulp van biofeedback kan nog beter inzicht geven voor de patiënt (Scott, 2015).

Het blijkt dat het gebruik van anale biofeedback of elektrostimulatie betere effecten heeft dan spierfunctietraining alleen bij patiënten met fecale incontinentie (Rao, 2014).

De evidence voor de behandeling van fecale incontinentie met PTNS is gering. Er zijn wel studies waarbij er effect is op korte termijn, waarbij percutaan superieur is aan transcutaan (George, 2013). De behandeling met behulp van TRANS is non-invasief (in tegenstelling tot PTNS), goedkoop en heeft geen bijwerkingen. De werkgroep is van mening dat TRANS als aanvullende behandeling voor FI kan worden ingezet.

Uit verschillende studies die de effecten van bekkenfysiotherapie 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 chirurg 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.

De duur en frequentie van de behandeling is afhankelijk van verschillende factoren, onder andere de awareness van de patiënt, motivatie en coping strategie. Gemiddeld zal het behandeltraject drie tot zes maanden duren met een behandelgemiddelde van tien tot twaalfmaal. Predictie van succes van de bekkenfysiotherapie is alleen geassocieerd met het afronden van het gehele behandeltraject.

De werkgroep is van mening dat de combinatie van de verschillende interventies van bekkenfysiotherapie (spierfunctietraining, biofeedback, elektrostimulatie, rectale ballon, TRANS) het meest effectief is bij conservatieve behandeling van patiënten met FI. Het is per patiënt verschillend welke combinatie het meeste effect zal opleveren.

Voor een optimaal behandeltraject is goede informatie-uitwisseling nodig tussen de behandelend arts en de bekkenfysiotherapeut. De volgende aspecten dienen te worden overgedragen:

- relevante voorgeschiedenis;
- relevante operaties;
- relevante medicatie (en vezels);
- relevant aanvullend onderzoek zoals ARFO, echo, defecogram en MRI;
- wat is de behandelingsdiagnose?;
- wat is de behandelindicatie? (FI en/of OD of pre-postoperatief);
- voorstel behandeltraject en terugkoppeling aan chirurg door bekkenfysiotherapeut bijvoorbeeld na zes weken of drie maanden aan de behandelend arts.

Retrograde spoelen

Retrograde darmspoelingen kunnen een zinvolle ondersteuning zijn in de behandeling van fecale incontinentie (Chan, 2012). Afhankelijk van de casus is het soms mogelijk 1 tot 2 dagen ontlastingsvrij te zijn. Hierdoor koopt de patiënt tijd om dingen te doen die patiënt voor het spoelen niet meer durfde uit angst voor ongelukken. Het is een behandeling waar patiënten soms een enorme verbetering van kwaliteit door krijgen. Niet elke patiënt ziet het zitten om een dergelijke behandeling zelf (vaak dagelijks) te moeten uitvoeren en ervaart dit als zeer belastend. Een goede begeleiding (van meestal een continentie verpleegkundige) lijkt essentieel omdat het vaak enige tijd vergt voordat een patiënt de techniek van het spoelen onder de knie heeft gekregen.

De werkgroep adviseert elke patiënt met FI bij IRP eerst retrograde darmspoelingen te ondergaan en dit na twee maanden te evalueren alvorens tot een operatieve correctie van de IRP over te gaan. Naast de ervaring van de werkgroep dat patiënten die aanvankelijk niet enthousiast waren over de behandeling, enthousiast kunnen worden na het ervaren van het effect van de spoelingen, zegt het iets over de motivatie van de patiënt zelf iets te willen doen voor zijn/haar probleem. Voor het aanleren van het spoelen is begeleiding nodig van een verpleegkundige en een goede inzet van de patiënt.

Anale tampons

Ten aanzien van de behandeling van fecale incontinentie met anale plugs is weinig bewijs. De werkgroep heeft weinig ervaring met de toepassing. Anale tampons zijn vrijwel alleen bruikbaar bij verlies van kleine hoeveelheden feces. Bij grote hoeveelheden houdt het niet

tegen en komt de tampon er met de feces uit. In een systematische review van Deutekom (2015) wordt aangegeven dat sommige plugs moeilijk te tolereren zijn door het lichaam. Wanneer zij echter wel te tolereren zijn kan het helpen bij fecale incontinentie. Bij een selectieve groep patiënten, bijvoorbeeld patiënten die op grond van leeftijd en/of comorbiditeit niet voor operatie in aanmerking komen, kan de anale plug worden geadviseerd ter verbetering van kwaliteit van leven (patiënten hebben soms baat bij een anale plug bij sportbeoefening).

Samengevat adviseert de werkgroep bij patiënten met klachten van FI met verdenking op IRP in eerste instantie te starten met leefstijladviezen en eventueel bulkvormers met/zonder loperamide (siroop) voor te schrijven. Als dit onvoldoende werkt is een verwijzing naar de bekkenfysiotherapeut op zijn plaats. Mocht deze maatregelen ook niet afdoende de klachten van FI evident te verminderen dan zal retrograde darmspoelingen overwogen moeten worden alvorens over gegaan wordt op een chirurgische interventie.

Aanbevelingen

Leefstijladviezen

Geef leefstijladviezen aan iedere patiënt met FI en verdenking op IRP (zie tekst voor details) ongeacht of een ander conservatief of chirurgisch behandelingstraject voor de IRP wordt ingezet.

Bulkvormers

Adviseer bulkvormers aan patiënten met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect merken na bovengenoemde maatregelen (zie tabel 4.1).

Medicatie

Bied de patiënt met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect merken na bovengenoemde maatregelen loperamide aan (bij voorkeur in combinatie met bulkvormers; zie de Overwegingen voor het doseringsadvies).

Overweeg amitriptyline in lage dosering voor te schrijven bij type urge fecale incontinentie.

Bekkenfysiotherapie

Bied patiënten met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect merken na bovengenoemde maatregelen bekkenfysiotherapie aan.

Retrograad spoelen

Bied patiënten met FI bij verdenking op een IRP-retrograad darmspoelingen aan als bovengenoemde conservatieve behandelstrategieën geen tot weinig verbetering van de FI-klachten heeft bewerkstelligd.

Literatuur

Chan DSY, Saklani A, Shah PR, et al. Rectal irrigation: A useful tool in the armamentarium for functional bowel disorders. *Colorectal Disease*. 2012;14(6):748-52.

Choi JS, Hwang YH, Salum MR, et al. Outcome and management of patients with large rectoanal intussusception. *Am J Gastroenterol*. 2001;96(3):740-4. PMID: 11280544.

- Deutekom M, Dobben AC. Plugs for containing faecal incontinence. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015;7:CD005086. doi: 10.1002/14651858.CD005086.pub4. Review. PMID: 26193665.
- George AT, Kalmar K, Sala S, et al. Randomized controlled trial of percutaneous versus transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in faecal incontinence. *British Journal of Surgery*. 2013;100(3):330-8.
- Hwang YH, Person B, Choi JS, et al. Biofeedback therapy for rectal intussusception. *Tech Coloproctol*. 2006;10(1):11-5; discussion 15-6. Epub 2006 Mar 15. PubMed PMID: 16528489.
- 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;31(8):1272-8. doi: 10.1002/nau.22253. Epub 2012 Jun 5. PubMed PMID: 22674421.
- Paddison K. Complying with pelvic floor exercises: a literature review. *Nurs Stand*. 2002;16(39):33-8. Review. PubMed PMID: 12212393.
- Rao SC. Current and Emerging Treatment Options for Fecal Incontinence. Clinical review. *J Clin Gastroenterology*. 2014;48(9):752-764 doi: 10.1097/MCG.000000000000180. PMID: 25014235.
- Scott KM. Pelvic floor rehabilitation in the treatment of fecal incontinence. *Clin Colon Rectal Surg*. 2014;27(3):99-105. doi: 10.1055/s-0034-1384662. Review. PubMed PMID: 25320568; PubMed Central PMCID: PMC4174224.
- Sze EH, Hobbs G. Efficacy of methylcellulose and loperamide in managing fecal incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2009;88(7):766-71. doi: 10.1080/00016340902993320. PubMed PMID: 19452328.
- Thomas GP, Dudding TC, Nicholls RJ, et al. Bilateral transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(9):1075-9. doi: 10.1097/DCR.0b013e31829bf940. PubMed PMID: 23929017.
- Voorham-van der Zalm PJ, Voorham JC, van den Bos TW, et al. 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;32(4):341-8. doi: 10.1002/nau.22311. Epub 2012 Sep 12. PubMed PMID: 22972554.

Bijlagen bij hoofdstuk 4.2

Evidence-tabellen

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])¹

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Hwang, 2006	<u>Type of study:</u> Case-series <u>Setting:</u> Department of colorectal surgery <u>Country:</u> USA <u>Source of funding:</u> Not reported	<u>Inclusion criteria:</u> -patients who attended at least two sessions of electromyography (EMG)-based biofeedback therapy for constipation or fecal incontinence due to rectal intussusception. -Rectal intussusception was confirmed by videoproctography <u>Exclusion criteria:</u> -all other	Out-patient EMG-based biofeedback therapy was performed by a certified therapist as a series of 2–13 one-hour sessions. Biofeedback was performed with a 12-mm diameter, 45-mm long PerryMeter anal EMG sensor EPS-21 (PerryMeter Systems, Strafford, USA) connected to an Orion	Not applicable	<u>Length of follow-up:</u> Not reported <u>Loss-to follow-up:</u> Not reported <u>Incomplete outcome data:</u> Not reported	Constipation group (n=27) Number of biofeedback-sessions: median (range): 5 (2-13) The 16 constipated patients who self-discharged attended a median of 4 (2–11) sessions; these patients had a 19% (3 patients) success rate. Eleven patients who completed the prescribed course of biofeedback to the satisfaction of the therapist attended a median of 6 (2–13) sessions <u>Response to biofeedback:</u> <i>frequency of weekly spontaneous bowel movements (mean±SD)</i> 2.0±6.8 before and 4.1±4.6 after biofeedback (p<0.05). <i>frequency of weekly assisted bowel movements</i> 3.8±3.5 before to 1.5±2.2 after therapy (p<0.005). <i>The number of patients who experienced incomplete evacuation</i> 17 (63%) before and 9 (33%) after biofeedback (p<0.05). <u>Success of treatment:</u> patients were considered as having complete resolution of constipation if they passed three or more spontaneous bowel movements per week without the aid of cathartics or digitation. Partial improvement was defined as the passage of fewer than three spontaneous bowel movements per week with a reduced dependence on assistance. Patients who had no improvement in either of these parameters were considered as failures of treatment. 33% complete resolution of symptoms 19% partial improvement	<u>Author's conclusion:</u> Biofeedback is a safe and effective treatment option for constipation and fecal incontinence due to rectal intussusception in patients who are willing to complete the course of treatment. Long-standing constipation is less effectively cured by biofeedback. <u>Comments:</u>

		evacuatory problems were excluded by anal ultrasound, videoproctography, colonic transit study, and manometry <u>N total at baseline:</u> 34 (27 with constipation; 7 with fecal incontinence, FI) <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age:</i> 68.5 years (SD 11.4 years) <i>Sex:</i> 21% Male <i>Duration of symptoms: median (range)</i> Constipation group: 6 years (1 year to lifelong) FI-group:	8600 (Self Regulation Systems, Redford, WA, USA) biofeedback computer		48% no improvement Patients with constipation lasting less than nine years had a 78% success rate versus 13% in patients who were constipated more than 9 years ($p<0.01$). The success of treatment for constipation was not significantly related to age (mean age, 68.4 years for success versus 65.9 years for failure; $p<0.6$), gender (male patients, 29% for success versus 15% for failure; $p=0.41$), or the number of sessions of biofeedback therapy (mean, 8.9 sessions of biofeedback therapy for success and 7.8 for failure; $p=0.38$). FI group (n=7) Number of biofeedback-sessions: median (range): 5 (3-8) 3 patients completed the sessions, 4 patients self-discharged. <u>Response to biofeedback:</u> <i>frequency of daily incontinence episodes:</i> 1.0 ± 0.7 before to 0.07 ± 0.06 after biofeedback ($p<0.05$). <i>The fecal incontinence score:</i> 13.1 ± 4.2 before to 4.6 ± 3.6 after biofeedback ($p<0.005$). <i>Success of treatment</i> Complete success was defined as a fecal incontinence score of 0 (0=perfect continence, 20=complete incontinence; Cleveland Clinic Florida Incontinence Scoring System). Partial success was noted if the incontinence score decreased to 5 or less after biofeedback therapy. Patients who remained with an incontinence score more than 5 after biofeedback therapy were rated as failures of treatment. 2 patients (29%) were completely continent following biofeedback, 2 patients (29%) had partial improvement 3 (43%) had no improvement. The success of treatment was not significantly related to age ($p=0.51$), gender ($p=0.3$), duration of symptoms ($p=0.74$), or the number of biofeedback sessions ($p=0.6$).	Cleveland Incontinence scoring system was used, however, no results were reported (except percentages of successful treatment) No size of intussusception was measured at diagnosis.
--	--	---	---	--	---	---

		2.3 years (6 months to 40 years) <u>Groups comparable at baseline?</u> Not applicable																																																	
Choi, 2001	<u>Type of study:</u> Case-series <u>Setting:</u> Department of colorectal surgery <u>Country:</u> USA <u>Source of funding:</u> This study was supported in part by a generous educational grant from the Eleanor Naylor Dana Charitable Trust Fund.	<u>Inclusion criteria:</u> Patients diagnosed (between 1988-1997) with a large rectoanal intussusception by cinedefecography (intussusception ≤10 mm, extending into the anal canal) <u>Exclusion criteria:</u> -Patients with full thickness rectal prolapse on physical examination or inedefecography -patients with colonic inertia or a history of	Patients were divided in three groups, according to treatment received: Group I Conservative dietary therapy: patients who had dietary restrictions such as fruit and salad or who needed high fiber supplements including psyllium and cholestyramine. Group II: Biofeedback (6.0 sessions	Not applicable	<u>Length of follow-up:</u> Mean: 45 months (range, 12–118 months) <u>Loss-to-follow-up:</u> N (%) 9 (20%) Reasons: Not reported <u>Incomplete outcome data:</u> 9 of 45 patients. Results were reported of 36 patients.	Table 4. Changes in Subjective Symptoms and Objective Outcomes <table><thead><tr><th></th><th>Group I</th><th>Group II</th><th>Group III</th></tr></thead><tbody><tr><td>Predominant symptoms</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Improved</td><td>5/13</td><td>4/13</td><td>6/10</td></tr><tr><td>No change</td><td>6/13</td><td>7/13*</td><td>1/10*</td></tr><tr><td>Worse</td><td>2/13</td><td>2/13</td><td>3/10</td></tr><tr><td>Developed other anorectal symptoms†</td><td>2/13</td><td>1/13*</td><td>5/10*</td></tr><tr><td>Sensation of rectal prolapse</td><td>2/13</td><td>3/13</td><td>1/10</td></tr><tr><td>Developed rectal prolapse</td><td>1/13</td><td>0/13</td><td>0/13</td></tr><tr><td>SBM‡</td><td>1.2 ± 2.3</td><td>2.0 ± 2.5</td><td>4.4 ± 4.7</td></tr><tr><td>ABM§</td><td>0.8 ± 0.5*</td><td>8.1 ± 2.8*</td><td>3.5 ± 5.9</td></tr><tr><td>LS </td><td>1.1 ± 5.4</td><td>3.7 ± 4.2</td><td>1.4 ± 2.2</td></tr></tbody></table> * <i>p</i> < 0.05. † Rectal bleeding, rectal pain on straining, incomplete evacuation, liquid stool. ‡ Spontaneous bowel movement per week (time of diagnosis to present) in constipation patients (group I = 12, group II = 8, group III = 8). § Assisted bowel movement per week (time of diagnosis to present) in constipation patients (group I = 12, group II = 8, group III = 8). Incontinence score (time of diagnosis to present) in incontinent patients (group I = 7, group II = 9, group III = 5). NB		Group I	Group II	Group III	Predominant symptoms				Improved	5/13	4/13	6/10	No change	6/13	7/13*	1/10*	Worse	2/13	2/13	3/10	Developed other anorectal symptoms†	2/13	1/13*	5/10*	Sensation of rectal prolapse	2/13	3/13	1/10	Developed rectal prolapse	1/13	0/13	0/13	SBM‡	1.2 ± 2.3	2.0 ± 2.5	4.4 ± 4.7	ABM§	0.8 ± 0.5*	8.1 ± 2.8*	3.5 ± 5.9	LS	1.1 ± 5.4	3.7 ± 4.2	1.4 ± 2.2	<u>Author's conclusion:</u> This study demonstrated that the risk of full thickness rectal prolapse developing in patients medically treated for large intussusception is very small (1/26, 3.8%). Moreover, biofeedback is beneficial to improve the symptoms of both constipation and incontinence
	Group I	Group II	Group III																																																
Predominant symptoms																																																			
Improved	5/13	4/13	6/10																																																
No change	6/13	7/13*	1/10*																																																
Worse	2/13	2/13	3/10																																																
Developed other anorectal symptoms†	2/13	1/13*	5/10*																																																
Sensation of rectal prolapse	2/13	3/13	1/10																																																
Developed rectal prolapse	1/13	0/13	0/13																																																
SBM‡	1.2 ± 2.3	2.0 ± 2.5	4.4 ± 4.7																																																
ABM§	0.8 ± 0.5*	8.1 ± 2.8*	3.5 ± 5.9																																																
LS	1.1 ± 5.4	3.7 ± 4.2	1.4 ± 2.2																																																

		surgery for rectal prolapse. <u>N total at baseline:</u> 36 Group I, 13 patients (36.1%); group II, 13 patients (36.1%); group III, 10 patients (27.8%). <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Mean age (range):</i> 72.4 yr (37–91 yr) <i>Sex:</i> 5.6% Male <i>Mean size of the intussusception:</i> 2.2cm (range 1.0-5.0 cm) The incidences of combined cinedefecographic anomalies including	±2.2 sessions) Group III: Surgery (the most common operation for large intussusception was sigmoid colectomy with rectopexy (five patients, 50%)				in these patients. Therefore, biofeedback should be considered as the initial therapy of choice for large rectoanal intussusception.
--	--	--	--	--	--	--	---

		rectocele, sigmoidocele, and paradoxical puborectalis syndrome: group I: 61.5% (eight patients), group II: 69.2% (nine patients) group III: 50.0% (five patients) <u>Groups</u> <u>comparable at</u> <u>baseline?</u> The age, sex, size of intussusception, and the incidence of previous medical and surgical history were similar in the three groups					
--	--	---	--	--	--	--	--

Abbreviations: FI: Fecal incontinence

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Hwang, 2006	Likely, although diagnosis was based on videoproctography, no size of intussusception was measured.	Unclear, no data reported about follow-up	Unclear, no information about blinding of outcome assessment	Likely, no adjustment for prognostic factors
Choi, 2001	Unlikely, diagnosis by cinedefecography	Unclear, no reasons for loss to follow-up reported	Unclear, no information about blinding of outcome assessment	Likely, no adjustment for prognostic factors

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has soft (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Horrocks, 2015	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Lau, 2000	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Caddedu, 2015	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Richelle, 2008	Beschrijving van diagnostiek en behandeling.
Pourmomeny, 2011	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Rao, 2010	Patiëntengroep niet gediagnosticeerd op IRP
Hicks, 2014	Patiënten met OD in plaats van FI

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 2000 – december 2015	exp Rectal Prolapse/ or exp Intussusception/ or Rectocele/ or ((rectal OR anal) adj5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoce*.ab,ti OR sigmoidoce*.ab,ti OR intussusception*.ab,ti OR (rectal adj2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) adj2 (incontinen* OR continen*).ab,ti OR ((defaecation OR defecation) ADJ1 disorder*).ab,ti AND conservative*.ab,ti OR exp Life Style/ OR lifestyle*.ab,ti OR exp Weight Loss/ OR (weight adj2 reduc*).ab,ti OR exp Diet/OR diet*.ab,ti OR exp Dietary Fiber/ OR Pelvic Floor/ OR ('pelvic floor' adj3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*).ab,ti OR physiotherap*.ab,ti OR (physical adj2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR Electric Stimulation/ OR electrostimulat*.ab,ti OR training.ab,ti OR exp Rehabilitation/ OR rehabilitation.ab,ti OR exp Biofeedback, Psychology/ OR biofeedback.ab,ti OR (sacral adj2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')).ab,ti OR exp Manometry/ OR manometr*.ab,ti OR exp Watchful Waiting/ OR 'watchful waiting'.ab,ti OR kinesiotherap*.ab,ti OR exp Laxatives/OR laxant*.ab,ti OR exp Loperamide/ OR loperamid*.ab,ti OR ((colon* OR rectal) adj3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)).ab,ti limit to (dutch or english) AND yr=2000 -Current AND ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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 psyclit).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/)) OR (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/)) =545 (524 uniek)	798
Embase	((rectal OR anal) NEAR/5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoce*.ab,ti OR sigmoidoce*.ab,ti OR 'intussusception'/exp/mj OR 'colon intussusception'/exp/mj OR intussusception*.ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) NEAR/2 (incontinen* OR continen*).ab,ti OR ((defaecation OR defecation) NEAR/1 disorder*).ab,ti OR 'rectum prolapse'/exp/mj AND 'conservative treatment'/exp/mj OR conservative*.ab,ti OR 'lifestyle modification'/exp/mj OR 'lifestyle'/exp/mj OR 'sedentary lifestyle'/exp/mj OR lifestyle*.ab,ti OR 'weight reduction'/exp/mj OR (weight NEAR/2 reduc*).ab,ti OR 'diet'/exp/mj OR diet*.ab,ti OR 'dietary fiber'/exp/mj OR 'high fiber diet'/exp/mj OR 'pelvic floor muscle training'/exp/mj OR ('pelvic floor' NEAR/3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*).ab,ti OR 'physiotherapy'/exp/mj OR physiotherap*.ab,ti OR (physical NEAR/2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR 'electrostimulation'/exp/mj OR 'electrostimulation therapy'/exp/mj OR electrostimulat*.ab,ti OR 'training'/exp/mj OR training.ab,ti OR 'rehabilitation'/exp/mj OR rehabilitation.ab,ti OR biofeedback.ab,ti OR 'sacral nerve stimulation'/exp/mj OR (sacral NEAR/2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')).ab,ti OR 'manometry'/exp/mj OR manometr*.ab,ti OR 'watchful waiting'/exp/mj OR 'watchful waiting'.ab,ti OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR kinesiotherap*.ab,ti OR 'laxative'/exp OR	

	laxant*.ab,ti OR 'loperamide'/exp/mj OR loperamid*.ab,ti OR 'colon lavage'/exp/mj OR ((colon* OR rectal) NEAR/3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)).ab,ti AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2016]/py NOT 'conference abstract':it AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)).ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*).ab,ti OR metaanalys*.ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct.ab,ti OR random*.ab,ti OR 'single blind'.ab,ti OR 'randomised controlled trial'.ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*.ab,ti NOT 'conference abstract':it) =568 (559 uniek)	
--	---	--

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) – 2000 januari 2016	exp Rectal Prolapse/ or exp Intussusception/ or Rectocele/ or ((rectal OR anal) adj5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoceles*.ab,ti OR sigmoidocele*.ab,ti OR intussusception*.ab,ti OR (rectal adj2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) adj2 (incontinen* OR continen*)).ab,ti OR ((defaecation OR defecation) ADJ1 disorder*).ab,ti OR (dyssynergia* or dyssynergic defecation* or dyssynergic defaecation*).ab,ti. AND conservative*.ab,ti OR exp Life Style/ OR lifestyle*.ab,ti OR exp Weight Loss/ OR (weight adj2 reduc*).ab,ti OR exp Diet/OR diet*.ab,ti OR exp Dietary Fiber/ OR Pelvic Floor/ OR ('pelvic floor' adj3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*)).ab,ti OR physiotherap*.ab,ti OR (physical adj2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR Electric Stimulation/ OR electrostimulat*.ab,ti OR training.ab,ti OR exp Rehabilitation/ OR rehabilitation.ab,ti OR exp Biofeedback, Psychology/ OR biofeedback.ab,ti OR (sacral adj2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')).ab,ti OR exp Manometry/ OR manometr*.ab,ti OR exp Watchful Waiting/ OR 'watchful waiting'.ab,ti OR kinesiotherap*.ab,ti OR exp Laxatives/OR laxant*.ab,ti OR exp Loperamide/ OR loperamid*.ab,ti OR ((colon* OR rectal) adj3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)).ab,ti limit to (dutch or english) AND yr=2000 -Current AND ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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 psyclit).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/)) OR (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/)) =40 (ontdubbeld met opbrengst van originele search dd 28-12-2015)	60
Embase	((rectal OR anal) NEAR/5 prolaps*).ab,ti OR rectocele*.ab,ti OR enterocele*.ab,ti OR proctoceles*.ab,ti OR sigmoidocele*.ab,ti OR 'intussusception'/exp OR 'colon intussusception'/exp OR intussusception*.ab,ti OR (rectal NEAR/2 invagination*).ab,ti OR ((fecal OR faecal) NEAR/2 (incontinen* OR continen*)).ab,ti OR (defaecation NEAR/2 disorder*).ab,ti OR 'rectum prolapse'/exp/mj OR dyssynergia*.ab,ti OR 'dyssynergic defecation'.ab,ti OR 'dyssynergic defaecation'.ab,ti AND 'conservative treatment'/exp/mj OR conservative*.ab,ti OR 'lifestyle modification'/exp/mj OR 'lifestyle'/exp/mj OR 'sedentary lifestyle'/exp/mj OR lifestyle*.ab,ti OR 'weight reduction'/exp/mj OR (weight NEAR/2 reduc*).ab,ti OR 'diet'/exp/mj OR diet*.ab,ti OR 'dietary fiber'/exp/mj OR 'high fiber diet'/exp/mj OR 'pelvic floor muscle training'/exp/mj OR ('pelvic floor' NEAR/3 (training OR exercise* OR therap* OR physiotherap*)).ab,ti OR 'physiotherapy'/exp/mj OR physiotherap*.ab,ti OR (physical NEAR/2 therap*).ab,ti OR exercise.ab,ti OR 'electrostimulation'/exp/mj OR 'electrostimulation therapy'/exp/mj OR electrostimulat*.ab,ti OR 'training'/exp/mj OR	

	'rehabilitation'/exp/mj OR rehabilitation:ab,ti OR biofeedback:ab,ti OR 'sacral nerve stimulation'/exp/mj OR (sacral NEAR/2 (neuromodulation OR 'nerve stimulation')):ab,ti OR 'manometry'/exp/mj OR manometr*:ab,ti OR 'watchful waiting'/exp/mj OR 'watchful waiting':ab,ti OR 'kinesiotherapy'/exp/mj OR kinesiotherap*:ab,ti OR 'laxative'/exp OR laxant*:ab,ti OR 'loperamide'/exp/mj OR loperamid*:ab,ti OR 'colon lavage'/exp/mj OR ((colon* OR rectal) NEAR/3 (lavage OR washout OR irrigat* OR cleansing)):ab,ti AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2016]/py NOT 'conference abstract':it AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) OR 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind'.ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it) =44 (ontdubbeld met opbrengst van originele search dd 28-12-2015)	
--	--	--

4.3 Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor operatief ingrijpen?

Inleiding

Externe rectumprolaps

Patiënten die zich presenteren met een externe rectumprolaps hebben vaak los van het feit dat een dergelijke prolaps beschamend is voor de patiënt, klachten van pijn en bloedverlies. Daarnaast is bekend dat met name klachten van FI in toenemende mate irreversibel kunnen zijn naarmate er langer gewacht wordt alvorens operatief in te grijpen (Cunin, 2013). Om die reden zal er in het algemeen dikwijls overwogen worden deze patiënt een operatieve behandeling aan te bieden omdat een succesvolle conservatieve behandeling niet bestaat. Bestaan er bij patiënten met een externe rectumprolaps contra-indicaties en wat zijn de overwegingen daarbij?

Interne rectumprolaps

In het geval van een interne rectumprolaps moet de behandelend chirurg er zich van vergewissen dat het gaat om een electieve behandeling waarbij functionele klachten moeten worden afgewogen tegen de kans op introductie van morbiditeit (complicaties) en wellicht ook introductie van mortaliteit. Deze afweging is soms erg lastig te maken omdat het vaak appels met peren vergelijken is. Vragen die gesteld mogen worden zijn: wat wordt beschouwd als een indicatie tot operatief ingrijpen? Welke conservatieve therapeutische maatregelen moeten eerst overwogen of zelfs geprobeerd zijn? Zijn er relatieve en absolute contra-indicaties op te stellen?

Zoeken en selecteren

Deze uitgangsvraag zal beantwoord worden als expert opinion. Binnen de richtlijn rectumprolaps zijn er een aantal uitgangsvragen niet goed met de GRADE-systematiek uit te zoeken. Dat de uitgangsvraag niet goed uit te zoeken is, is aan de hand van een systematische zoekactie bevestigd. Omdat de commissie van mening is dat deze uitgangsvragen een wezenlijk onderdeel vormen is besloten dat deze uitgangsvragen te beantwoorden als expert opinion. De commissieleden hebben na het bespreken en bediscussiëren van de uitgangsvragen een expert opinion geformuleerd.

Zoeken en selecteren (Methode)

Niet van toepassing.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Niet van toepassing

Resultaten

Niet van toepassing.

Bewijskracht van de literatuur

Niet van toepassing.

Conclusies

Niet van toepassing.

Overwegingen

Indicatie

Externe rectum prolaps (ERP): absolute indicaties

Patiënten met een ERP die een spinale dan wel algehele anesthesie aan kunnen, komen in aanmerking voor een chirurgische interventie. Patiënten vanaf adolescentie leeftijd ongeacht de sekse komen in aanmerking.

Interne rectum prolaps (IRP): relatieve indicaties

1. Symptomatische hooggradige interne rectum prolaps (Oxford Grade 3 of 4=recto-anale intussusceptie) waarbij conservatieve therapie niet succesvol is gebleken, kunnen in aanmerking komen geopereerd te worden. Er zijn klachten van OD en/of FI aanwezig die evident effect hebben op de vermindering van kwaliteit van leven. Pijn alleen, zonder functionele klachten, is geen indicatie.
2. Symptomatic solitary rectal ulcer bij aanwezigheid van IRP eventueel zonder klachten van OD/FI (pijn kan hierbij wel als enig symptoom aanwezig zijn) waar conservatieve therapie niet effectief is gebleken.

Relatieve contra-indicaties

Algemeen

1. radiotherapie rectum in voorgeschiedenis (IRP & ERP);
2. psychische instabiliteit (IRP).

Perineale benadering

1. na eerdere rectopexie (IRP (met uitzondering Delormes) & ERP);
2. bij klachten van urge of urge FI (IRP);
3. inflammatory bowel disease - IBD (CU en Crohn) (IRP & ERP), zie ook addendum.

Abdominale benadering

1. mannen met ernstige (morbide) obesitas. (IRP & ERP), zie ook addendum;
2. ernstige endometriosis (IRP & ERP);
3. doorgemaakte episode van ernstige diverticulitis (IRP & ERP);
4. inflammatory bowel disease - IBD (CU en Crohn) (IRP & ERP), zie ook addendum;
5. ernstige verklevingen na transabdominale interventie of doorgemaakte peritonitis (IRP&ERP).

Absolute contra-indicaties

1. zwangerschap (IRP & ERP);
2. actieve proctitis (IRP & ERP);
3. dyssynergie (IRP).

Waarschuwingen

Patiënten met hypermobilititeit, morbide obesitas en excessieve perineal descent hebben volgens de werkgroep een grotere kans op het ontstaan van een recidief. Heroperaties in het geval van een recidief moeten worden uitgevoerd in centra gespecialiseerd in rectumprolaps chirurgie.

Addendum

Pijn

Pijn is een veel voorkomende klacht bij een ERP en kan juist een indicatie zijn om te opereren. Bij IRP komt pijn ook met enige regelmaat voor. De ervaring van de werkgroep leert dat pijn maar zelden goed verholpen wordt na een operatieve ingreep voor IRP en dus niet (als enige klacht) als indicatie tot operatief ingrijpen gezien mag worden (hoofdstuk 5.1). Hypothetisch zouden patiënten een radiologische aangetoonde IRP weleens van last kunnen hebben van IBS waarbij pijn vaak op de voorgrond staat maar ook klachten kunnen hebben die overlap vertonen met functionele klachten (FI&OD) veroorzaakt door IRP. De werkgroep is van mening dat de pijn veroorzaakt door IBS niet of nauwelijks verholpen wordt door de prolaps op te heffen. In hoeverre de functionele klachten verholpen worden (aangezien die deels door de IBS en deels door de IRP verklaard kunnen worden) is lastig te voorspellen. Het is daarom voor een chirurg belangrijk klachten van IBS te herkennen en zo goed mogelijk te differentiëren met functionele klachten veroorzaakt door IRP.

Klachten passend bij IBS zijn: Pijn die gerelateerd is aan ten minste twee van de drie volgende factoren;

1. pijn in relatie met defecatie (vaak vermindering na het hebben van ontlasting);
2. pijn is geassocieerd met de frequentie van defeceren;
3. pijn is geassocieerd de /vormconsistentie van de faeces.

Bij patiënten met een STC is er vaak ook sprake van buikpijnlachten. Vaak worden deze buikpijnlachten in de rechteronderbuik aangegeven. Deze pijn wordt bij patiënten met een primaire STC verklaard door fecale stasis in het coecum/ rechter hemi-colon. Als er sprake is van een combinatie van STC en functionele klachten op basis van een IRP mag verwacht worden dat na een operatieve correctie van de IRP er geen vermindering van pijnklachten door de STC zal plaatsvinden.

Als enige uitzondering op de regel om patiënten met een IRP met pijn als enige symptoom niet te opereren is een solitary rectal ulcer (SRU). Van een SRU wordt aangenomen dat dit door een rectumprolaps veroorzaakt wordt (de prolaps zou een ulceratie/drukneecrose van het slijmvlies veroorzaken) en kan als enige klacht pijn geven. Indien er sprake is van een IRP en een SRU met endoscopisch onderzoek is aangetoond wordt dat als een indicatie voor operatief ingrijpen gezien (indien conservatieve therapie niet toereikend is gebleken).

Rectopexie bij mannen

Anatomisch zijn er zenuwen die ventraal van het rectum gelegen zijn, dit zijn autonome zenuwen gelegen tussen de prostaat en het rectum. Wanneer bij een ventrale rectopexie dit vlak bij mannen vrij gelegd wordt, zullen deze zenuwen zeer goed mogelijk beschadigd kunnen raken. Voor menig chirurg is dat een reden geweest terughoudend te zijn om bij mannen een ventrale rectopexie te doen uit angst voor impotentie of retrograde ejaculatie. Omdat deze zenuwen maar gedeeltelijk verantwoordelijk zijn voor de autonome innervatie van de prostaat en penis is altijd de vraag geweest of beschadiging van deze zenuwen enig klinisch gevolg zou hebben. Onlangs is een onderzoek verschenen (Owais, 2014) waarbij 68 mannen een ventrale rectopexie hadden ondergaan. Postoperatief waren er geen patiënten die last hadden van impotentie en één patiënt die last had van passagiere (drie maanden) retrograde ejaculatie. De werkgroep is van menig

dat de kans op impotentie/ retrograde ejaculatie als erg laag ingeschat kan worden en ziet de voordelen van een ventrale rectopexie (zie ook hoofdstuk 5.1 en 5.2) opwegen tegen de kans op impotentie/ retrograde ejaculatie. Bij ernstige (morbide) obese mannen kan het uitvoeren van een ventrale rectopexie technisch erg lastig zijn. Mannen hebben een kleiner bekken en bij vetzucht wordt bij mannen het vet met name intra-abdominaal opgeslagen. Dit maakt een dissectie van het ventrale vlak tot aan de sphincter ani technisch soms erg lastig te meer omdat er vanwege de anatomie geen tractie op het dissectievlak gegeven kan worden. Bij vrouwen is dat wel mogelijk door gebruik te maken van bijvoorbeeld een vaginaal speculum. Om die reden wordt (morbide) obesitas bij mannen als een relatieve contra-indicatie gezien voor een (ventrale) rectopexie.

IBD

Zowel colitis ulcerosa (CU) als Morbus Crohn wordt als relatieve contra-indicatie gezien. Met name bij een IRP zal men terughoudend moeten zijn met een operatieve ingreep. Daarentegen is een ERP dermate invaliderend dat een chirurgisch correctie van de prolaps overwogen mag worden.

Bij M. Crohn is van belang waar de Crohnse activiteit aanwezig is. Omdat het een transmurale infectie is dient men terughoudend te zijn als er activiteit van het rectum aanwezig is een operatie uit te voeren. In een dergelijk geval valt te verwachten dat de darm kwetsbaarder is en dat daarom er een verhoogde kans bestaat op perforatie. Daarom is in het geval er een proctitis aanwezig is zal zowel een (transanale) resectie als het fixeren van het rectum door middel van een mat gecontra-indiceerd zijn. Omdat er mogelijk in de toekomst het rectum resectie moet plaatsvinden en bijvoorbeeld een ileo-rectale anastomosis aangelegd moet worden is daarnaast bij M. Crohn terughoudendheid met transperineale procedures op zijn plaats. Indien er sprake is van perianale fisteling lijkt met name een perineale ingreep gepaard te gaan met een verhoogde kans op complicaties.

Bij CU, waarbij de ontsteking op mucosaal niveau gelegen is, en vaak het rectum aangedaan is, is een perineale benadering onverstandig. Ook bestaat hier de kans dat op termijn er een proctocolectomie en pouch moet worden aangelegd. De kans op de te verwachten complicaties lijkt bij een transabdominale ingreep (lees rectopexie) minder te zijn. De beslissing wel of niet te opereren zal besproken moeten worden met de behandelend MDL-arts tijdens het multidisciplinair overleg. Een actieve proctitis wordt als absolute contra-indicatie gezien.

Indien zowel een perineale benadering als een rectopexie met mat gecontra-indiceerd lijken kan een suture rectopexie als compromis overwogen worden (lees verder in hoofdstuk 5.1 en 5.2 voor de optimale chirurgische behandeling van rectumprolaps).

Psychische instabiliteit

Voor overwegingen met betrekking tot psychische instabiliteit verwijzen wij naar desbetreffende paragraaf in hoofdstuk 3.5.

Aanbevelingen

Overweeg patiënten te opereren met symptomatische hooggradige interne rectum prolaps (Oxford Grade 3 of 4) waarbij conservatieve therapie niet succesvol is gebleken (voor details zie overweging).

Overweeg patiënten te opereren met een solitary rectal ulcer bij aanwezigheid van IRP.

Overweeg patiënten met een ERP die een spinale dan wel algehele anesthesie aan kunnen te opereren.

Bespreek alle patiënten met een relatieve contra-indicatie op een multidisciplinair overleg alvorens te besluiten te opereren.

Zie af van een operatieve ingreep indien er sprake is van een absolute contra-indicatie.

Literatuur

Cunin D, Siproudhis L, Desfourneaux V, et al. No surgery for full-thickness rectal prolapse: what happens with continence? *World J Surg.* 2013;37(6):1297-302. doi: 10.1007/s00268-013-1967-z. PubMed PMID: 23440486.

Owais AE, Sumrien H, Mabey K, et al. Laparoscopic ventral mesh rectopexy in male patients with internal or external rectal prolapse. *Colorectal Dis.* 2014;16(12):995-1000. doi: 10.1111/codi.12763. PubMed PMID: 25175930.

Bijlagen bij hoofdstuk 4.3

Evidence tabellen

5 Niet van toepassing.

Zoekverantwoording

10 Niet van toepassing.

Hoofdstuk 5 Chirurgische behandeling

Uitgangsvragen

- 5.1 Wat is de optimale chirurgische behandeling van interne rectumprolaps?
- 5.2 Wat is de optimale chirurgische behandeling van externe rectumprolaps?
- 5.3 Welk materiaal (diverse kunststoffen, biologische en oplosbare mat) dient gebruikt te worden bij een laparoscopische ventrale rectopexie? Is er een specifieke indicatie voor biologische mat keuze?

5.1 Wat is de optimale chirurgische behandeling van interne rectumprolaps?

Inleiding

Bij een interne rectumprolaps (IRP) wordt operatief ingrijpen aangeraden vanaf graad 3 (in combinatie met functionele klachten). Heden ten dage wordt IRP-graad 3 tot 4 al dan niet in combinatie met een recto- of enterocele behandeld middels een laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) of een stapled transanal rectal resection (STARR), waarvan veel verschillende varianten zijn beschreven.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van verschillende operatieve benaderingen ter behandeling van interne rectum prolaps?

- P patiënten met functionele klachten en interne rectumprolaps;
- I alle operatieve mogelijkheden (eventueel met preoperatieve conservatieve behandeling);
Transabdominaal:
Benadering: Laparoscopische versus open versus robotchirurgie;
Technieken (Resectie rectopexie (met of zonder mat), Rectopexie (Lap recto(vagino)pexie, Sutured rectopexie, Wells technique, Ripstein, Orr-Logue, overage).
Transanaal/ transperineaal:
Technieken (STARR (double-stapling PPH), Transtar contour stapler, Transanale mucosectomie volgens Delormes, overige).
- O functionele uitkomsten, pijn/dyspareunia, recidief van de prolaps en complicaties inclusief infecties en/of erosie van de mesh, kwaliteit van leven

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte complicaties en recidief een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en functionele uitkomsten, pijn/dyspareunia en kwaliteit van leven een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

Voor de modules Chirurgie bij interne rectumprolaps en Chirurgie bij externe rectumprolaps is gebruik gemaakt van de literatuur review uit de module 4.5 Chirurgische behandeling van een rectumprolaps van de richtlijn Prolaps (Richtlijn Prolaps NVOG,

2014). De search van dit hoofdstuk is geüpdatet, de zoekopdracht is herhaald in de databases Medline (OVID) en Embase voor de periode mei 2013 tot en met 20 juli 2015. Er is met relevante zoektermen gezocht naar gerandomiseerde en niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies naar chirurgie bij interne rectumprolaps. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. In de richtlijn Prolaps zijn vier gecontroleerde studies naar chirurgie bij interne rectumprolaps geïnccludeerd; vier niet-gecontroleerde studies uit de richtlijn Prolaps zijn niet meegenomen in deze module (zie exclusietabel). De update van de zoekactie voor deze richtlijnmodule leverde 60 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: vergelijkend onderzoek, een studiepopulatie van tenminste 20 deelnemers van volwassen leeftijd met gediagnosticeerde interne rectum prolaps. Niet vergelijkend onderzoek, of dierstudies zijn geëxcludeerd. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie zes studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens drie studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en drie studies definitief geselecteerd. Vier studies uit de richtlijn prolaps voldeden aan de inclusiecriteria van deze module en geïnccludeerd. In totaal zijn in deze module zeven studies geïnccludeerd ter onderbouwing van de uitgangsvraag.

(Resultaten)

Zeven onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. Dit waren zes primaire studies en een systematische review. De review (Ramage, 2015) beschreef vijf individuele studies. Drie van de vijf studies betreffen externe rectum prolaps, één studie is niet van toepassing omdat het niet over interne of externe rectum prolaps gaat. De enige studie die wel over IRP gaat is daarom niet als systematisch review, maar apart in de evidence tabel opgenomen (Mäkelä-Kaikkonen, 2013). De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Laparoscopische, open en perineale benadering

In een retrospectieve cohortstudie vergelijkt Young (2015) 30-dagen morbiditeit tussen verschillende operatietechnieken (laparoscopische rectopexie, laparoscopische resectie/rectopexie, open rectopexie, open resectie/rectopexie, en perineale resectie) voor rectumprolaps bij 3254 patiënten (299 mannen; 9,2%). De exacte IRP en ERP was niet beschreven. Op baseline waren de behandelgroepen significant verschillend op een aantal patiëntkarakteristieken: ASA-klasse, leeftijd, geslacht en comorbiditeit.

Transanale chirurgie (stapled transanal rectal resection (STARR) of Delorme)

Ohazuruike, 2014 vergelijkt in een prospectieve cohortstudie twee transanale chirurgische technieken bij 35 patiënten (6 man; 17%) met obstructief defecatiesyndroom. In de studie zijn 23 patiënten geopereerd met de stapled transanal rectal resection (STARR) en twaalf patiënten met de interne Delorme procedure. Cleveland- en Altomare ODS-scores zijn bij alle patiënten voor en na de operatie afgenomen. De toewijzing van de behandeling (STARR of Internal Delorme) was afhankelijk van conditie van de patiënt. Dit heeft mogelijk geleid tot bias (selectie bias).

Robot-geassisteerd versus laparoscopie

In de studie van Mäkelä-Kaikkonen, 2013 werden 20 patiënten met rectum prolaps of intussusceptie (geen functionele klachten gespecificeerd) na een operatie met de Da Vinci robot-techniek (in 2011) gematcht met retrospectieve data van patiënten die met de laparoscopische techniek geopereerd waren tussen 2008 en 2011. In de interventiegroep (Da Vinci Robot) waren zeven van de 20 patiënten met een IRP gediagnosticeerd, in de controlegroep waren dit er zes van de 20. In de resultaten werd hier verder niet naar gestratificeerd. Belangrijke uitkomstmaten waren postoperatieve complicaties en operatietijd.

STARR versus conservatieve behandeling

Lehur (2008) heeft in een multicenter RCT STARR (n=59) vergeleken met bekkenfysiotherapie (n=60) bij vrouwen met het obstructief defecatie syndroom (ODS) en een IRP en/of rectocele. Van de vrouwen die gerandomiseerd waren voor bekkenfysiotherapie, was na 12 maanden follow-up de helft beschikbaar.

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar

In een RCT (Boccasanta, 2011) ondergingen 50 vrouwen een STARR (met dubbele PPH stapler) en 50 een Countour Transtar (CT) ingreep in verband met IRP en een rectocele gecombineerd met ODS-klachten.

Renzi, 2011 heeft in een RCT STARR met 2 PPH staplers (n=31) en CT (n=32) met elkaar vergeleken bij patiënten met ODS en IRP en/of rectocele.

In een cohortonderzoek van Isbert, 2009 ondergingen vrouwen een double-stapling (met PPH) STARR (n=68) of CT (n=82) vanwege ODS in combinatie met IRP en/of een rectocele. De technieken werden 12 maanden postoperatief met elkaar vergeleken.

Resultaten

Laparoscopische, open en perineale benadering

De 30-dagen morbiditeit in de retrospectieve cohortstudie van Young (2015) was onderzocht bij patiënten die zijn geopereerd via een laparoscopische (n=729; 22%), open abdominale (n=966; 30%) of perineale benadering (n=1559; 48%). Patiënten geopereerd met perineale resectie waren ouder (gemiddelde leeftijd=76 jaar) en hadden een slechtere lichamelijke conditie (ASA-klasse=2,7) dan patiënten die zijn geopereerd met laparoscopie (gemiddelde leeftijd=58 jaar; ASA=2,2) of via een open abdominale benadering (gemiddelde leeftijd=58 jaar; ASA=2,3) (echter, hier is de ASA-classificatie als continue schaal geanalyseerd, terwijl het een ordinale schaal betreft). Alle groepen bestonden voornamelijk uit vrouwen, vooral in de groep behandeld met perineale resectie.

De univariate analyse laat zien dat de 30-dagen morbiditeit van patiënten behandeld via een open benadering (morbiditeit=16,7%) significant hoger ligt dan onder patiënten behandeld met een laparoscopische (9,6%) of perineale benadering (9,8%; $p<0,05$). Ook de multivariate regressieanalyse laat zien dat de 30-dagen morbiditeit na open benadering (open rectopexie en open resectie/rectopexie) significant hoger is dan patiënten behandeld met een perineale benadering (OR: 1,89; 95% BI 1,19 tot 2,99; $p<0,01$). In deze multivariate analyse is gecorrigeerd voorleeftijd, geslacht, functionele

status, fysieke functioneren, ASA-score en comorbiditeit) bleef dit resultaat overeind ($p=0,03$).

Tevens wordt er een subset analyse gedaan die de perineale benadering vergelijkt met de laparoscopische resectie-rectopexie. Hierbij wordt aangetoond dat de abdominale benadering een significant langere operatieduur heeft (187 versus 88 minuten, $p<0,05$) en de 30-dagen morbiditeit was significant hoger in de laparoscopische resectierectopexie groep (14 % LRR versus 9,8 % PR, $p=0,03$). Opnameduur en mortaliteit was niet significant verschillend.

In deze studie werd er geen vergelijking gemaakt tussen perineale benadering en laparoscopische ventrale rectopexie.

Transanale chirurgie (stapled transanal rectal resection (STARR) of Delorme)

De studie van Ohazuru (2014) vergelijkt twee technieken voor transanale chirurgie, de stapled transanal rectal resection (STARR; $n=23$) en de interne Delorme techniek ($n=12$), bij 35 patiënten met obstructief defecatie syndroom (ODS). Bij alle patiënten is pre- en postoperatief de Altomare ODS-score en de Cleveland score (incontinentie en obstipatie) afgenomen. Patiënten waren niet random verdeeld over beide technieken, patiënten met een vermoeden op een verhoogd risico op postoperatieve incontinentie zijn ingedeeld in de Delorme behandelgroep. Hoewel de auteurs verwachtten dat beide groepen toch homogeen verdeeld zijn in leeftijd, geslacht duur van de symptomen en preoperatieve ODS en incontinentie scores bleek dit niet het geval. Patiënten die de Delorme procedure kregen toegewezen hadden minder functionele klachten (significant lagere preoperatieve ODS-score) dan patiënten de STARR-procedure ondergingen.

De uitkomsten van de behandelingen verschilden niet tussen beide groepen, de symptomen zijn bij beide groepen patiënten na de operatie verminderd. De Cleveland-score is in de STARR-behandelgroep gedaald van 17,0 preoperatief naar 4,7 postoperatief en in de Delorme-behandelgroep van 15,3 preoperatief naar 3,3 postoperatief. De Altomare ODS-score is in de STARR-groep gedaald van 18,2 preoperatief naar 5,5 postoperatief en in de Delormegroep van 16,5 preoperatief naar 5,3 postoperatief. Er werden in deze studie geen vragenlijsten afgenomen voor fecale incontinentie.

Patiënten in beide groepen ervoeren evenveel postoperatieve pijn. Er is geen verschil gevonden tussen beide technieken in postoperatieve pijn gemeten met een VAS na één, drie en zes maanden. De operatieduur van de STARR-operatie was korter (28 minuten) dan bij de Delorme-procedure (56 minuten; $p=0,0001$).

Robot-geassisteerd versus laparoscopie

In de studie van Mäkelä-Kaikkonen (2013) waren er in de robot-geassisteerde-groep twee patiënten met complicaties en in de laparoscopie-groep één patiënt ($p=1,0$), dit verschildte niet significant van elkaar. De operatietijd duurde 159 minuten in de robot-groep en 153 minuten in de laparoscopie groep ($p=0,45$). De groepen hadden gelijke baseline-waarden op leeftijd, geslacht, ASA-score en BMI. De robot-geassisteerde techniek was veilig maar gaf geen betere of slechtere uitkomsten dan de laparoscopie -techniek. Wel is de robot-techniek duurder dan de laparoscopie-techniek.

STARR versus conservatieve behandeling

In de studie van Lehur (2008) hadden acht (15%) van de vrouwen in de STARR-groep en één (2%) in de bekkenfysiotherapie groep een complicatie. ODS-scores verbeterden in beide groepen significant, maar succesvolle behandeling (gedefinieerd als een verbetering in klachten van meer dan 50%) werd significant vaker gezien in de STARR-groep ten opzichte van de bekkenfysiotherapiegroep (81,5% versus 33,3%, $p < 0,0001$). Beide groepen hadden een significant lagere score op de Patient-Assessment of Constipation Quality of life: de gemiddelde totaalscore in de STARR-groep nam af van 63,9 (SD 18,5) naar 27,9 (SD 25,1) na 12 maanden, $p < 0,0001$. In de fysiotherapiegroep was dit: 55,9 (SD 22) naar 44,8 (SD 23,7) met een p -waarde van 0,002. De resultaten werden alleen geanalyseerd met beschikbare data; door de hoge loss-to-follow-up (50% van 60 mensen in de fysiotherapie groep) is vertekening van de resultaten waarschijnlijk.

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar (CT)

In de studie van Boccasante (2011) had 12% in de STARR en 0% in de CT-groep een recidief van de prolaps ($p = 0,035$). De gemiddelde pijnscores (VAS) tijdens verblijf in het ziekenhuis was 3,3 (SD 0,6) in de Transtargroep en 3,5 (SD 0,6) in de STARR-groep ($p = 0,07$). Postoperatieve complicaties waren vergelijkbaar (STARR 4% versus CT 2%) na een follow-up van drie jaar. Er waren nauwelijks verschillen in klachten reductie. Echter, in de STARR-groep werden postoperatief klachten beschreven van fecale drang (fecale urgency) in 34% van de gevallen versus 14% in de CT-groep ($p = 0,035$), maar deze klachten verdwenen bij alle patiënten op één na. De kosten van de CT waren hoger met een gemiddelde van 2998 euro versus 2410 euro per patiënt (Italiaanse gezondheidszorg, operaties uitgevoerd in 2006). In beide groepen was de verbeterde de kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 scorelijst ten opzichte van voor de operatie ($p = 0,01$), maar er was geen verschil tussen de groepen.

In de studie van Renzi (2011) waren er geen verschillen in obstipatie en continentiescores na een follow-up van twaalf maanden. Na 24 maanden follow-up waren de functionele uitkomsten van de STARR-groep verslechterd ten opzichte van de CT-groep. Postoperatieve complicaties waren gelijk.

In de studie van Isbert (2009) waren de postoperatieve complicaties niet verschillend (PPH: 8% ($n = 5$); CT: 7% ($n = 6$)). Beide ingrepen lieten een verbetering zien in obstipatie scores. De Cleveland Constipation score (0 tot 31) score ging na de STARR van 15,5 naar 8,25 en na de CT van 15,7 naar 8,0. Deze verschillen waren niet significant. De Cleveland clinic score of incontinence (0-20) liet geen relevante of significante verbetering zien bij de follow-up: in de PPH-groep was dit 4,19 preoperatief en 3,82 na twaalf maanden; in de CT-groep 3,99 preoperatief en 4,04 na twaalf maanden.

Bewijskracht van de literatuur

Laparoscopische, open en perineale benadering

De bewijskracht voor 30-dagen morbiditeit is gestart op laag, vanwege de observationele studieopzet van de geïnccludeerde studie. Vervolgens is de bewijskracht niet verder verlaagd omdat de gegevens multivariate zijn geanalyseerd, er een hoge power was en een klinische relevant verschil is aangetoond.

Transanale chirurgie (stapled transanal rectal resection (STARR) of Delorme)

De bewijskracht voor alle uitkomstmaten is gestart op laag, vanwege de observationele studieopzet van de geïnccludeerde studie. Vervolgens is de bewijskracht verlaagd tot zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (selectie bias waarvoor niet is gecorrigeerd in een multivariate analyse) en het zeer kleine studie aantal (n=35).

Robot-geassisteerd versus laparoscopie

De bewijskracht voor alle uitkomstmaten is gestart op laag, vanwege de observationele studieopzet van de geïnccludeerde studie. Vervolgens is de bewijskracht verlaagd tot zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (selectie bias waarvoor niet is gecorrigeerd in een multivariate analyse; interventiegroep bevat data uit een ander tijdsinterval dan de controlegroep) en het kleine studieaantal (n=40). Bovendien bestond de onderzoeksgroep uit een mix van IRP en ERP (6 van de 20 patiënten was gediagnosticeerd met IRP in controlegroep en 7 van de 20 patiënten was gediagnosticeerd met IRP in de interventiegroep) (indirect bewijs).

STARR versus conservatieve behandeling

De bewijskracht voor alle uitkomstmaten is gestart op hoog, omdat de geïnccludeerde studie een RCT betrof. Vervolgens is de bewijskracht met drie niveaus verlaagd tot zeer lage bewijskracht gezien de beperkingen in de studie-opzet (hoge loss to follow up (50% in de conservatieve behandelgroep) en het volgen van een per protocol-analyse in plaats van een intention-to-treat analyse) en imprecisie.

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar

De bewijskracht voor de uitkomstmaten complicaties en functionele uitkomsten is gestart op hoog vanwege de twee geïnccludeerde RCTs. Vervolgens is de bewijskracht met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht, gezien de beperkingen in onderzoeksopzet en imprecisie.

De bewijskracht voor de uitkomstmaten pijn en kwaliteit van leven is gestart op hoog omdat de studie een RCT betrof. Vervolgens is de bewijskracht met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht vanwege imprecisie (geen significante resultaten) en gezien de beperkingen in onderzoeksopzet.

De bewijskracht voor de uitkomstmaten recidief is gestart op hoog omdat de studie een RCT betrof. Vervolgens is de bewijskracht met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht vanwege imprecisie en gezien de beperkingen in onderzoeksopzet.

Conclusies

Laparoscopische, open en perineale benadering

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de 30-dagen morbiditeit hoger is na een open benadering ten opzichte van een laparoscopische of perineale benadering. <i>Bronnen (Young, 2015)</i>
-------------------	--

Transanale chirurgie (stapled transanal rectal resection (STARR) of Delorme)

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de STARR en Delorme gelijke uitkomsten geven qua postoperatieve pijn en functionele uitkomsten bij patiënten met OD-klachten. <i>Bronnen (Ohazuruike, 2014)</i>
------------------------	--

Robot-geassisteerd versus laparoscopie

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de robot-geassisteerde techniek gelijke functionele uitkomsten en gelijke aantal complicaties geeft ten opzichte van laparoscopie bij de behandeling van IRP, waarbij de robot-geassisteerde techniek duurder is. <i>Bronnen (Mäkelä-Kaikkonen, 2013)</i>
------------------------	--

STARR versus conservatieve behandeling

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat STARR effectiever is dan bekkenfysiotherapie ter verbetering van OD-klachten bij patiënten met een IRP en/of rectocele. <i>Bronnen (Lehur, 2008)</i>
------------------------	---

STARR versus conservatieve behandeling

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat STARR geassocieerd is met een hogere kans op complicaties dan bekkenfysiotherapie bij patiënten met IRP en/of rectocele. <i>Bronnen (Lehur, 2008)</i>
------------------------	--

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de CT en PPH STARR gelijke uitkomsten geven wat betreft het aantal complicaties bij patiënten met OD-klachten en IRP. <i>Bronnen (Boccasanta, 2011; Isbert, 2009; Renzi, 2011)</i>
-------------------	--

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de CT betere functionele uitkomsten geeft wat betreft het aantal complicaties dan de PPH STARR methode bij patiënten met ODS-klachten en IRP. <i>Bronnen (Boccasanta, 2011; Isbert, 2009; Renzi, 2011)</i>
-------------------	--

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de Countour Transtar Stapler minder kans geeft op recidieven in vergelijking met de PPH-STARR-methode bij patiënten met OD-klachten en IRP. <i>Bronnen (Boccasanta, 2011)</i>
-------------------	---

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar

Zeer laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de CT en PPH STARR gelijke uitkomsten geven wat betreft kwaliteit van leven na drie jaar bij patiënten met OD-klachten en IRP. <i>Bronnen (Boccasanta, 2011)</i>
------------------------	--

Double-stapling (PPH) STARR versus Countour Transtar

Zeer laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de CT en PPH STARR gelijke uitkomsten geven op pijn tijdens het verblijf in het ziekenhuis bij patiënten met OD-klachten en IRP. <i>Bronnen (Boccasanta, 2011)</i>
------------------------	--

Overwegingen

Tijdens de literatuuranalyse om deze uitgangsvraag te beantwoorden bleek er weinig kwalitatief goed vergelijkend onderzoek beschikbaar voor interne rectumprolaps. Daarbij waren de vergelijkende groepen vaak inhomogeen. Zo is binnen de abdominale groep de laparotomische en laparoscopische benadering vaak door elkaar geïnccludeerd. En ook werden verschillende operatietechnieken door elkaar gebruikt. Tevens was het onderscheid tussen ERP en IRP niet altijd duidelijk en werd de anatomische variabiliteit binnen de interne rectumprolaps vaak op een hoop gegooid. Dit heeft tot gevolg gehad dat de aanbeveling veelal is gebaseerd op minder kwalitatief onderzoek en speelt de mening van de werkgroep een belangrijke rol in de ontwikkeling van deze aanbeveling.

De vergelijking tussen laparotomische en laparoscopische rectopexie is voor interne rectum prolaps enkel retrospectief onderzocht (Young, 2015). Ondanks dat dit een laag kwalitatief vergelijkend onderzoek is, wordt er een duidelijk significant verschil gezien in morbiditeit in het voordeel van de laparoscopische benadering. Deze resultaten staan in lijn met die van de vergelijking voor externe rectumprolaps (De Hoog, 2009; Tou, 2015), die aantonen dat er geen verschil is in functionele resultaten. Daarbij spreken algemene voordelen van minder invasieve chirurgie, zoals een kortere opnameduur waardoor goedkoper en een cosmetisch mooier resultaat, in het voordeel voor de laparoscopische benadering.

De huidige meest toegepaste laparoscopische benadering is de LVR met mesh (D'Hoore, 2006). Studies rapporteren dat de operatietechniek een goede functionele uitkomst heeft en lage complicatie en recidief percentages. Hoewel de LVR als indicatie voor IRP niet in vergelijkende studies is uitgezocht acht de werkgroep de LVR vooral geïndiceerd bij patiënten met een symptomatische high-grade IRP (graad 3 of 4 volgens de Oxford classificatie) doorgaans vergezeld met een complexe rectocele. Dit wordt bevestigd door een panel van experts in een recent consensus artikel (Mercer-Jones, 2014). Wel is er meer vergelijkend onderzoek nodig om deze stelling te onderbouwen.

Er zijn geen vergelijkende studies gepubliceerd voor interne rectumprolaps die een resectie rectopexie vergelijkt met de LVR. In Nederland wordt de resectie-rectopexie enkel voorbehouden voor patiënten met een externe rectumprolaps. Echter worden er in Australië wel resectie-rectopexieën gedaan voor interne rectumprolaps (Von Papen,

2007). Om de resectie-rectopexie in de richtlijn aan te bevelen voor een interne rectumprolaps zal eerst kwalitatief goed vergelijkend onderzoek gepubliceerd moeten worden. Voor nu adviseert de werkgroep een interne rectumprolaps abdominaal te benaderen middels LVR.

De keuze tussen abdominale benadering en perineale benadering voor interne rectumprolaps is niet met wetenschappelijk bewijs te onderbouwen, omdat er geen enkele vergelijkende studie is die dit heeft onderzocht voor interne rectumprolaps. De meest gebruikte perineale benadering voor interne rectumprolaps is de conventionele double stapling (PPH) STARR-procedure, met goede resultaten. Helaas is er nog geen vergelijkend onderzoek tussen STARR en LVR. Echter loopt er op dit moment een trial (PRO-REST trial) die deze twee technieken gerandomiseerd onderzoekt, maar van deze studie zijn nog geen resultaten gepubliceerd. Om deze twee behandelingen met elkaar te vergelijken zijn wij dus afhankelijk van losse cohortstudies. Hierbij wordt een vergelijkbare verbetering gezien in functionele uitkomst, maar lijkt de LVR ten opzichte van de STARR iets minder kans op recidieven te geven, respectievelijk 1,5% tot 9,7% versus 5 tot 19,7% (van Iersel, 2016; Schwandner, 2016). Tevens lijkt bij de STARR met name een verergering van fecale urge een relatief veel voorkomende complicatie te zijn. De hypothese is dat de STARR de compliance en sensibiliteit van het rectum doet verminderen, waardoor een STARR een verergering van fecale urge kan veroorzaken (Ohazuruike, 2014). Om deze redenen stelt de werkgroep dat wanneer de patiënt zich presenteert met een interne rectumprolaps, in dat geval de voorkeur uitgaat naar een LVR, mits algehele anesthesie niet is gecontra-indiceerd.

Binnen de STARR-methode zijn er veel verschillende varianten, meestal door variatie in stapler. Een daarvan is de Countour Transtar (CT) waar relatief veel vergelijkend onderzoek naar is gedaan. In drie onderzoeken wordt aangetoond dat de Countour Transtar iets beter presteert op de lange termijn (Isbert, 2010; Renzi, 2011; Boccasanta, 2011). De onderzoeken van Isbert en Renzi laten geen verschillen in functionele uitkomst zien na 12 maanden. Renzi beschrijft een minieme verbetering in het voordeel van de CT na 24 maanden. In de cohort van Boccasanta, met een follow-up van 36 maanden, worden zeer kleine verschillen in functionele outcome beschreven. Wel toont dit onderzoek een slechtere uitkomst op fecale drang ten nadele van de STARR. Tevens heeft de CT een aantal technische voordelen. Er kan meer weefsel worden geresecteerd, en de volledige resectie kan in een aantal shots uitgevoerd worden. Daar waar de conventionele STARR twee keer moet worden afgevuurd. Concluderend stelt de werkgroep dat door de minimale voordelen op functioneel gebied, het lagere recidief percentage en de technische voordelen de CT de voorkeur geniet boven de conventionele double stapling (PPH) STARR.

Er is nog geen wetenschappelijk bewijs voor de vergelijking tussen een STARR en Delormes. Wel zijn er losse series beschreven met beide een goede functionele uitkomst op OD-klachten. Hierbij lijken de recidiefpercentages en mate van uitvoerbaarheid in het voordeel te spreken van de STARR (Isbert, 2010). Echter, voordat hier een duidelijke uitspraak over gedaan kan worden zal er eerst kwalitatief vergelijkend onderzoek gepubliceerd moeten worden.

De studie van Lehur uit 2008 heeft de STARR-methode vergeleken met conservatieve therapie middels bekkenbodempfysotherapie voor de behandeling van een rectocele

en/of IRP in combinatie met ODS-klachten (Lehur, 2008). Hieruit kan geconcludeerd worden dat de STARR een betere uitkomst heeft voor OD-klachten, maar dat de STARR ondanks dat dit beperkt toch een complicatierisico met zich meebrengt. De werkgroep is het er dan ook mee eens om patiënten met kleine rectocele en/of een laaggradige IRP met OD-klachten eerst te behandelen met bekkenfysiotherapie. Wanneer de patiënt hiermee niet uit komt kan een operatie worden overwogen. Dit zou ook voor oudere patiënten met veel comorbiditeit een goede strategie zijn.

Aanbeveling

Behandel patiënten met een hooggradige (3 tot 4) IRP in combinatie met invaliderende klachten zoals obstructieve defecatie en/of fecale incontinentie bij voorkeur met een laparoscopische ventrale rectopexie.

Bij een contra-indicatie voor een transabdominale route (niet kunnen verdragen van algehele anesthesie, verklevingen, ontoegankelijke pelvis) wordt als alternatief de Contour Stapler geadviseerd.

Bij fecale urge incontinentie is een STARR/Transtar procedure gecontra-indiceerd.

Er is geen indicatie om patiënten met kleine laaggradige (1 tot 2) IRP met of zonder een obstructieve defecatie en/of fecale incontinentie chirurgisch te behandelen.

Literatuur

- Boccasanta P, Venturi M, Roviato G. What is the benefit of a new stapler device in the surgical treatment of obstructed defecation? Three-year outcomes from a randomized controlled trial. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2011;54(1):77-84.
- Isbert C, Reibetanz J, Jayne DG, et al. Comparative study of contour transtar and STARR procedure for the treatment of obstructed defecation syndrome (ODS) - feasibility, morbidity and early functional results. *Colorectal Disease*. 2010;12(9):901-908.
- Lehur PA, Stuto A, Fantoli M, et al. Outcomes of stapled transanal rectal resection versus biofeedback for the treatment of outlet obstruction associated with rectal intussusception and rectoceles: a multicenter, randomized, controlled trial. [Erratum appears in *Dis Colon Rectum*. 2008;51(11):1739 Note: Narisetty, Prashanty [corrected to Narisetty, Prashanthi]]. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2008;51(11):1611-1618.
- Mäkelä-Kaikkonen J, Rautio T, Klintrup K, et al. Robotically assisted and laparoscopic ventral rectopexy in the treatment of rectal prolapse: a matched-pairs study of operative details and complications. *Tech Coloproctol*. 2014;18:151-155.
- NVOG. Richtlijn prolapse. 2014.
- Ohazuruike NL, Martellucci J, Menconi C, et al. Short-term results after STARR versus internal Delorme for obstructed defecation: a non-randomized prospective study. *Updates Surg*. 2014;66(2):151-6. PMID: 24430441.
- Ramage L, Georgiou P, Tekkis P, et al. Is robotic ventral mesh rectopexy better than laparoscopy in the treatment of rectal prolapse and obstructed defecation? A meta-analysis. *Tech Coloproctol*. 2015;19(7):381-389. PubMed PMID: 26041559.
- Renzi A, Brillantino A, Di Sarno G, et al. Improved clinical outcomes with a new contour-curved stapler in the surgical treatment of obstructed defecation syndrome: A mid-term randomized controlled trial. *Diseases of the Colon and Rectum*. 2011;54(6):736-742.
- Schwandner O, Schrinner B. Rectal mucosal prolapse in males: surgery is effective for fecal incontinence but not for obstructed defecation. *Tech Coloproctol*. 2014;18(10):907-14. PMID: 24788201.
- Van Iersel JJ, Paulides TJ, Verheijen PM, et al. Current status of laparoscopic and robotic ventral mesh rectopexy for external and internal rectal prolapse. *World J Gastroenterol*. 2016;22(21):4977-87. doi: 10.3748/wjg.v22.i21.4977.
- Von Papen M, Ashari LH, Lumley JW, et al. Functional results of laparoscopic resection rectopexy for symptomatic rectal intussusception. *Dis Colon Rectum*. 2007;50(1):50-5.

Young MT, Jafari MD, Phelan MJ, et al. Surgical treatments for rectal prolapse: how does a perineal approach compare in the laparoscopic era? *Surg Endosc*. 2015;29(3):607-13. PMID: 25052123.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.1

Evidence tabellen

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])¹

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Ohazuruik e, 2014	<u>Type of study:</u> Prospective cohort <u>Setting:</u> Hospital care <u>Country:</u> Italy <u>Source of funding:</u> Not reported	<u>Inclusion criteria:</u> the patients selected for surgery were those with a failure of 6 months medical therapy (1.5 L/day of water, high-fiber diet, lactulose 10 g/day) the persistence of at least three symptoms of prolapse <u>Exclusion criteria:</u> Patients with non-relaxing puborectalis muscle at defecography, with genital prolapse or	STARR	Internal Delorme	<u>Length of follow-up:</u> Median follow-up was 15 (range 10–21) months and postoperative follow-up was performed at 7–15, 30 days, 3 and 6 months. <u>Loss-to-follow-up:</u> Not reported. <u>Incomplete outcome data:</u> Not reported	Outcome measures and effect size: <u>Symptoms</u> Wexner-score (pre- and postoperatively) I: pre 17.0; post 4.7 C: pre 15.3; post 3.3. p-value (17.0 versus 15.3)=0.45 p-value (4.7 versus 3.3)=0.12 <u>Obstructed defecation:</u> Defined as: Altomare ODS score (pre- and postoperatively) I: pre 18.2; post 5.5 C: pre 16.5; post 5.3 p-value (18.2 versus 16.5)=0.56 p-value (5.5 versus 5.3)=0.87 <u>Postoperative pain</u> Measured with VAS after 1, 3 and 6 months I/C: NS. <u>Operative time, minutes:</u> I: 28 minutes C: 56 minutes P=0.0001	<u>Abbreviations:</u> ODS=obstructed defecation syndrome NS=not significant STARR=stapled transanal rectal resection <u>Author's conclusions:</u> Both ID and STARR procedure seem to be effective in the treatment of ODS. Internal Delorme should be considered for patients with high risk of postoperative continence alteration.

		cystocele requiring associated transvaginal operations, fecal incontinence, mental disorders or general contraindications to surgery were excluded. Patients with pelvic floor dyssynergia were treated with pelvic floor training. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 23 Control: 12 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, median:</i> <i>I: 52.6</i> <i>C: 58.4</i> <i>Sex:</i> <i>I: 18% M</i> <i>C: 17% M</i>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<u>Groups comparable at baseline?</u> No, patients with high risk of postoperative incontinence were considered for internal Delorme's procedure. Patients selected for Delorme's procedure had less functional symptoms, they had significant lower ODS-scores compared to the STARR group (p=0.02).					
Mäkelä-Kaikkonen, 2013	<u>Study design:</u> Matched cohort study <u>Setting and Country:</u> Italy <u>Source of funding:</u> None reported.	<u>Inclusion criteria</u> Patients with rectal prolapse or intussusception elective for surgery between March 2011 and December 2011 <u>Exclusion criteria:</u>	<u>Intervention:</u> Robotic-assisted ventral rectopexy (N=20): N=13 total rectal prolapse; N=7 intussusception (=IRP)	<u>Control</u> Laparoscopic ventral mesh rectopexy (N=20): N=14 total rectal prolapse; N=6 intussusception (=IRP)	<u>Length of follow-up:</u> 3 months <u>Loss-to-follow-up:</u> None, no drop-outs <u>Incomplete outcome data:</u> None, no drop outs	<u>Outcome measures:</u> Complications/recurrence (after 3 months) I: 5% (n=1) continued to have symptoms of faecal incontinence; 5% (n=1) felt the symptoms worsened C: 5% (n=1) recurrence was diagnosed. (p=1.0) Operating time Mean (±SD) I: 159 minutes (37) C: 153 minutes (33) P=0.45	<u>Author's conclusions:</u> Our experience is in agreement with previous reports that robotic-assisted laparoscopic ventral rectopexy is safe and feasible. There must be patient benefits to

	Conflicts of interest: none.	Not specified <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <i>N, mean age, sex</i> I: N=20, 60.7 (SD 17.4), 15% male C: N=20, 60.4 (SD 17.0), 15% male The groups did not differ in terms of age, body mass index, ASA classification, number of previous abdominal operations or chronic illnesses					justify the additional costs of robotic surgery. <u>Evidence assessment:</u> High risk of bias, small study, short follow-up time <u>Comments:</u> The intervention group was selected in 2011, the controls were selected from registry files of operations that had took place between 2008-2011
Young, 2015	<u>Type of study:</u> Retrospective cohort-study <u>Setting:</u>	<u>Inclusion criteria:</u> -patients diagnosed with rectal prolapse (ICD9: 569.1)	<u>Interventions:</u> Open abdominal group: open rectopexy (OR), open	<u>Control:</u> Perineal surgery: perineal resection (PR).	<u>Follow-up:</u> Not applicable; missing demographic data were excluded from analysis	Outcome measure: <u>Multivariate analysis:</u> ORR had higher odds of morbidity compared to PR: 1.89, 95%CI (1.19-2.99) p=0.03 The other interventions were not significant: -OR versus PR: 1.5, 95%CI (0.95-2.38) p=0.18 -LRR versus PR: 1.55, 95%CI (0.86-2.77) p=0.18 -LR versus PR: 0.44, 95%CI (0.19-1.03) p=0.18	Complication rates restricted to 30-days. <u>Author's conclusions:</u> Laparoscopic rectal prolapse surgery

American College of Surgeons (ACS) National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) database, data of 500 hospitals <u>Country:</u> USA <u>Source of funding:</u> Dr. Stamos has received educational grants and speaker fees paid to the Department of Surgery, University of California, Irvine, from Ethicon, Gore, Covidien, and Olympus. Dr. Mills and Dr.	<u>Exclusion criteria:</u> -Patients who underwent emergent procedure <u>N total at baseline:</u> Intervention: Laparoscopic: 729 Open: 966 Control: 1559 (perineal) <u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age:</i> <i>Laparoscopic:</i> 58 ± 18 <i>Open</i> 58 ± 17 <i>C:</i> 76 ± 15 <i>Sex:</i> <i>Laparoscopic:</i> 11.34 % M <i>Open:</i> 9.83 % M <i>C:</i> 7.78 % M <u>Groups comparable at baseline?</u> Patients undergoing PR were older	resection/rectopexy (ORR), Laparoscopic surgery: laparoscopic rectopexy (LR), laparoscopic resection/rectopexy (LRR),			<i>Univariate analysis:</i> <u>Readmission:</u> Laparoscopic: 1.28. Control 1.46 (not significant) Open: 1.37. Control 1.46 (not significant) <u>30 day morbidity:</u> Laparoscopic: 9.6. Control 9.81 (not significant) Open: 16.67. Control 9.81 (p<0.05) <u>30 day mortality:</u> Laparoscopic: 0.41. Control 1.6 (p<0.05) Open: 0.41. Control 1.6 (p<0.05) <u>Length of stay:</u> Laparoscopic: 4 ± 3. Control 4±5 (not significant) Open: 6±5. Control 4±5 (p<0.05) <i>Subset analysis:</i> <u>30 day morbidity</u> LRR: 13.96. Control 9.81 p=0.03) <u>30 day mortality</u> LRR: 0.57. Control 1.6 (p=0.21)	has comparable morbidity and mortality to perineal surgery
---	---	---	--	--	--	---

	Carmichael received Ethicon educational grants paid to the Department of Surgery, University of California, Irvine. Dr. Pigazzi is a consultant for Intuitive Surgical and has also received consultancy fees and educational grants paid to the Department of Surgery, University of California, Irvine.	(mean age 76 years), and had a higher mean ASA class (2.7) compared to patients undergoing laparoscopic (58 years, 2.2) and open abdominal procedures (58 years, 2.3). The laparoscopic abdominal group had significantly less female patients compared to the perineal group (89 versus 92 %, $p<0.05$). The overall comorbidity count was significantly higher for the PR group, with an average of 1.2 comorbidities per patient, compared to 0.72 in the laparoscopic group, and 0.8					
--	--	---	--	--	--	--	--

		in the open group.					
<u>Lehur, 2008</u>	<u>Type of study</u> Multi-centre RCT <u>Setting</u> Surgical centres <u>Country</u> France, Italy and UK <u>Source of funding</u> Supported by grants from Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH, Norderstedt, Germany.	<u>Inclusion criteria</u> - 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 score of 7 on structured interviewed Questionnaires - An adequate external sphincter function on rectal examination and evidence of anterior rectocele and/or rectal intussusception on dynamic defecography	<u>Intervention</u> STARR	<u>Controls</u> Twice per week electromyographic-based biofeedback training for three months. Minimum of 10, maximum of 24 one-hour training.	<u>Length of follow-up:</u> 12 months <u>Loss-to-follow-up:</u> I: 14% (8/59) C: 50% (30/60) Five patients randomized to the STARR group did not undergo surgery (lost to follow-up before treatment: 2, recommendation of the investigator: 1, consent withdrawal: 1, other: 1) and eight patients allocated to the BF group underwent no training (lost to follow-up before treatment: 3, consent withdrawal: 4, other: 1). Other reasons for withdrawal in BF group: unsatisfactory results <u>Incomplete outcome data:</u>	Primary outcomes: ODS score, PAC-QOL, continence grading scale 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) The Patient Assessment of Constipation Quality of Life showed significant reductions in both groups: total mean score (SD) I: 63.9 (18.5) at baseline; 27.9 (25.1) after 12 months ($p < 0.0001$) C: 55.9 (22) at baseline; 44.8 (23.7) after 12 months ($p = 0.002$) <u>Adverse events:</u> 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 considered to be related to the study device or study procedure.	<u>Comments</u> High loss-to-follow-up. Per-protocol analysis of available data. <u>Authors conclusion:</u> In this controlled trial, stapled transanal rectal resection was well tolerated, was more effective than biofeedback training for the resolution of obstructed defecation symptoms, and improved quality of life, with minimal risk of impaired continence. Thus, stapled transanal rectal resection offers a new treatment alternative for obstructed defecation after failure of conservative

		<u>Exclusion criteria:</u> - clinically evident external sphincter injury, fecal incontinence, enterocele requiring surgery and anterior defect, colpocele, or cystocele requiring a combined surgical approach. -former treatment of biofeedback <u>N total at baseline</u> I: 59 C: 60 <u>Important prognostic factors²:</u> Age mean (SD) I: 56 (9.2) C: 56 (14.3) <u>Groups comparable at baseline?</u>			Fifty-four STARR patients (91.5 percent) and 39 (65 percent) BF patients had evaluable data at the end of the study (evaluable population (EP)), and 31 (52.5 percent) STARR patients and 19 (31.7 percent) BF patients formed the per-protocol population (PPP; Fig. 2).	measures including biofeedback training, a non-invasive approach.
--	--	---	--	--	--	--

		Not clear, no information about comorbidities at baseline. Rectocele present N(%) I: 49 (92%) C: 38 (97%) Intussusception present: I: 33 (61%) C: 20 (51%)					
<u>Renzi, 2011</u>	<u>Type of study</u> RCT <u>Setting</u> Regional referral centres <u>Country</u> Italy <u>Source of funding</u> This trial was not supported by any commercial company.	<u>Inclusion criteria</u> - 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	<u>Intervention</u> STARR with 2 circular staplers (PPH)	<u>Controls</u> STARR with the contour-curved stapler. (CCS)	<u>Length of follow-up:</u> 12 and 24 months <u>Loss-to-follow-up:</u> I: n=1 C: n=1 <u>Reasons:</u> Patients did not return after surgery and postoperative data could not be obtained for these patients. <u>Incomplete outcome data:</u> See loss-to-follow-up	<u>Outcomes</u> 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 ($P=.10$). The mean preoperative and postoperative Agachan-Wexner constipation scores at 12 months 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) (figure 3) Complications were not different in both groups. In the PPH-group, 11 patients had early complications 7 had late complications; in the CCS-group 12 had early complications and 6 had late complications. (table 3)	<u>Comments</u> Low risk of bias. Stapled transanal rectal resection with either circular or contour-curved staplers can achieve relief of symptoms in patients with obstructed defecation syndrome. The contour-curved stapler appears to result in more stable clinical results over time.

	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). <u>Exclusion criteria:</u> - previous anal and rectal surgery, intestinal inertia, anismus, associated II/III degree genital prolapse, symptomatic cystocele, or any form of anxiety or depression. <u>N total at baseline</u> I: 31 C: 32 <u>Important prognostic factors²:</u>					<table><tr><th colspan="4">TABLE 3. Early and late complications in patients with obstructed defecation syndrome after STARR with 2 circular staplers or a contour-curved stapler</th></tr><tr><th></th><th>PPH (n = 30)</th><th>CCS (n = 31)</th><th>P^a</th></tr><tr><td colspan="4">Early complications</td></tr><tr><td>Mild perineal hematoma^b</td><td>6 (20.0)</td><td>7 (22.5)</td><td>>.99</td></tr><tr><td>Acute urinary retention</td><td>3 (10.0)</td><td>4 (12.9)</td><td>>.99</td></tr><tr><td>Bleeding^c</td><td>2 (6.6)</td><td>1 (3.2)</td><td>.61</td></tr><tr><td>Perianal sepsis</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td>—</td></tr><tr><td>Mortality</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td>—</td></tr><tr><td colspan="4">Late complications</td></tr><tr><td>Urge to defecate^d</td><td>3 (10.0)</td><td>3 (9.6)</td><td>>.99</td></tr><tr><td>Incontinence to flatus^d</td><td>3 (10.0)</td><td>3 (9.6)</td><td>>.99</td></tr><tr><td>Dyspareunia^e</td><td>1 (3.3)</td><td>0 (0)</td><td>.49</td></tr></table> STARR = stapled transanal rectal resection; PPH = 2 circular staplers; CCS = contour-curved stapler. Data are number of patients with percentages in parentheses. ^aFisher exact probability test. ^bNo treatment was required. ^cNo transfusion was necessary. ^dSpontaneously resolved within 6 months. ^eSpontaneously resolved within 12 months.	TABLE 3. Early and late complications in patients with obstructed defecation syndrome after STARR with 2 circular staplers or a contour-curved stapler					PPH (n = 30)	CCS (n = 31)	P ^a	Early complications				Mild perineal hematoma ^b	6 (20.0)	7 (22.5)	>.99	Acute urinary retention	3 (10.0)	4 (12.9)	>.99	Bleeding ^c	2 (6.6)	1 (3.2)	.61	Perianal sepsis	0 (0)	0 (0)	—	Mortality	0 (0)	0 (0)	—	Late complications				Urge to defecate ^d	3 (10.0)	3 (9.6)	>.99	Incontinence to flatus ^d	3 (10.0)	3 (9.6)	>.99	Dyspareunia ^e	1 (3.3)	0 (0)	.49
TABLE 3. Early and late complications in patients with obstructed defecation syndrome after STARR with 2 circular staplers or a contour-curved stapler																																																						
	PPH (n = 30)	CCS (n = 31)	P ^a																																																			
Early complications																																																						
Mild perineal hematoma ^b	6 (20.0)	7 (22.5)	>.99																																																			
Acute urinary retention	3 (10.0)	4 (12.9)	>.99																																																			
Bleeding ^c	2 (6.6)	1 (3.2)	.61																																																			
Perianal sepsis	0 (0)	0 (0)	—																																																			
Mortality	0 (0)	0 (0)	—																																																			
Late complications																																																						
Urge to defecate ^d	3 (10.0)	3 (9.6)	>.99																																																			
Incontinence to flatus ^d	3 (10.0)	3 (9.6)	>.99																																																			
Dyspareunia ^e	1 (3.3)	0 (0)	.49																																																			

		Age: mean (SF) I: 53 (5.2) C: 55 (4.3) Sex: % male I: 6.7% C: 6.5% <u>Nulliparous</u> I: 5/28 women (10 of 23 women who gave birth had at least 1 vaginal delivery) C: 6/29 women (8 of 23 women had who gave birth had at least 1 vaginal delivery) <u>Groups comparable at baseline?</u> Yes: the 2 groups did not differ with regard to preoperative ODS score: 15.2 (SD, 2.7) for PPH versus 15.5 (SD, 2.4) for CCS (2-sample T test, P=.64).					
--	--	---	--	--	--	--	--

		Results of preoperative manometry and cindefecography did not differ between the groups					
<u>Isbert, 2009</u>	<u>Type of study</u> Cohort study <u>Setting:</u> Surgical department <u>Country</u> Germany <u>Source of funding</u> Not reported	<u>Inclusion criteria</u> - women with defecatory disorders who underwent a STARR from January 2006 until May 2008 <u>Exclusion criteria:</u> Non reported <u>N total at baseline</u> I: 68 C: 82 <u>Important prognostic factors²:</u> Age: mean (SD) I: 65 (14.2) C: 66 (15.1) Prior hysterectomy: I: 83% C: 81%	<u>Intervention</u> PPH-STARR	<u>Controls</u> CT-STARR	<u>Length of follow-up:</u> 12 <u>Loss-to-follow-up:</u> I: 18 (42%) C: 44 (54%) Reasons not reported <u>Incomplete outcome data:</u> See loss-to-follow-up	<u>Functional outcomes</u> 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. Cleveland clinical score of incontinence I: 4.19 baseline; 3.82 at 12 month (not sign) C: 3.99 at baseline; 4.04 at 12 month (not sign) Cleveland Constipation Score: I: 15.5 at baseline, 8.25 at 12 months (not sign) C: 15.7 at baseline, 8.01 at 12 months (not sign) <u>Complications</u> I: 8% (n=5) C: 7% (n=6)	<u>Comments</u> High loss-to-follow-up All data were treated as non-parametric. No multi-variate analysis was done to correct for confounding. No difference in outcomes between the groups.

		Multiparous: I: 71% C: 73% Previous episiotomy I: 65% C: 68% Incontinence and constipation scores did not differ between the groups. There were slightly more patients with intussusception (n=66, 80%) and enterocele (n=43, 53%) in the CT group as compared with the PPH-STARR group intussusception (n=44, 65%); <u>Groups comparable at baseline?</u> Probably not: is unlikely that the groups were equally					
--	--	---	--	--	--	--	--

		matched in terms of the degree of rectal intussusception treated. With the introduction of CT, this procedure was preferred over the PPH-STARR technique when large prolapses were encountered at operation.					
<u>Boccasanta, 2011</u>	<u>Type of study</u> RCT <u>Setting</u> Department of general surgery <u>Country</u> Italy <u>Funding:</u> No financial disclosure	<u>Inclusion criteria</u> - women with IRP (second or third degree (Pescatori's grading)), or rectal intussusception - Rectocele >3cm - ODS score >15 - Continence score <3 - Resting pressure >40 mm Hg, squeeze pressure >100 mm Hg	<u>Intervention</u> stapled transanal rectal resection with a new, curved multifire stapler (TRANSTAR group).	<u>Controls</u> stapled transanal rectal resection with 2 traditional circular staplers (STARR group)	<u>Length of follow-up:</u> Mean (SD) I: 36.2 ± 4.2 months C: 36.3 ± 4.4 months <u>Loss-to-follow-up:</u> None <u>Incomplete outcome data:</u> None	Primary outcomes: <u>Recurrence:</u> ODS-score >5 I: 0 (0%) C: 6 (12%) ($\chi^2=4.433$; $P=.035$).; Multivariate analysis for factors affecting recurrence showed a direct association with preoperative ($P=.004$) and postoperative ($P=.009$) descent of intussusception and an indirect association with the weight of resected tissue ($P=.005$). <u>Pain:</u> Mean (SD) VAS-score during hospital stay I: 3.3 (0.6) C: 3.5 (0.6) $p=0.07$ SF-36 Health Survey: Surgery significantly improved quality of life in both groups ($P 0.01$), without differences. <u>Functional outcomes</u> Mean (SD) ODS-score post-operative (3 year)	<u>Comments</u> <u>Author's conclusion:</u> The curved Contour Transtar stapler device did not appear to offer significant advantages over the traditional PPH-01 device during the operation or in the clinical and functional outcomes. However, the lower incidence of fecal urgency and recurrences might justify the higher

		<u>Exclusion criteria:</u> • Previous surgery for rectal prolapse and/or rectocele • IRP first degree (Pescatori's grading) • Concomitant enterocele, compressing the rectum during evacuation efforts • Concomitant cystocele, or genital prolapse • Psychiatric diseases • Absolute contraindications to surgery. <u>N total at baseline</u> I: 50 C: 50 <u>Important prognostic factors²:</u>				I: 3.14 (1.63) C: 3.52 (1.72) (not sign) Fecal urgency (pre-operative in both groups 0) post-operative: I: 14 % (n=7) C: 34% (n=17) P=0.035 <u>Complications</u> I: 1 lesion of the vagina with TRANSTAR. C: 2 bleeds (1 reoperation and 1 transfusion) with STARR	cost of the new stapler
--	--	---	--	--	--	---	-------------------------

		<i>Age: mean (range)</i> I: 57.1 (31–74) C: 54.8 (27–77) Multi-parity I: 64% (n=32); mean: 2.63 ± 0.61 C: 66% (n=33) mean 2.67 ± 0.74 P=0.8 Hysterectomy: I: 11 (22.0%) C: 12 (24.0%) 2nd degree prolapse: I: 29/50 C: 30/50 P=0.84 pre-operative ODS scores, mean (SD) I: 20.88 (1.35) C: 20.6 (1.84) not sign. <u>Groups comparable at baseline?</u> Yes, probably comparable					
--	--	--	--	--	--	--	--

		based on available data.					
--	--	--------------------------	--	--	--	--	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Lehur, 2008	Patients were enrolled in the study and were randomized to one of the study arms, stratified 1:1 by surgeon, with varying block sizes after baseline assessment. Patients randomized to surgery at each center were all treated by the same surgeon.	Unclear	Likely, treatment was not possible for blinding	Likely, treatment was not possible for blinding	Likely, treatment was not possible for blinding	Unlikely, all predefined outcome measures were reported.	Likely, in the control-group, a loss-to-follow-up was 50%, in the intervention group 14%	Likely, violation of ITT; 'Any patient who failed to complete the 12-month assessment (15 months after start of treatment) within the time frame prescribed by the study protocol (±2 weeks) was excluded from the per protocol analysis

Renzi, 2011	Randomization took place immediately before the operation, after administration of subarachnoid anesthesia. The randomization list was computer generated, with block size varying from 4 to 6 patients.	Unlikely, patients were randomly assigned by extracting the next opaque envelope in the sequence.	Unlikely, all recruited patients and researchers involved in data collection and analysis were blinded to the assigned operative procedure.	Likely, surgeons were not blinded after randomization was assigned (not possible)	Unlikely, all recruited patients and researchers involved in data collection and analysis were blinded to the assigned operative procedure.	Unlikely, all predefined outcome measures were reported.	Unlikely, loss to follow up very low, reasons described	Likely, violation of ITT
Boccassante, 2011	Random permuted blocks were used with sizes varying from 4 to 6 and sequentially numbered. Sealed envelopes with a random-number table were produced.	Unclear, whether envelopes were transparent or not.	Unclear	Unclear	Unclear whether the author who did post-operative measurements was blinded to the outcome	Unlikely, all predefined outcome measures were reported.	Unlikely, no loss to follow up	Unlikely, ITT analysis was followed.

- 1. Randomisation:** generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
- 2. Allocation concealment:** refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules..
- 3. Blinding:** neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has soft (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
- 4. Results of all predefined outcome measures should be reported;** if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
- 5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely.** If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear

6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Ohazuruike, 2014	Likely, patients with high risk of postoperative incontinence were considered for internal Delorme's procedure.	Unclear, only information is postoperative follow-up after 7-15, 30 days and 3, 6 months	Likely, no blinding of outcomes for surgeon/patient.	Likely, seems to be an univariate analysis
Young, 2015	Likely, selection bias based on whether a patient is deemed high-risk by the operating surgeon.	Likely, follow-up restricted to 30-day post-operative morbidity.	Likely, no blinding of outcomes for surgeon/patient.	Unlikely, adjustment in multivariate analysis
Mäkelä-Kaikkonen, 2013	Likely, selection bias by surgeon	Unlikely, follow-up after three months, no drop-outs	Likely, no blinding of outcomes for surgeon/patients	Likely, no multivariate analysis.
Isbert, 2009	Likely, the groups were not equally matched in terms of the degree of rectal intussusception treated. With the introduction of CT, this procedure was preferred over the PPH-STARR technique when large prolapses were encountered at operation.	Likely, high number of loss-to-follow-up, reasons not reported	Likely, no blinding of outcomes for surgeon or patients.	Likely, no multivariate analysis

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has soft (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Johnson, 2012 (Prolaps richtlijn)	Presenteert geen resultaten tussen groepen ondanks dat er wel twee behandelingen zijn uitgevoerd. De resultaten zijn enkel voor het verschil in effect over de tijd (niet-gecontroleerd cohort design).
Mantoo, 2013 (update richtlijn)	Geen interne rectum prolaps
Ramage, 2015 (update search)	Drie van de vijf studies betreffen externe rectum prolaps, één studie is niet van toepassing omdat het niet over interne rectum prolaps gaat. De studie die wel over IRP gaat, is apart in de evidence tabel opgenomen (Mäkelä-Kaikkonen, 2013)
Schwander, 2014 (update search)	Geen vergelijkende studie
Collinson, 2010 (Prolaps richtlijn)	Geen vergelijkende studie
Sileri, 2012 (Prolaps richtlijn)	Geen vergelijkende studie
Leal, 2010 (Prolaps richtlijn)	Geen vergelijkende studie

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) mei 2013 – juli 2015	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. (12714) 10 (LVR or LRR or STARR or delorme* or altemeier* or rectopex* or mucossectom* or proctosigmoidectom*).tw. (5468) 11 ((stapled adj7 transanal) or (stapled adj7 trans-anal)).tw. (193) 12 Rectocele/su or Rectal Diseases/su or Rectal Prolapse/su or Digestive System Surgical Procedures/ or Laparoscopy/ (76231) 13 10 or 11 or 12 (80952) 14 1 and 13 (2400) 15 9 and 14 (3) 16 9 not 15 (2) 17 limit 14 to (dutch or english) (1849) 18 (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/)) (177031) 19 17 and 18 (40) 20 (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/) (1498465) 21 17 and 20 (192) 22 19 or 21 (209) 23 limit 22 to yr=2013 -Current (33)	60
Embase (Elsevier)	((rectal OR anal) NEAR/5 prolapse*:ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR enterocoele*:ab,ti OR proctocoele*:ab,ti OR sigmoidocoele*: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 mucossectom*: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 mucossectom*: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 OR AND 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT (animal* NOT human*)	

	OR ('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it) AND [2013-2015]/py (=50)	
--	---	--

5.2 Wat is de optimale chirurgische behandeling van externe rectumprolaps?

Inleiding

Voor de externe rectum prolaps (ERP) wordt onderscheid gemaakt in perineale technieken, de Delorme- en Altemeier procedure, en abdominale technieken, verdeeld in de rectopexie met of zonder resectie van het rectosigmoïd.

Voor de perineale benadering worden twee technieken beschreven, namelijk de Delorme- en Altemeier procedure. Bij de operatie volgens Delorme wordt de prolaberende mucosa gestript en de spierlagen van de prolaps geplisseerd (Youssef, 2013). Bij de techniek volgens Altemeier wordt de gehele prolaps full-thickness geresecteerd vanuit de perineale benadering (Ris, 2012).

Traditioneel wordt perineale chirurgie vooral voorbehouden aan (oudere) patiënten met een hoge comorbiditeit aangezien deze procedure geen abdominale benadering behoeft en vaak met behulp van locoregionale anesthesie kan worden uitgevoerd. Dit zou daarmee een lager perioperatief morbiditeitsrisico, minder pijn, en een kortere opnameduur hebben. Echter heeft de ontwikkeling in minimaal invasieve abdominale chirurgie de voorkeur voor perineale behandeling voor ouderen in twijfel getrokken (Young, 2015).

De abdominale benadering kan verdeeld worden in open, laparoscopisch of robotgeassisteerd. Heden ten dage gaat de voorkeur niet meer uit naar een open benadering, omdat uit de literatuur zou blijken dat dit een significant hoger complicatierisico, hogere kosten, langere opnameduur en een verschil in cosmetisch effect met zich mee zou brengen en geen voordeel biedt op de functionele uitkomst of recidiefkans (Richtlijn Prolaps, NVOG).

De abdominale techniek kan worden verdeeld in de rectopexie met of zonder resectie van het rectosigmoïd. Binnen de rectopexie zijn vele verschillende technieken beschreven. In Nederland wordt de ventrale rectopexie zoals beschreven door D'Hoore het meest toegepast (D'Hoore, 2006). Hierbij wordt alleen de ventrale zijde van het rectum gemobiliseerd en blijven de zenuwen welke van lateraal komen gespaard. De hypothese is dat dit tot minder postoperatieve functionele problemen leidt zoals obstipatie. Het lijkt erop dat dit tot minder postoperatieve obstipatieklachten leidt.

De meest gebruikte abdominale technieken zijn LVR en laparoscopische resectie rectopexie (LRR). Bij beide technieken wordt het rectum alleen ventraal gemobiliseerd wat inhoudt dat de autonome zenuwen aan de laterale zijde worden gespaard. Bij de LVR wordt het ventrale rectum met een mat aan het promotorium bevestigd (D'Hoore, 2006). Bij de LRR wordt het rectosigmoïd geresecteerd en vervolgens wordt het rectum met hechtingen (suture rectopexie) aan het sacrum gefixeerd (Stevenson, 1998). Met het reseceren van het rectosigmoïd wordt de knik in het distale colon opgeheven. De theorie is dat dit tot minder postoperatieve obstipatie leidt (Cadeddu, 2012). Daartegenover staat het aanleggen van een anastomose met alle risico's van dien. Vanwege het risico op naadlekkage wordt geen mat gebruikt bij de LRR. Hoewel meer dan 100 verschillende technieken voor behandeling van RP zijn beschreven bestaan er weinig tot geen goede vergelijkende studies. Bewijs is veelal gebaseerd op losse series waarin een enkele techniek wordt beschreven. Hierdoor beperkt de werkgroep richtlijn rectumprolaps zich

tot het beschrijven van deze series in de overwegingen. In deze module worden alleen de operaties beschreven die heden ten dage vaak worden uitgevoerd en beschreven.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van verschillende operatieve benaderingen ter behandeling van externe rectum prolaps?

- P patiënten met functionele klachten en externe rectumprolaps;
- I alle mogelijke chirurgische technieken ;
Operatief (eventueel met preoperatieve conservatieve behandeling);
Transabdominaal:
Benadering: Laparoscopische versus open versus robotchirurgie;
Technieken: Resectie rectopexie (met of zonder mat), Rectopexie (Lap recto(vagino)pexie, Sutured rectopexie, Wells technique, Ripstein, Orr-Logu, andere technieken);
Transanaal/ transperineaal:
Technieken (STARR (double-stapling PPH), Transtar contour stapler, Transanale mucosectomie volgens Delormes met/zonder levatorplastiek, Transanale mucosectomie volgens Altemeier met/zonder levatorplastiek);
- O Functionele uitkomsten, pijn/dyspareunia, recidief van de prolaps en complicaties inclusief infecties en/of erosie van de mesh.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte recidief en complicaties een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en functionele uitkomsten (fecale incontinentie en residuale obstipatie) en pijn/dyspareunia een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

Voor de modules Chirurgie bij externe rectumprolaps en Chirurgie bij interne rectumprolaps is gebruik gemaakt van de literatuur review uit het hoofdstuk 4.5 Chirurgische behandeling van een rectumprolaps van de richtlijn Prolaps (NVOG in samenwerking met NVVH, 2014). De zoekactie van de module is geüpdatet door deze te herhalen in de databases Medline (OVID) en Embase voor de periode mei 2013 tot en met 20 juli 2015. Er is met relevante zoektermen gezocht naar gerandomiseerde en niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De zoekactie leverde 60 resultaten op. Hiervan werden zeven studies op titel en abstract geselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst artikelen zijn vijf studies alsnog geëxcludeerd en zijn twee studies (systematische reviews) definitief geïnccludeerd.

Module 4.5 chirurgische behandeling van externe rectum prolaps uit de richtlijn Prolaps, werd beoordeeld op relevante literatuur. Daarin is de Cochrane review van Tou, 2008 geïnccludeerd. In de update van de zoekactie werd een update van de Cochrane review

geïdentificeerd (Tou, 2015). Deze review werd geïncorporeerd voor de huidige richtlijn. De chirurgische vergelijkingen uit de prolaps richtlijn worden hieronder weergegeven, met de resultaten van de review van Tou (2015) daaraan toegevoegd. Andere studies die in de prolaps richtlijn werden beschreven, voldeden niet aan de hierboven beschreven criteria (bijvoorbeeld geen vergelijkende studie) en zijn daarom uit deze module weggelaten (n=11, zie exclusie tabel).

(Resultaten)

Twee systematische reviews (Tou, 2015; Ramage, 2015) zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabel en beoordeling van de studiekwaliteit kunt u vinden onder het tabblad Onderbouwing.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Twee systematische reviews onderzochten het effect van verschillende chirurgische interventies voor RP bij volwassenen.

In de review van Tou (2015) werden enkel prospectieve gerandomiseerde trials geïncorporeerd die de effecten van verschillende chirurgische technieken onderzochten voor de behandeling van een externe rectum prolaps. De zoekstrategie werd in februari 2015 uitgevoerd. De geïncorporeerde studies hadden betrekking op vijf verschillende chirurgische technieken voor behandeling van externe rectumprolaps, namelijk: Thiers procedure, perineale resectie, transabdominale rectopexie, transabdominale resectie, en transabdominale mobilisatie van het rectum.

Uiteindelijk werden er vijftien (quasi-) gerandomiseerde gecontroleerde trials in de review geïncorporeerd, met in totaal 1.007 patiënten. De vier primaire uitkomstmaten waren: het aantal patiënten met een recidief rectum prolaps, het aantal patiënten met een residuele mucosale prolaps, het aantal patiënten met fecale incontinentie en het aantal patiënten met obstipatie. De heterogeniteit aan interventies en uitkomsten in de studies maakt het moeilijk om zij met elkaar te vergelijken. In deze trials werden negen verschillende vergelijkingen tussen interventies gemaakt. De vergelijkingen uit de richtlijn prolaps (Richtlijn Prolaps NVOG, 2014) werden als uitgangspunt genomen en geüpdatet met de nieuwe informatie uit Tou (2015).

Voor de literatuuranalyse werden de volgende vergelijkingen meegenomen:

- vergelijkingen van twee perineale benaderingen: Delorme's procedure (Youssef, 2013) en Altemeiers' procedure (Senapati, 2013);
- behoud versus klieven van de laterale ligamenten van het rectum bij een laparotomische rectopexie (Speakman 1991; Selvaggi 1993; Mollen 2000);
- laparoscopisch versus open procedure (Boccasanta, 1998 en Solomon, 2002);
- abdominale versus perineale benadering (Deen, 1994; Senapati, 2013);
- resectie versus geen resectie rectopexie (Lukkonen, 1992; McKee, 1992; Senapati, 2013);
- rectopexie versus geen rectopexie (Karas, 2011);
- laparoscopisch versus robot geassisteerd (Mehmood, 2014; de Hoog 2009; Heemskerk, 2007).

In de review van Ramage (2015) werd gezocht naar studies die een vergelijking maakten tussen robot geassisteerde ventrale rectopexie en niet-robot geassisteerde laparoscopische ventrale rectopexie bij patiënten met een rectum prolaps. De zoekstrategie werd in mei 2014 uitgevoerd. In totaal zijn in deze review vijf studies geïnccludeerd, waarvan er één gerandomiseerd was, drie niet-gerandomiseerd en één een retrospectieve cohortstudie betrof. In totaal beschreven deze vijf studies gezamenlijk 244 patiënten. De belangrijkste uitkomstmaten waren: Intra-operatieve tijd, conversie naar open rectopexie, aantal complicaties (intra-operatief en postoperatief), opnameduur, recidief, postoperatieve Cleveland-score.

Perineale benaderingen

Delorme versus Delorme met Levatorplastiek (Tou, 2015)

Eén studie in de review van Tou, 2015, beschreef deze vergelijking (Youssef, 2013). In deze studie werden 41 patiënten gerandomiseerd naar de Delorme met Levatorplastiek en 41 patiënten naar de Delorme techniek.

Delorme versus Altemeier (Tou, 2015)

In de review van Tou (2015) werd één studie geïnccludeerd (Senapati, 2013). In de studie van Senapati (2013) werden drie vergelijkingen gemaakt, één daarvan was de vergelijking tussen de Altemeier's of Delorme's procedure. Patiënten (n=293) werden volgens een gerandomiseerde procedure verdeeld tussen abdominale of perineale chirurgie. Daarna werden de patiënten uit de perineale chirurgie groep nogmaals gerandomiseerd ofwel volgens de voorkeur van de chirurg ingedeeld tussen Altemeier's (n=106) en Delorme's (n=107).

Behoud versus klieven van de laterale ligamenten van het rectum bij een laparotomische rectopexie (Tou, 2015)

Drie kleine studies (Speakman 1991; Selvaggi 1993; Mollen 2000) vergeleken de effecten van klieven versus behoud van de ligamenten. Eén van de drie studies was alleen als abstract beschikbaar (Selvaggi, 1993). Daarom zijn de uitkomsten gebaseerd op twee studies (Speakman 1991, Mollen 2000), waarbij er 21 patiënten in de conservatieve groep zaten en 23 in de groep waarbij de ligamenten werden gekliefd.

Laparoscopische versus open procedure (Tou, 2015)

Twee kleine studies (Boccasanta, 1998; Solomon, 2002) beschreven deze vergelijking. In totaal werden 28 patiënten met de laparoscopische techniek behandeld en 32 volgens open benadering.

Perineale versus abdominale benadering (Tou, 2015)

Twee kleine studies (Deen, 1994; Senapati, 2013) beschreven de vergelijking tussen de abdominale benadering (totaal van de twee studies: n=29) en de perineale benadering (totaal van de twee studies: n=35). De gerandomiseerde trial van Senapati (2013) is de enige die dit onderzocht heeft. Hierbij werden 44 patiënten gerandomiseerd naar abdominale en perineale benadering. Echter wordt er bij het includeren van de abdominale ingrepen geen onderscheid gemaakt tussen open en laparoscopische benadering.

Resectie versus geen resectie rectopexie (Tou, 2015)

In de gerandomiseerde trial van Senapati (2013) werden drie vergelijkingen gemaakt, één daarvan was de vergelijking tussen suture rectopexie en resectie rectopexie. Patiënten (n=293) werden volgens een gerandomiseerde procedure verdeeld tussen abdominale of perineale chirurgie. Patiënten gerandomiseerd naar de groep abdominale chirurgie werden vervolgens tussen suture rectopexie (n=38) en resectie rectopexie (n=40) ingedeeld, deels door middel van een nieuwe randomisatie en deels op grond van de voorkeur van de chirurg.

In de studie van Lukkonen (1992) (n=30) werd suture resectie rectopexie vergeleken met mesh rectopexie. In de studie van McKee (1992) (n=18): werd in de één groep suture resectie rectopexie uitgevoerd en in de andere groep suture rectopexie.

Rectopexie versus geen rectopexie (Tou, 2015)

In de review van Tou (2015) werd één studie geïnccludeerd die betrekking heeft op deze vergelijking (Karas, 2011). In deze multicenter RCT voor patiënten met een ERP werd het rectum bij beide groepen gemobiliseerd tot aan de levator ani. Vervolgens werd bij een van de twee groepen een mesh dan wel suture rectopexie (n=136, 45 laparoscopisch, 91 open) uitgevoerd en vergeleken met een groep (n=116, 48 laparoscopisch, 68 open) waarbij het bleef bij mobilisatie. In hoeverre het rectum verder werd gemobiliseerd (ook posterior of 360°) werd ter plekke door de chirurg bepaald. Echter werd ook hier geen onderscheid gemaakt tussen open en laparoscopische abdominale procedure. Patiënten met preoperatie obstipatie, ondergingen bijkomend een rectosigmoïd resectie. In de geen rectopexie werd in bijna 59% van de gevallen het rectosigmoïd geresecteerd, in de rectopexiegroep was dit 18.3%.

Laparoscopisch versus robot geassisteerd (Ramage, 2015)

In de review van Ramage (2015) werd een vergelijking gemaakt tussen robot-geassisteerde ventrale rectopexie en niet-robot geassisteerde laparoscopische ventrale rectopexie. Er werden vijf studies geïnccludeerd met in totaal 244 patiënten. In de review werd van vijf studies uitgegaan, maar omdat drie van de studies specifiek externe rectum prolaps betrof, zijn alleen de resultaten deze drie studies hier beschreven. In alle studies werd de D'Hoore techniek toegepast om de mat te fixeren. Drie studies vergeleken de laparoscopische rectopexie met de robotgeassisteerde rectopexie voor de behandeling van externe rectumprolaps (Mehmood, 2014; De Hoog, 2009; Heemskerk, 2007). Deze studies omvatten in totaal 119 patiënten, waarvan 63 in de laparoscopische groep en 56 in de robot-geassisteerde groep. Van deze drie studies zijn voor deze uitgangsvraag de resultaten, indien mogelijk, gepoold.

Resultaten

Altemeier versus Altemeier met Levatorplastiek

Deze uitgangsvraag is niet met literatuur te onderbouwen, omdat er geen vergelijkende studies zijn gepubliceerd die dit vraagstuk heeft onderzocht en voldoen aan de bovengenoemde inclusiecriteria.

Delorme versus Delorme met Levatorplastiek (Tou, 2015)

De belangrijke resultaten worden beschreven, voor details kunt u de evidence tabel raadplegen.

Er waren geen significante verschillen tussen de twee technieken wat betreft recidief van de prolaps en complicaties.

Functionele uitkomsten

Residuele faecale incontinentie kwam vaker voor in de groep van Delorme met levatorplastiek (OR 0,07; 95%BI van 0,01 tot 0,56, n=82). Obstipatie verschilde niet tussen de technieken. Postoperatieve maximum rustdruk en persdruk waren beide significant lager in de Delormegroep (gemiddeld verschil 8,6; 95%BI van 6,41 tot 10,79 respectievelijk -10,20; 95%BI van 3,96 tot 8,64, n=82). De postoperatieve rectale sensatie was significant lager in de Delorme met levatorplastiek (gemiddeld verschil -10,20; 95%BI van -13,26 tot -7,14, n=82).

Patiënt tevredenheidsscore na de operatie

Patiënten in de Delormegroep scoorden significant hoger op postoperatieve patiënt-tevredenheid ten opzichte van Delorme met levatorplastiek (gemiddeld verschil 1,5; 95%BI van 1,02 tot 1,98, n=82).

Delorme versus Altemeier (Tou, 2015)

De vergelijking tussen de Delorme en de Altemeier procedure werd in één studie gevonden (Senapati, 2013). Geen van de gerapporteerde uitkomsten (recidief, incontinentie score, darmfunctie, kwaliteit van leven) gaven een significant verschil tussen de twee technieken. Pijn/dyspareunia en complicaties werden niet als uitkomstmaten meegenomen in de studie van Senapati. De gedetailleerde uitkomsten kunt u terugvinden in de evidence tabellen.

Behoud versus klieven van de laterale ligamenten van het rectum bij een laparotomische rectopexie (Tou, 2015)

In de groep waarbij de laterale ligamenten behouden werden, waren minder patiënten met obstipatieklachten na de operatie (OR 0,32; 95%BI van 0,08 tot 1,23, heterogeniteit (I^2) van 59%, n=44) maar dit verschil was niet significant. Wel werden in de groep waar de ligamenten werden gekliefd minder recidieven gezien. (OR (fixed) 15,35 met een 95% BI van 0,73 tot 321,58). Echter was ook dit verschil niet significant.

De overige uitkomsten werden alleen in één van beide studies beschreven. De defecatie frequentie was lager in de groep waarbij de ligamenten werden behouden (gemiddeld verschil -1; 95%BI van -1,39 tot -0,61, n=18). De verschillen tussen de behandelingen voor obstipatie score, anale druk en postoperatieve complicaties waren niet significant. Voor specifieke uitkomsten kunt u de evidence tabel raadplegen.

Laparoscopische versus open procedure (Tou, 2015)

De uitkomsten werden alleen in één van beide studies beschreven. Geen van de recidief of functionele uitkomsten gaven een significant verschil. Complicaties kwamen significant minder vaak voor in de laparoscopische groep (OR 0,15, 95%BI van 0,04 tot 0,62, n=39). Voor specifieke uitkomsten kunt u de evidence tabel raadplegen.

Perineale versus abdominale benadering (Tou, 2015)

Recidief van de prolaps kwam minder vaak voor in de perinealegroep (OR 0,64, 95%CI van 0,12 tot 3,55, n=43) maar dit verschil was niet significant. Ook postoperatieve complicaties kwamen minder vaak voor in de perineale groep (OR 0,46, 95%BI van 0,15

tot 1,37, n=54), maar dit verschil was niet significant. Geen van de functionele uitkomsten en de patiënt tevredenheid uitkomsten gaven een significant verschil tussen de beide benaderingen. Specifieke details kunt u vinden in de evidence tabellen.

Resectie versus geen resectie rectopexie (Tou, 2015)

De volgende uitkomsten werden gepoold: obstipatieklachten door de operatie, residuele fecale incontinentie en postoperatieve complicaties.

Het aantal patiënten met obstipatieklachten direct na de operatie was significant hoger in de geen resectie-groep met een OR van 0,14 (95%BI van 0,04 tot 0,44; heterogeniteit (I^2) van 0%; n=82). Tijdens follow-up was er geen verschil meer in deze klachten.

Het aantal patiënten met residuele fecale incontinentie was iets lager in de resectie-groep, maar dit verschil was niet significant (OR 0,93; 95%BI van 0,43 tot 2,03; heterogeniteit (I^2) van 11%; n=115).

Postoperatieve complicaties kwamen minder vaak voor in de geen resectie-groep maar dit verschil was niet significant (OR 1,89; 95%BI van 0,76 tot 4,73; heterogeniteit (I^2) van 0%; n=97).

De overige uitkomsten (darmfunctie, anale rust druk, kwaliteit van leven, recidief en incontinentie score) werden steeds voor één van de drie studies apart beschreven en gaven geen significante verschillen tussen de beide procedures. De uitkomsten pijn/dyspareunia werden niet gerapporteerd voor deze vergelijking.

Rectopexie versus geen rectopexie (Tou, 2015)

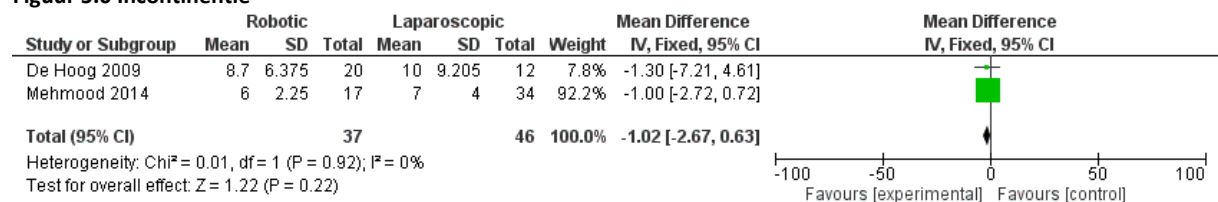
In de studie van Karas (2011) had de rectopexie groep statistisch significant minder recidieven van rectum prolaps vergeleken met de geen rectopexiegroep (OR 6,32; 95% BI van 1,36 tot 29,47, n=252).

De geen-rectopexiegroep had minder complicaties maar dit verschil was niet significant verschillend (OR 0,51; 95%BI van 0,24 tot 1,11, n=252). Uitkomsten pijn/dyspareunia werden niet gerapporteerd voor deze vergelijking.

Laparoscopisch versus robot geassisteerd (Ramage, 2015)

In twee studies (De Hoog, 2009; Mehmood 2014) werd gerapporteerd wat het verschil in effect was op incontinentie tussen de twee behandelingen. Er werd geen statistisch significant verschil gevonden (mean difference=-1,02; 95% BI -2,67 tot 0,63; heterogeniteit (I^2) van 0%; n=83). (zie figuur 5.1)

Figuur 5.0 Incontinentie



Recidief van de prolaps

In twee studies (De Hoog, 2009; Mehmood 2014) werd gerapporteerd wat het effect van de twee behandelingen was op het aantal recidieven. Er werd geen statistisch significant verschil gevonden (OR=0,69; 95% BI 0,14 tot 3,35, n=86).

Postoperatieve complicaties

In de review van Ramage (2015) werd één studie geïncludeerd die laparoscopische rectopexie vergeleek met de robotgeassisteerde rectopexie voor de behandeling van externe rectumprolaps, met als uitkomstmaat postoperatieve complicaties (Mehmood, 2014). Er werd een trend gezien van minder postoperatieve complicaties in de robotgeassisteerde groep, maar dit was niet statistisch significant (OR=0,13; 95% BI 0,01 tot 2,36, n=34).

De uitkomstmaat pijn/dyspareunia werd niet meegenomen in de geïncludeerde studies.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor alle uitkomsten in de vergelijking tussen Delorme zonder en met levatorplastiek startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht vanwege het geringe aantal patiënten (imprecisie) en beperkingen in de onderzoeksopzet (onduidelijkheid over randomisatie).

De bewijskracht alle uitkomsten in de vergelijking tussen de Delorme en Altemeier procedure startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onduidelijkheid over blinding) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

De bewijskracht voor alle uitkomsten in de vergelijking tussen behoud van ligamenten versus klieven startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onduidelijkheid over blinding en randomisatie) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

De bewijskracht voor alle uitkomsten in de vergelijking tussen laparoscopische versus open procedure startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onduidelijkheid over blinding en randomisatie) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

De bewijskracht alle uitkomsten in de vergelijking tussen de perineale versus abdominale benadering startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onduidelijkheid over blinding) en het zeer geringe aantal patiënten (twee niveaus voor imprecisie).

De bewijskracht voor alle uitkomsten in de vergelijking tussen resectie versus geen resectie rectopexie startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is met drie niveaus verlaagd naar zeer lage bewijskracht gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (onduidelijkheid over randomisatie en blinding) en imprecisie.

De bewijskracht voor recidief van de prolaps in de vergelijking tussen rextopexie versus geen rectopexie startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is verlaagd naar matige bewijskracht gezien beperkingen in de rapportage van de uitkomstmaten.

De bewijskracht voor complicaties van de prolaps in de vergelijking tussen rextopexie versus geen rectopexie startte op hoog vanwege de RCT-opzet en is met twee niveaus verlaagd naar lage bewijskracht gezien beperkingen in de rapportage van de uitkomstmaten en imprecisie (geen significante verschillen).

De bewijskracht voor functionele uitkomsten, recidief van de prolaps en postoperatieve complicaties in de vergelijking tussen laparoscopisch en robot-geassisteerde rectopexie is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (geen randomisatie) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

Conclusies

Delorme versus Delorme met Levatorplastiek

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat residuele fecale incontinentie vaker voorkomt in de Delorme met Levatorplastiek. <i>Bronnen (Youssef, 2013)</i>
-------------------	--

Delorme versus Delorme met Levatorplastiek

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschil is in obstipatieklachten tussen de twee benaderingen. <i>Bronnen (Youssef, 2013)</i>
-------------------	--

Delorme versus Delorme met Levatorplastiek

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de maximum rest- en druk lager is in de Delorme groep. <i>Bronnen (Youssef, 2013)</i>
-------------------	--

Delorme versus Delorme met Levatorplastiek

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de postoperatieve rectale sensatie lager is in de Delorme met Levatorplastiekgroep. <i>Bronnen (Youssef, 2013)</i>
-------------------	---

Delorme versus Delorme met Levatorplastiek

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de postoperatieve patiënttevredenheid hoger is in de Delorme-groep. <i>Bronnen (Youssef, 2013)</i>
-------------------	---

Delorme versus Altemeier

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschillen zijn in de functionele uitkomsten incontinentie en darmfunctie tussen de Delorme en Altemeier technieken. <i>Bronnen (Senapati, 2013)</i>
-------------------	--

Delorme versus Altemeier

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschil is in het aantal recidieven van de prolaps tussen de Delorme en Altemeier technieken. <i>Bronnen (Senapati, 2013)</i>
-------------------	---

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

Zeer laag GRADE	Er zijn zeer voorzichtige aanwijzingen dat functionele uitkomsten in beide groepen dezelfde resultaten geven. <i>Bronnen (Speakman 1991; Selvaggi 1993; Mollen 2000))</i>
------------------------	--

Laparoscopische versus open procedure

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de laparoscopische procedure minder complicaties geeft ten opzichte van de open procedure <i>Bronnen (Tou, 2015 (specifieke studie: Solomon, 2002))</i>
------------------------	--

Laparoscopische versus open procedure

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de laparoscopische procedure gelijke functionele uitkomsten geeft in vergelijking met de open procedure. <i>Bronnen (Tou, 2015 (specifieke studie: Solomon, 2002; Boccansanta, 1998))</i>
------------------------	--

Laparoscopische versus open procedure

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat de laparoscopische procedure gelijke uitkomsten geeft wat betreft recidief in vergelijking met de open procedure. <i>Bronnen (Tou, 2015 (specifieke studie: Solomon, 2002; Boccansanta, 1998))</i>
------------------------	---

Perineale versus abdominale benadering

Zeer laag GRADE	Er zijn zeer voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschillen zijn in recidief, complicaties en functionele uitkomsten tussen de twee benaderingen. <i>Bronnen (Deen, 1994; Senapati, 2013)</i>
------------------------	---

Resectie versus geen resectie rectopexie

Zeer laag GRADE	Er zijn zeer voorzichtige aanwijzingen dat de functionele uitkomsten en complicaties gelijke uitkomsten geeft voor beide technieken. <i>Bronnen (Senapati, 2013; Lukkonen, 1992; McKee, 1992)</i>
------------------------	--

Rectopexie versus geen rectopexie

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat rectopexie gelijke uitkomsten geeft wat betreft complicaties in vergelijking met geen rectopexie. <i>Bronnen (Senapati, 2013)</i>
-------------------	--

Rectopexie versus geen rectopexie

Matig GRADE	Er zijn aanwijzingen dat rectopexie leidt tot minder recidieven van rectum prolaps vergeleken met alleen rectale mobilisatie (geen rectopexie). <i>Bronnen (Karas, 2011)</i>
--------------------	---

Laparoscopisch versus robot geassisteerd

Laag GRADE	Er zijn geen verschillen in de functionele uitkomst incontinentie tussen de laparoscopische en robot-geassisteerde technieken. <i>Bronnen (De Hoog, 2009; Mehmood, 2014)</i>
-------------------	---

Laparoscopisch versus robot geassisteerd

Laag GRADE	Er zijn geen verschillen in het aantal recidieven van de prolaps tussen de laparoscopische en robot-geassisteerde technieken. <i>Bronnen (De Hoog, 2009; Mehmood, 2014)</i>
-------------------	--

Laparoscopisch versus robot geassisteerd

Laag GRADE	Er zijn geen verschillen in het aantal postoperatieve complicaties tussen de laparoscopische en robot-geassisteerde technieken. <i>Bronnen (Mehmood, 2014)</i>
-------------------	---

Overwegingen

De literatuuranalyse om deze uitgangsvraag te beantwoorden heeft zich gericht op gecontroleerde (gerandomiseerde) onderzoeken.

Echter bleek gedurende de zoektocht naar geschikt bewijs dat er weinig kwalitatief goed vergelijkend onderzoek beschikbaar was. Tevens waren de vergelijkende groepen vaak inhomogeen. Zo is binnen de abdominale groep de laparotomische en laparoscopische vaak door elkaar geïncorporeerd. En ook werden verschillende operatietechnieken door elkaar gebruikt. Tevens was het onderscheid tussen ERP en IRP ook niet altijd duidelijk.

Of de robot geassisteerde ingreep de voorkeur geniet boven de laparoscopische ingreep is onderzocht in een meta-analyse door Ramage (Ramage, 2015). Drie van de vijf

geïnccludeerde onderzoeken deden onderzoek naar externe rectum prolaps. Hieruit kon geconcludeerd worden dat er geen significant verschil is in functionele uitkomst, complicaties en aantal recidieven. Dit vraagstuk zou in een grotere trial onderzocht moeten worden met als aanvulling een kostenbatenanalyse, daar waar de robot hogere kosten met zich meebrengt. De werkgroep rectumprolaps adviseert dat het centrum zelf mag beslissen of de laparoscopische rectopexie al dan niet met de robot plaats vindt mits er voldoende expertise aanwezig is.

Tot op heden wordt de perineale benadering verkozen boven een abdominale benadering bij patiënten met een hoge comorbiditeit. Gedateerde onderzoeken tonen namelijk aan dat een abdominale benadering een hoger complicatierisico geeft in vergelijking met een perineale benadering. Echter wordt hier vergeleken met open abdominale chirurgie. De ontwikkeling in minimaal invasieve abdominale chirurgie heeft de ingreep veiliger gemaakt voor patiënten met een hoge comorbiditeit. Zodoende wordt eerdergenoemde stelling langzaam in twijfel getrokken. Senapati is de enige gerandomiseerde studie die de perineale benadering heeft vergeleken met een laparoscopische abdominale benadering, echter er worden ook open abdominale benaderingen geïnccludeerd zonder dat er onderscheid tussen beiden wordt gemaakt. De uitkomst is dat er geen significant verschil kan worden aangetoond tussen beide groepen op het gebied van zowel complicaties, recidieven als functionele uitkomst. De aantallen zijn bij deze studie wel erg klein (25 versus 19) (Senapati, 2013). Oudere kwalitatief mindere onderzoeken tonen echter wel een significant hogere recidiefkans aan bij de perineale benadering (Kim, 1999; Maramin, 2010). De werkgroep heeft consensus bereikt dat een abdominale benadering de voorkeur geniet en dat een perineale benadering enkel de voorkeur heeft bij patiënten waarbij een abdominale chirurgie is gecontra-indiceerd. Hierbij moet gedacht worden aan patiënten waarbij algehele anesthesie te grote risico's met zich meebrengt in verband met ernstige cardiale of pulmonale comorbiditeit en/of bij patiënten waarbij de buik ontoegankelijk zou zijn. Bijvoorbeeld wanneer de patiënt multiële abdominale ingrepen heeft ondergaan of een ernstige peritonitis heeft doormaakt met uitgebreide adhesies als gevolg.

Uit de enige geïnccludeerde gerandomiseerde studie die de vraag onderzoekt of rectopexie moet worden toegevoegd aan de mobilisatie van het rectum blijkt het bewijs duidelijk dat het toevoegen van een rectopexie, open of laparoscopisch, de kans op een recidief (1,5 versus 8,6%) vermindert (Karas, 2011). De werkgroep is van mening dat bij patiënten met een ERP een rectopexie te prefereren is boven mobilisatie van het rectum alleen.

De vraag of een resectie-rectopexie beter is dan een ventrale mesh rectopexie is een lastig vraagstuk en nooit gerandomiseerd uitgezocht. Aan de ene kant is bewezen dat een resectie-rectopexie een betere uitkomst heeft op ODS-klachten, maar tegelijkertijd een grotere kans heeft op ernstige complicaties, omdat er een naad wordt aangelegd. Senapati heeft in een klein gerandomiseerde groep de resectiegroep vergeleken met een suture rectopexie. Hieruit komt geen significant verschil in recidieven. Wel geeft de resectiegroep significant minder postoperatieve obstipatieklachten dan de suturerectopexie, wat hypothetisch te verklaren is, omdat bij de suturerectopexie een knik in het overtollige colon blijft, die bij de resectierectopexie geresecteerd wordt. Daartegenover bevestigt Senapati een hoger complicatiepercentage in de resectiegroep, maar deze is niet significant (Senapati, 2013). Dit vraagstuk zou in grotere

gerandomiseerde trials uitgezocht moeten worden, waarbij gezien de huidige praktijk de LRR vergeleken moet worden met de LVR.

De werkgroep adviseert een laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) als eerste keus voor behandeling van een externe rectum prolaps.

De twee meest gebruikte perineale benaderingen zijn Altemeier's en Delorme's. Senapati is de enige studie die deze twee ingrepen gerandomiseerd heeft vergeleken, waarbij er geen significant verschil in functionele uitkomst, aantal recidieven en complicaties werd aangetoond (Senapati, 2013). Wel wordt geadviseerd om een Delorme's te combineren met een levatorplastiek, omdat bewezen is dat dit significant minder recidieven geeft (Youssef, 2013; Voor de Altemeierprocedure is dit vraagstuk enkel retrospectief uitgezocht. Uit deze studie kan geconcludeerd worden dat ook hier een levatorplastiek significant minder recidieven geeft (Chun, 2004). Echter in verband met laag kwalitatief onderzoek is deze studie niet geïnccludeerd voor deze richtlijn. De werkgroep adviseert op het moment wanneer een perineale benadering is aangewezen, te kiezen tussen de Altemeier's of Delorme's procedure. Welke procedure is de voorkeur van de chirurg. Wanneer er wordt gekozen voor de Delorme's, adviseert de werkgroep deze te combineren met een levatorplastiek. Over de toevoeging van een levatorplastiek bij een Altemeiere kan de werkgroep geen uitspraak doen en wordt overgelaten aan de lokale expertise.

Aanbeveling

Behandel een externe rectum prolaps bij voorkeur met een laparoscopische ventrale rectopexie.

Behandel patiënten waarbij transabdominale benadering gecontra-indiceerd is, met een perineale benadering. Bij Delorme's procedure wordt een combinatie met levatorplastiek geadviseerd. Overweeg bij een Altemeier een combinatie met levatorplastiek.

Literatuur

- Boccasanta P, Rosati R, Venturi M, et al. Comparison of laparoscopic rectopexy with open technique in the treatment of complete rectal prolapse: clinical and functional results. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy*. 1998;8(6):460–5.
- Cadeddu F, Grande M, Sileri P, et al. Focus on abdominal rectopexy for full-thickness rectal prolapse: A meta-analysis of literature. *Techniques in Coloproctology*. 2012;16(1):105.
- Chun SW, Pikarsky AJ, You SY, et al. Wexner Perineal rectosigmoidectomy for rectal prolapse: role of levatorplasty; *Tech Coloproctol*. 2004;8:3–9. DOI 10.1007/s10151-004-0042-z.
- de Hoog DE, Heemskerk J, Nieman FHM, et al. Recurrence and functional results after open versus conventional laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic rectopexy for rectal prolapse: a case control study. *Int J Colorectal Dis*. 2009;24:1201–1206.
- Deen KI, Grant E, Billingham C, et al. Abdominal resection rectopexy with pelvic floor repair versus perianal rectosigmoidectomy and pelvic floor repair for full-thickness rectal prolapse. *The British Journal of Surgery*. 1994;81(2):302–4.
- D'Hoore A, Penninckx F. Laparoscopic ventral recto(colpo)pexy for rectal prolapse: surgical technique and outcome for 109 patients. *Surg.Endosc*. 2006;20(12):1919-1923.
- Heemskerk J, de Hoog DE, van Gemert WG, et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic rectopexy for rectal prolapse: a comparative study on costs and time. *Dis Colon Rectum*. 2007;50:1825–1830.
- Karas JR, Uranues S, Altomare DF, et al. No rectopexy versus rectopexy following rectal mobilisation for full-thickness rectal prolapse: a randomised controlled trial. *Diseases of Colon and Rectum*. 2011;54(1):29–34.

- Kim DS, Tsang CB, Wong WD, et al. Complete rectal prolapse: evolution of management and results. *Dis Colon Rectum*. 1999;42(4):460-6; discussion 466-9.
- Lukkonen P, Mikkonen U, Jarvinen H. Abdominal rectopexy with sigmoidectomy versus rectopexy alone for rectal prolapse: a prospective, randomized study. *International Journal of Colorectal Disease*. 1992;7(4):219-22.
- McKee RF, Lauder JC, Poon FW, et al. A prospective randomized study of abdominal rectopexy with and without sigmoidectomy in rectal prolapse. *Surgery, Gynecology and Obstetrics*. 1992;174(2):145-8.
- Mehmood RK, Parker J, Bhuvimanian L, et al. Short-term outcome of laparoscopic versus robotic ventral mesh rectopexy for full-thickness rectal prolapse. Is robotic superior? *Int J Colorectal Dis*. 2014;29(9):1113-8. doi: 10.1007/s00384-014-1937-4. Epub 2014 Jun 26. PMID: 24965859.
- Mollen RM, Kuipers JH, Van Hoek F. Effect of rectal mobilisation and lateral sphincter division on colonic and anorectal function. *Diseases of the Colon and Rectum*. 2000;43(9):1283-7.
- NVOG. Richtlijn prolapse. 2014.
- Ramage L, Georgiou P, Tekkis P, et al. Is robotic ventral mesh rectopexy better than laparoscopy in the treatment of rectal prolapse and obstructed defecation? A meta-analysis. *Tech Coloproctol*. 2015;19(7):381-389. PubMed PMID: 26041559.
- Riansuwan W, Hull TL, Bast J, et al. Comparison of perineal operations with abdominal operations for full-thickness rectal prolapse. *World J Surg*. 2010;34(5):1116-22. doi: 10.1007/s00268-010-0429-0.
- Ris F, Colin JF, Chilcott M, et al. Altemeier's procedure for rectal prolapse: analysis of long-term outcome in 60 patients. *Colorectal Disease*. 2012;14(9):1106-1111.
- Selvaggi F, Scotto di Carlo E, Silvestri L, et al. Surgical treatment of rectal prolapse: a randomised study [Abstract]. *The British Journal of Surgery*. 1993;80(Suppl): S89.
- Senapati A, Gray RG, Middleton LJ, et al. PROSPER: a randomised comparison of surgical treatments for rectal prolapse. *Colorectal Disease*. 2013;15(7):858-68.
- Solomon MJ, Young CJ, Evers AA, et al. Randomized clinical trial of laparoscopic versus open abdominal rectopexy for rectal prolapse. *The British Journal of Surgery*. 2002;89(1):35-9.
- Speakman CTM, Madden MV, Nicholls RJ, et al. Lateral ligament division during rectopexy causes constipation but prevents recurrence: results of a prospective randomized study. *The British Journal of Surgery*. 1991;78(12):1431-3.
- Stevenson AR, Stitz RW, Lumley JW. Laparoscopic-assisted resection-rectopexy for rectal prolapse: early and medium follow-up. *Diseases of the Colon and Rectum*. 1998;41(1):46-54.
- Tou S, Brown SR, Malik AI, et al. Surgery for complete rectal prolapse in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4. [DOI: 10.1002/ 14651858.CD001758.pub2].
- Tou S, Brown SR, Nelson RL. Surgery for complete (full-thickness) rectal prolapse in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;11:CD001758. Review. PubMed PMID: 26599079.
- Young MT, Jafari MD, Phelan MJ, et al. Carmichael; Surgical treatments for rectal prolapse: how does a perineal approach compare in the laparoscopic era?; *Surg Endosc*. 2015;29:607-613. DOI 10.1007/s00464-014-3707-3.
- Youssef M, Thabet W, El Nakeeb A, et al. Comparative study between Delorme operation with or without postanal repair and levatoroplasty in treatment of complete rectal prolapse. *International Journal of Surgery*. 2013;11(1):52-8.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.2

Evidence tabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Tou, 2015	SR and meta-analysis of 15 randomized controlled trials <i>Literature search up to February 2015</i> A: Boccasanta, 1998 B: Boccasanta, 2006 C: Deen, 1994 D: Galili, 1997 E: Karas, 2011 F: Lukkonen, 1992 G: McKee, 1992 H: Mollen, 2000 I: Novell, 1994 J: Selvaggi, 1993 K: Senapati, 2013 L: Solomon, 2002 M: Speakman, 1991 N: Winde, 1993	Inclusion criteria SR: All RCT's of surgery for managing full-thickness rectal prolapse in adults. Exclusion criteria SR: studies that were not RCTs or if they did not make the prespecified comparisons <i>15 studies included</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <i>N, mean age, % Male</i> A: 21 patients, 57.3 yrs, 4.7% M	A: Laparoscopic stapled mesh (Marlex) rectopexy B: Perineal rectosigmoidectomy with Ultracision and stapled anastomosis C: Perineal rectosigmoidectomy and pelvic floor repair D: Open polyglycolic acid mesh suture rectopexy E: Rectopexy F: Open resection (sigmoid) and suture rectopexy G: Open sigmoid resection and suture rectopexy H: Posterior mesh rectopexy (Well's procedure) with division I: Open abdominal Ivalon sponge rectopexy J: Anteroposterior Marlex rectopexy with	A: open suture mesh (Mersilene in 6 cases and Marlex in 7) rectopexy B: diathermy and handsewn anastomosis C: abdominal resection rectopexy with pelvic floor repair D: open polypropylene mesh suture rectopexy. E: rectal mobilisation only (no rectopexy). F: open (polyglycolic acid) mesh rectopexy G: open abdominal suture rectopexy H: preservation of the lateral ligaments I: open abdominal suture rectopexy. J: Anteroposterior Marlex rectopexy with preservation of the lateral ligaments K: 1) perineal surgery; 2) Altemeier's operation; 3) resection rectopexy	<u>End-point of follow-up:</u> A: mean 29.5 months B: mean 28.4 months C: median 17 months D: mean 3.7 years E: 5 years F: 6 months G: mean 20 months H: mean 42 months I: mean 47 months J: mean 14 months K: 3 years L: mean 24.2 months M: median 12 months N: mean 50.5 months O: 1 year <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: no details B: 0 C: no details D: no details E: I: 9; C: 18 F: no details G: I: 1	<u>1a. Delorme's procedure with levatorplasty versus Delorme's procedure without levatorplasty</u> <u>Relapse prolaps</u> Recurrent full-thickness prolapse (number of patients) O: OR 0.15 (95%CI 0.02 to 1.27) favouring Delorme with levatorplasty <u>Functional outcomes</u> Residual faecal incontinence (number of patients) O: OR 0.07 (95%CI 0.01 to 0.56) favouring Delorme with levatorplasty Constipation after surgery (number of patients) O: OR 0.61 (95%CI 0.20 to 1.91) favouring Delorme with levatorplasty Postoperative maximum resting pressure	<u>Author conclusion:</u> The lack of high quality evidence on different techniques, together with the small sample size of included trials and their methodological weaknesses, severely limit the usefulness of this review for guiding practice. It is impossible to identify or refute clinically important differences between the alternative surgical operations.

	O: Youssef, 2013 <u>Study design:</u> RCT <u>Setting and Country:</u> A: single centre, Italy B: single centre, Italy C: single centre, UK D: single centre, Israel E: Multicentre, multiple countries F: single centre, Finland G: single centre, UK H: single centre, Netherlands I: single centre, UK J: single centre, Italy K: multiple centre, multiple countries L: single centre, Australia M: single centre, UK N: single centre, Germany	B: 40 patients, 72.2 yrs, 7.5% M C: 20 patients, 68 yrs, 0% M D: 37 patients, 70 yrs, 10.8% M E: 252 patients, 56.5 yrs, 26.6% M F: 30 patients, 66 yrs, 6.7% M G: 18 patients, 69.5 yrs, sex unclear H: 18 patients, 56.3 yrs, 11.1% M I: 63 patients, 76.5 yrs, 1.6% J: 20 patients, 62 yrs, 0% M K: 293 patients, 73/58 yrs, 14.3% M L: 39 patients, no details on age+sex M: 26 patients, 54 yrs, 11.5% M N: 47 patients, 59 yrs, 4.3% M O: 82 patients, 40 yrs, 37.8% M	either division of the lateral ligaments K: 1) Abdominal surgery; 2) Delorme's operation; 3) suture rectopexy L: Laparoscopic M: Open mesh rectopexy with division of lateral ligaments N: Open abdominal mesh (polyglycolic acid) rectopexy O: Delorme's procedure	L: open abdominal rectopexy M: open polypropylene mesh rectopexy with preservation of lateral ligaments N: open abdominal mesh rectopexy (polyglactin). O: Delorme's with postanal repair/levatorplasty	H: I: 3; C:1 I: 0 J: no details K: 15 did not have surgery, including 1 who died and 1 who withdrew from the trial. No details on 8 patients with regards to surgery or follow-up L: 1 M: no details N: 12: no details O: I: 2; C: 1	O: Mean difference 8.6 (95%CI 6.41 to 10.79) favouring Delorme's Postoperative maximum squeeze pressure O: Mean difference 6.3 (95%CI 3.96 to 8.64) favouring Delorme's Postoperative rectal sensation O: Mean difference -10.20 (95%CI -13.26 to -7.14) favouring Delorme's with Levatorplasty <u>Complications</u> Postoperative complications (number of patients) O: OR 1.54 (95%CI 0.24 to 9.73) favouring Delorme's with levatorplasty <u>Patient satisfaction</u> Patient's postoperative satisfaction score. O: Mean difference 1.05 (95%CI 1.02 to 1.98) favouring Delorme's <u>1b. Delorme's versus Altmeier's:</u> <u>Relapse prolaps</u> Recurrent full-thickness prolapse (number of patients) K: OR 0.67 (95% CI 0.36 to 1.26) favouring Altmeier's	
--	--	--	--	---	--	---	--

	O: single centre, Egypt Source _____ of funding: non-commercial					<u>Functional outcomes</u> Vaizey incontinence score K: mean difference 0.20 (95% CI -2.88 to 3.28) favouring Delorme's Bowel function (thermometer) K: mean difference 0.0 (95% CI -13.96 to 13.96) <u>Patient satisfaction</u> Quality of life score (EQ-5D at 3 years) K: mean difference 0.04 (95%CI: -0.11 to 0.19) favouring Delorme's. <u>2. Preservation versus division of the lateral ligaments during open mesh rectopexy</u> <u>Relapse prolaps</u> Recurrent full-thickness prolapse (number of patients) H: Not estimable M: OR 15.35 (95%CI 0.73 to 321.58) favouring division Residual mucosal prolapse only (number of patients) M: OR 6.9 (95%CI 0.3 to 159.29) favouring division <u>Functional outcomes</u>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						Constipation after surgery (number of patients) Pooled effect (M+H): fixed effects model. OR 0.32 (95%CI 0.08 to 1.23) favouring preservation. Heterogeneity (I²): 59%; Constipation score H: Mean difference 0.3 (95%CI -1.9 to 2.5) favouring division Defecation frequency (per day) H: Mean difference -1.00 (95%CI -1.39 to -0.61) favouring preservation Resting anal pressure (mmHg) H: Mean difference 9.00 (95%CI -2.58 to 20.58) favouring division Anal squeeze pressure (mmHg) H: Mean difference 4.00 (95%CI -10.84 to 18.84) favouring division <u>Complications</u> Postoperative complications (number of patients) M: No complications in treatment or control group <u>3. Laparoscopic versus open procedure</u>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<u>Relapse prolapse</u> Recurrent full-thickness prolapse (number of patients) L: OR 0.30 (95%CI 0.01 to 7.85) favouring laparoscopic Residual mucosal prolapse only (number of patients) A: OR 0.49 (95%CI 0.02 to 13.52) favouring laparoscopic <u>Functional outcomes</u> Incontinence score (number of patients) L: OR -0.4 (95%CI -1.89 to 1.09) favouring laparoscopic Constipation after surgery (number of patients) A: OR 0.18 (95%CI 0.01 to 3.91) favouring laparoscopic Maximum resting anal pressure(cmH2O) A: Mean difference 0.0 (95%CI -33.87 to 33.87) Maximum squeeze pressure A: Mean difference 1.0 (95%CI -28.39 to 30.39) favouring open <u>Complications</u>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						Postoperative complications (number of patients) L: OR 0.15 (95%CI 0.04 to 0.62) favouring laparoscopic <u>4. Abdominal versus perineal approach.</u> <u>Relapse prolapse</u> Recurrent full-thickness prolapse (number of patients) C+K: Pooled effect (fixed effects model): OR 0.64 (95% CI 0.12 to 3.55] favoring perineal Heterogeneity (I²): 36% Residual mucosal prolapse only (number of patients) C: OR 1.00 (95% CI 0.11 to 8.95) <u>Functional outcomes</u> Vaizey incontinence score 3 years post-operative K: mean difference 0.40 (95% CI -5.44 to 6.24) favouring abdominal Residual faecal incontinence (number of patients) Pooled effect (fixed effects model): OR 2.26 (95%CI: 0.61 to 8.4) favouring abdominal	
--	--	--	--	--	--	--	--

						Heterogeneity (I²): 75% Bowel function (bowel thermometer) 3 years postoperative K: Mean difference -2.00 (95%CI: -31.69 to 27.69) favouring perineal Straining 3 years postoperative (number of patients) K: OR: 0.06 (95%CI: 0.00 to 1.33) favouring perineal Maximal squeeze pressure (cmH2O) C: Mean difference -12.10 (95%CI: -37.65 to 13.45) favouring perineal Maximum resting pressure (cmH2O) C: Mean difference: 5.4 (-30.05 to 40.85) favouring abdominal <u>Complications</u> Postoperative complications Pooled effect (fixed effects model): OR 0.46 (95% CI 0.15 to 1.37) favouring perineal Heterogeneity (I²): 17% <u>Patient satisfaction</u> Quality of Life EQ-5D at 3 years) K: Mean difference 0.13 (95%CI: -0.14 to 0.4) favouring abdominal	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<u>5. Resection versus no resection rectopexy.</u> Recurrent full-thickness prolapse K: OR 0.41 (95% CI 0.11 to 1.50) favouring resection <u>Functional outcomes</u> Residual faecal incontinence (number of patients) F,G,K: Pooled effect (fixed effects model) OR 0.93 (95%CI 0.43 to 2.03) favouring resection. Heterogeneity (I²):11% Vaizey incontinence score 3 years post-operative K: mean difference -0.30 (95% CI -3.51 to 2.91) favouring resection Number of patients with constipation due to surgery F, G, K: Pooled effect (fixed effects model) OR 0.14 (95%CI 0.04 to 0.44) favouring resection. Heterogeneity (I²): 0% Bowel function (thermometer, 3 years post-operative) K: Mean difference 3.00 (95%CI: -19.02 to 25.02) favouring no resection	
--	--	--	--	--	--	--	--

						Maximum resting anal pressure (mmHg) G: Mean difference -16.00 (95%CI: -49.35 to 17.35) favouring resection <u>Postoperative complications</u> Pooled effect (fixed effects model): OR 1.89 (95% CI 0.76 to 4.73) favouring no resection Heterogeneity (I²): 0% <u>Patient satisfaction</u> Quality of life score (EQ-5D) K: Mean difference 0.12 (95%BI -0.08 to 0.32) favouring no resection <u>6. Rectopexy versus no rectopexy.</u> <u>Relapse Prolapse</u> Recurrent full-thickness prolapse E: OR 6.32 (95% CI 1.36 to 29.47) favouring rectopexy <u>Complications</u> E: OR 0.51 (95% CI 0.24 to 1.11) favouring no rectopexy	
Ramage, 2015	SR and meta-analysis of randomized and non-randomised controlled trials	Inclusion criteria SR: - compare the outcomes of laparoscopic	All studies; laparoscopic approaches. All studies followed D'Hoore's technique of mesh	All studies; robotic approaches (not further described in article)	<u>End-point of follow-up:</u> Not reported	1. Recurrence Pooled effect (fixed effects model): OR 0.91 (95% CI 0.32 to 2.63) favouring robotic	Only little information about study characteristics.

	<i>Literature search up to May 2014</i> A: Heemskerk, B: De Hoog, C: Mantoo, D: Mäkelä-Kaikkonen E: Mehmood <u>Study design:</u> A-C: Non-randomised controlled trials D: Retrospective cohort study E: RCT <u>Setting and Country:</u> A: Netherlands B: Netherlands C: France D: Italy E: Germany <u>Source of funding:</u> Not reported	versus robotic approaches in ventral mesh rectopexy - report on at least one outcome measure Exclusion criteria SR: - no comparison of robotic and laparoscopic approaches - evidence of overlapping data from the same unit with the same clinical outcomes reported. 5 studies included <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <i>N, mean age, sex</i> A: 33 patients, 52 yrs, 33% M	fixation (not further described in article).			Heterogeneity (I^2): 0% 2. Postoperative complications Pooled effect (fixed effects model): OR 0.49 (95% CI 0.20 to 1.20) favouring robotic Heterogeneity (I^2): 7% 3. Post-operative Wexner score Pooled effect (fixed effects model): OR 0.17 (95% CI -0.85-0.51) favouring robotic Heterogeneity (I^2): 0%	No quality assessment of included studies performed. Not clear which diagnosis was used: internal prolapse, external prolapse or both.
--	--	---	---	--	--	---	--

		B: 35 patients, 56.4 yrs, 13% M C: 118 patients, 61.5 yrs, 0% M D: 40 patients, 15% M E: 51 patients, 6% M Groups were comparable in sex and BMI at baseline					
--	--	--	--	--	--	--	--

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Tou, 2015	Yes	Yes	Yes	Yes	Not applicable, only RCT's included	Yes	Yes	Yes	No
Ramage, 2015	Yes	No, search strategy not described	Yes	No	No	No	Yes	No	No

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)

6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling?
For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I^2)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score no. Score yes if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a yes, source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Young, 2015 (update search)	Retrospectieve cohortstudie, geen (quasi-)gerandomiseerde trial
Makineni, 2014 (update search)	Trial is niet (quasi-)gerandomiseerd
Senepati, 2013 (update search)	Opgenomen in review Tou (2015)
Makela-Kaikkonen, 2013 (update search)	Opgenomen in review Ramage (2015)
Mehmood, 2014 (update search)	Opgenomen in review Ramage (2015)
Caddedu, 2012 (Prolaps richtlijn)	Systematic review van Tou (2015) en Ramage (2015) zijn recenter
De Hoog, 2009 (Prolaps richtlijn)	Opgenomen in review Ramage (2015)
Fleming, 2012 (Prolaps richtlijn)	Case serie, geen vergelijkende studie
Karas, 2011 (Prolaps richtlijn)	Opgenomen in review Tou (2015)
Youssef, 2013 (Prolaps richtlijn)	Opgenomen in review Tou (2015)
Chun, 2004 (Prolaps richtlijn)	Geen gerandomiseerde studie
Samaranyaka, 2010 (Prolaps richtlijn)	Geen vergelijkende studie
Schiedeck, 2005 (Prolaps richtlijn)	Geen gerandomiseerde studie
Tsunoda, 2003 (Prolaps richtlijn)	Case serie, geen vergelijkende studie
Zbar, 2002 (Prolaps richtlijn)	Geen systematic review of primair onderzoek
Tou, 2008 (Prolaps richtlijn)	Vervangen door Tou, 2015

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) mei 2013 – juli 2015	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. (12714) 10 (LVR or LRR or STARR or delorme* or altemeier* or rectopex* or mucosectom* or proctosigmoidectom*).tw. (5468) 11 ((stapled adj7 transanal) or (stapled adj7 trans-anal)).tw. (193) 12 Rectocele/su or Rectal Diseases/su or Rectal Prolapse/su or Digestive System Surgical Procedures/ or Laparoscopy/ (76231) 13 10 or 11 or 12 (80952) 14 1 and 13 (2400) 15 9 and 14 (3) 16 9 not 15 (2) 17 limit 14 to (dutch or english) (1849) 18 (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 psyclit).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/)) (177031) 19 17 and 18 (40) 20 (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/) (1498465) 21 17 and 20 (192) 22 19 or 21 (209) 23 limit 22 to yr=2013 -Current (33)	60
Embase (Elsevier)	((rectal OR anal) NEAR/5 prolapse*):ab,ti OR rectocele*:ab,ti OR enterocoele*:ab,ti OR proctocoele*:ab,ti OR sigmoidocoele*: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 mucossectom*: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 mucossectom*: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 OR AND 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT (animal* NOT human*) OR ('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it) AND [2013-2015]/py (=50)	
--	--	--

5.3 Welk materiaal (type mesh) dient gebruikt te worden bij een laparoscopische ventrale rectopexie?

Inleiding

Evenals het aantal behandelingen voor een rectale prolaps door middel van een laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) is ook het aantal behandelingen met verscheidene implantaten in het algemeen de laatste jaren sterk toegenomen. Deze implantaten verschillen vooral door het materiaal waaruit zij bestaan maar ook in dikte, gewicht en grote van de mazen. De werkgroep focust zich op het wetenschappelijk bewijs over het verschil in veiligheid en effectiviteit van deze implantaten. Omdat er weinig kwalitatief goed vergelijkend onderzoek beschikbaar is voor de materiaalkeuze specifiek voor LVR is gekozen om ook te zoeken naar indirect bewijs. Er is besloten aanvullend literatuuronderzoek te doen naar materiaalkeuze bij littekenbreuken, aangezien deze in tegenstelling tot bijvoorbeeld liesbreuken het meest neutraal zijn ten aanzien van de anatomie en dus uitkomst parameters als pijn, erosie en vreemd lichaam sensatie zo weinig mogelijk door andere factoren beïnvloed zouden kunnen worden. Uiteraard is de werkgroep er zich van bewust dat de reactie van lichaamsvreemd materiaal wel degelijk afhangt van de anatomie waar deze geplaatst wordt, met andere woorden de reactie van het materiaal van het weefsel bij een LVR zou anders kunnen zijn dan bij een littekenbreukcorrectie.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstellingen:

Wat zijn de (on)gunstige effecten van verschillende typen meshes bij een laparoscopische ventrale rectopexie ter behandeling van een rectum prolaps?

- P patiënten die een laparoscopische ventrale rectopexie ondergaan ter behandeling van een rectum prolaps;
- I kunststof, biologische of oplosbare meshes;
- C andersoortige behandeling;
- O functionele uitkomsten, pijn/dyspareunia, recidief van de prolaps en complicaties inclusief infecties en/of erosie van de mesh.

Wat zijn de (on)gunstige effecten van verschillende typen meshes bij liesbreukcorrectie?

- P patiënten die een liesbreukcorrectie ondergaan;
- I kunststof, biologische of oplosbare meshes;
- C andersoortige behandeling;
- O functionele uitkomsten, pijn/dyspareunia, recidief van de prolaps en complicaties inclusief infecties en/of erosie van de mesh.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte recidief en complicaties een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en functionele uitkomsten (fecale incontinentie en residuale obstipatie) en pijn/dyspareunia een voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (via Elsevier) is op 18 februari 2016 met relevante zoektermen gezocht naar materiaal (diverse kunststoffen, biologische en oplosbare mat) dat dient gebruikt te worden bij een laparoscopische ventrale rectopexie (LVR) of bij littekenbreukcorrecties. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 679 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische reviews, RCTs of vergelijkend observationeel onderzoek, patiënten met functionele klachten en interne of externe rectumprolaps of littekenbreuken. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 16 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 13 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel), en 3 studies definitief geselecteerd, waarvan twee observationeel vergelijkend onderzoek en een systematische review. De referenties van de review zijn bekeken en gecontroleerd op de inclusiecriteria. Op basis hiervan werden 5 studies opgenomen (Berrevoet, 2010; Conze, 2014; Ladurner, 2011; Schmidbauer, 2005; Welty, 2001).

Drie onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De evidence-tabellen hiervan en beoordeling van individuele studiekwaliteit kunt u in onder het tabblad Onderbouwing vinden.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Drie studies zijn opgenomen in de literatuuranalyse: één systematische review (Li, 2015) waarin vijf observationele studies zijn opgenomen: drie prospectieve observationele cohortstudies (Berrevoet, 2010; Schmidbauer, 2005; Welty, 2001), één RCT (Conze, 2014) en één retrospectieve case-controlstudie (Ladurner, 2011). Naar aanleiding van de literatuurlijst uit de zoekactie zijn er nog twee observationele studies hier aan toegevoegd (Evans, 2015; Ricket, 2012).

In de studies zijn patiënten geïnccludeerd waarbij een LVR (Evans, 2015) of een littekenbreukcorrectie (Li, 2015; Ricket, 2012) is uitgevoerd. Daarbij is het gebruik van verschillende soorten meshes is: lichtgewicht meshes versus standaard meshes (Li, 2015) biologische meshes versus synthetische meshes (Evans, 2015); gedeeltelijk oplosbare meshes versus onoplosbare meshes (Ricket, 2012). De volgende uitkomsten werden beschreven pijn, erosie en complicaties (wondinfectie, bloedingen seroom, hematoom, vreemd lichaam sensatie, recidief littekenbreuk). De gemiddelde totale leeftijd was in de interventiegroepen $67,4 \pm 17,4$ jaar en in de controlegroepen $61,4 \pm 4,9$ jaar. Het gemiddelde percentage mannen in de interventiegroep was 59 ± 27 en in de controlegroep 54 ± 28 .

Resultaten littekenbreukcorrectie

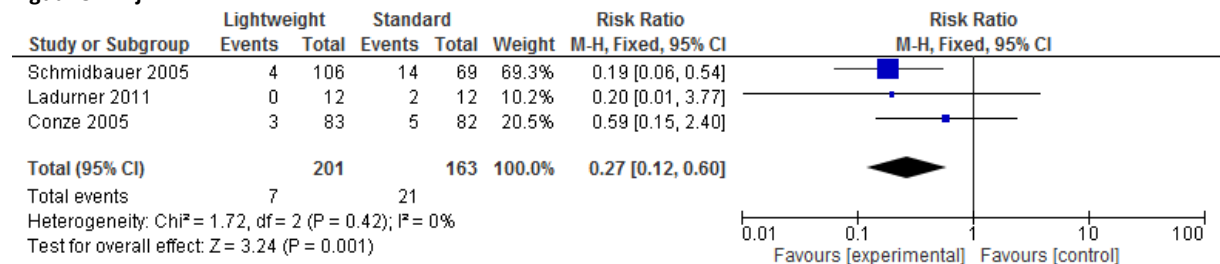
Resultaten pijn (littekenbreuken)

Drie studies (Li, 2015) (N=978) onderzochten het effect op chronische pijn na een littekenbreukcorrectie. Een meta-analyse van deze resultaten laat zien dat chronische pijn na een littekenbreukcorrectie significant verschillend is bij gebruik van lichtgewicht

meshes ten opzichte van standaard meshes waarbij patiënten met lichtgewicht meshes minder chronische pijn ervaarden (relatief risico=0,27; 95%-BI: 0,12 tot 0,60; $I^2=0\%$) (zie figuur 5.2).

De studie van Ricket, 2012 heeft pijn door middel van SF-36 onderzocht, 21- en 60 dagen na de littekenbreukcorrectie. Pijn was significant hoger op beide meetmomenten in de groep met synthetische meshes ten opzichte van de groep met biologische meshes (21 dagen: $P=0,04$; 60 dagen: $P=0,04$). Spreidingsmaten waren niet gepresenteerd.

Figuur 5.2 Pijn



Bewijskracht van de literatuur

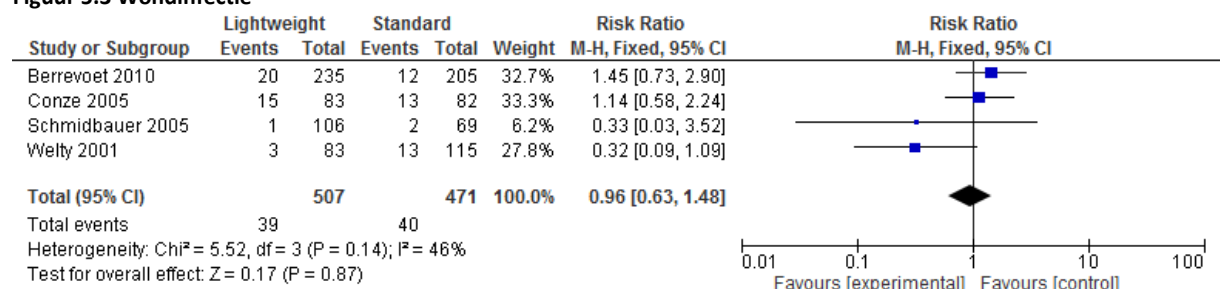
De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijn is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (geen blinding van de toewijzing van de behandeling, en de behandeling zelf).

Resultaten complicaties bij littekenbreuken: wondinfectie, bloedingen, seroom, hematoom, recidief littekenbreuk, vreemd lichaam sensatie.

Wondinfectie

Vier studies in de review van Li (2015) onderzochten het effect op wondinfecties na een littekenbreukcorrectie ($N=978$). Een meta-analyse van deze resultaten laat zien dat wondinfecties na een littekenbreukcorrectie vrijwel gelijk is voor lichtgewicht meshes en standaard meshes (relatief risico=0,96; 95%-BI: 0,63 tot 1,48; $I^2=46\%$) (zie figuur 5.3).

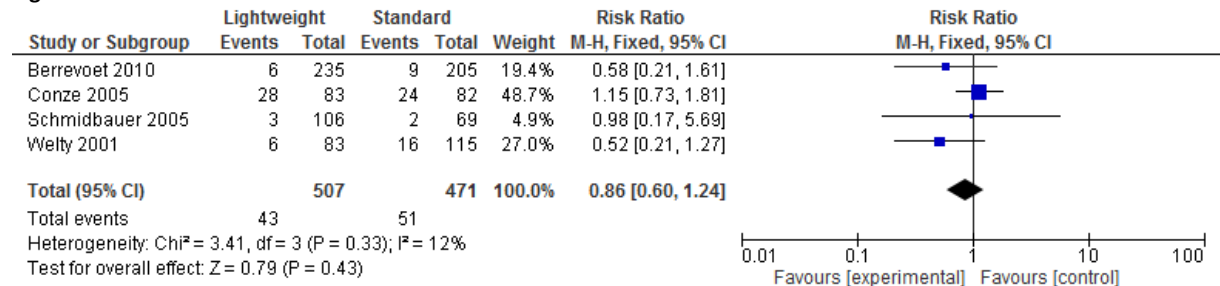
Figuur 5.3 Wondinfectie



Seroom

Vier studies in de review van Li (2015) ($N=978$) onderzochten het effect op seroomvorming na een littekenbreukcorrectie. Een meta-analyse van deze resultaten laat zien dat seroom vorming na een littekenbreukcorrectie vrijwel gelijk is voor lichtgewicht meshes en standaard meshes. (Risk Ratio=0,86; 95%-BI: 0,60 tot 1,24; $I^2=12\%$) (zie figuur 5.4).

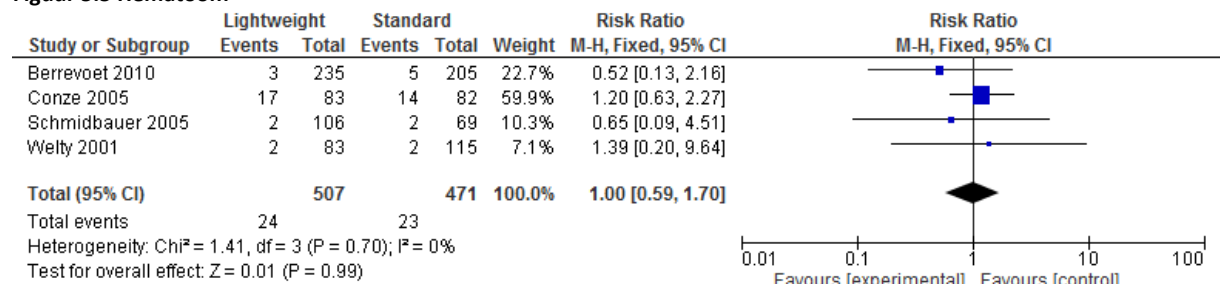
Figuur 5.4 Seroom



Hematoom

Vier studies in de review van Li (2015) (N=978) onderzochten het effect op hematoomvorming na een littekenbreukcorrectie. Een meta-analyse van deze resultaten laat zien dat hematoomvorming na een littekenbreukcorrectie gelijk is voor lichtgewicht meshes en standaard meshes. (Risk Ratio=1,00; 95%-BI: 0,59 tot 1,70; $I^2=0\%$) (zie figuur 5.5).

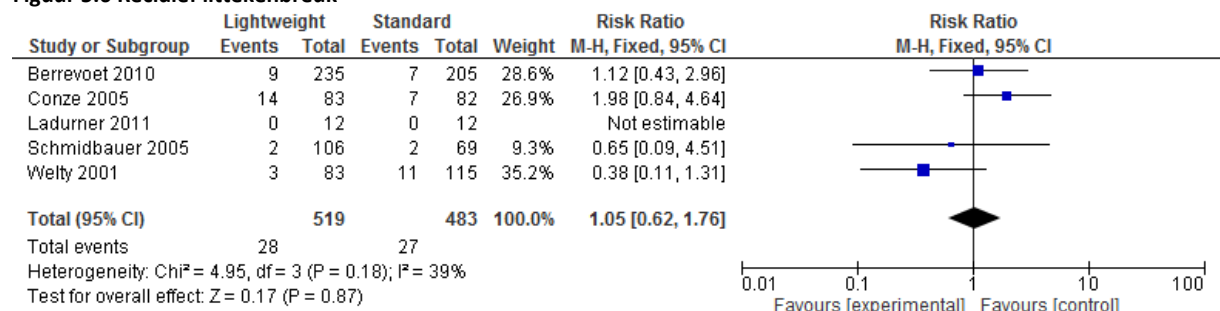
Figuur 5.5 Hematoom



Recidief littekenbreuk

Vijf studies in de review van Li (2015) (N=1002) onderzochten het effect op terugkeer van littekenbreuk na een littekenbreukcorrectie. Een meta-analyse van deze resultaten laat zien dat het terugkeren van een littekenbreuk na een littekenbreukcorrectie gelijk is voor lichtgewicht meshes en standaard meshes. (Risk Ratio=1,05; 95%-BI: 0,62 tot 1,76; $I^2=39\%$) (zie figuur 5.6).

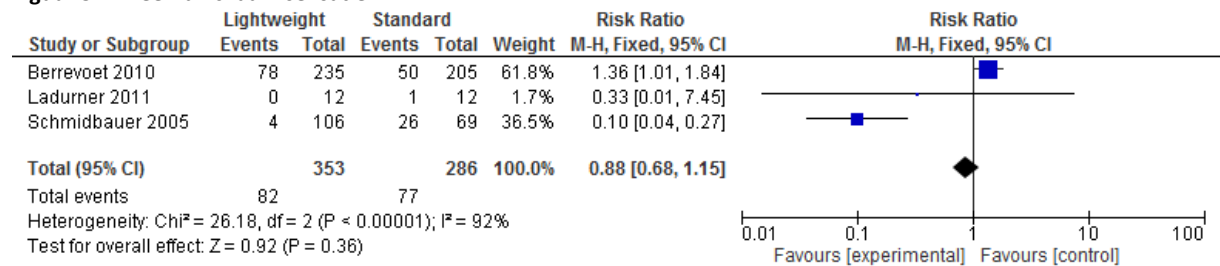
Figuur 5.6 Recidief littekenbreuk



Vreemd lichaamssensatie

Drie studies in de review van Li (2015) (N=639) onderzochten het effect op vreemd lichaamssensatie na een littekenbreukcorrectie. Een meta-analyse van deze resultaten laat zien dat een vreemd lichaamssensatie na een littekenbreukcorrectie vrijwel gelijk is voor lichtgewicht meshes en standaard meshes (relatief risico=0,88; 95%-BI: 0,68 tot 1,15; $I^2=92\%$) (zie figuur 5.7).

Figuur 5.7 Vreemd lichaam sensatie



De studie van Rickert (2012) onderzocht bij 80 personen na een littekenbreukcorrectie of er significante verschillen in complicaties waren tussen biologische meshes en synthetische meshes. Deze studie vond ook geen significante verschillen op de uitkomsten wondinfectie, bloedingen, hematoom, seroom en recidief littekenbreuk. Spreidingsmaten en p-waardes waren niet gepresenteerd in deze studie.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (geen blinding van de toewijzing van de behandeling, en de behandeling zelf); en twee niveaus gezien het feit dat het betrouwbaarheidsinterval zowel een klinische relevant effect omvat in het voordeel van de interventie- als de controlegroep (imprecisie).

Resultaten LVR

Resultaten erosie

Eén studie (Evans, 2015) onderzocht het effect op erosie na een LVR (N=2203). Deze studie laat zien dat er geen significant verschil is in incidentie van erosie bij synthetische meshes ten opzichte van biologische meshes. Hazard ratio en spreidingsmaten zijn niet gerapporteerd. (N.B. Er waren maar drie cases bij biologische meshes en 42 cases bij synthetische meshes waarbij erosie heeft plaatsgevonden).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat erosie is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet en het geringe aantal incidenten (imprecisie).

Bewijskracht erosies bij rectum prolaps

Er is geen bewijs gevonden over erosies van meshes bij rectum prolaps, er zijn hier geen conclusies over geformuleerd.

Conclusies

Littekenbreuken

Laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er een verschil is in chronische pijn tussen lichtgewichtsmeshes en standaard meshes na een littekenbreukcorrectie. Patiënten met lichtgewicht meshes ervaren minder chronische pijn. <i>Bronnen (Li, 2015; Conze, 2014; Ladurner, 2011; Schmidbauer, 2005; Ricket, 2012)</i>
-------------------	---

Littekenbreuken

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk of er een verschil is in complicaties tussen gedeeltelijk oplosbare meshes en onoplosbare meshes bij een littekenbreukcorrectie. <i>Bronnen (Li, 2015; Rickert, 2012)</i>
------------------------	---

LVR

Zeer laag GRADE	Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat er geen verschil is in erosie tussen biologische en synthetische meshes na een LVR. <i>Bronnen (Evans, 2015)</i>
------------------------	---

Overwegingen

Tijdens de literatuuranalyse om deze uitgangsvraag te beantwoorden bleek er weinig kwalitatief goed vergelijkend onderzoek beschikbaar voor de materiaalkeuze. Ten aanzien van de kans op inkapseling en krimpen van het materiaal zijn er overwegend dierexperimentele onderzoeken gedaan. Er zijn zeer weinig onderzoeken bekend waar specifiek de materiaalkeuze onderzocht wordt bij een LVR en littekenbreuken.

Op dit moment zijn er meer dan 70 verschillende soorten meshes op de markt. zij kunnen onderverdeeld worden in de grootte van de mazen, soort materiaal, hoeveelheid materiaal/gewicht en compositie van de materialen (Eriksen, 2007).

Soort materiaal

Een biologisch mesh is opgebouwd uit acellulair materiaal van dierlijk of menselijk collageen. Er worden 3 basis synthetische materialen gebruikt: polypropyleen(PP), polyester(PE) en expanded polytetrafluoroethyleen (ePTFE). Het matje kan ook opgebouwd zijn uit deels oplosbaar materiaal en deels onoplosbaar materiaal (meestal PP).

Composities

Composities met geoxideerd atelocollageen type 1, glycerol, glycerol ethyleen en titanium coated polypropyleen worden in principe intra peritoneaal gebruikt tegen viscerale adhesies. Het is niet gebruikelijk dat deze bij een LVR wordt toegepast aangezien het peritoneum bij deze operatie gesloten wordt.

Grootte van mazen

Het wordt over het algemeen aangenomen vanuit dierexperimenteel onderzoek dat meshes met grote mazen ($>75\mu$) beter zouden ingroeien en minder ingekapseld zouden worden. Daarentegen zouden meshes met kleinere mazen minder adhesies geven.

Hoeveelheid van materiaal/gewicht

Een standaard mesh van PP of PE heeft normaal gesproken een veel sterkere trekkracht dat fysiologisch gezien nodig is. Om meer flexibiliteit van de mesh en minder reactie van het weefsel te bewerkstelligen is in 1998 de lichtgewicht mesh geïntroduceerd. Lichtgewicht meshes kunnen absoluut gezien uit minder materiaal opgebouwd zijn (tot 30%) maar de winst in verlies van gewicht wordt bij de meeste lichtgewicht meshes voornamelijk dan wel alleen veroorzaakt door grotere mazen.

De ideale mesh voor de LVR bestaat uit materiaal dat niet carcinogeen is, chemisch inactief, een lage infectiekans heeft, geen overgevoeligheid of allergische reactie geeft en niet te veel verandert als hij in contact komt met weefsel en bijvoorbeeld gaat krimpen. Er is niet of nauwelijks bewijskracht uit de literatuur wat betreft veiligheid en effectiviteit voor een bepaalde materiaalkeuze zoals PP, PE, ePTFE of biologisch. Uit experimentele studies is gebleken dat PP superieur is als het gaat om ingroei in het weefsel.

Mede door het gemis aan bewijskracht is in 2013 de consensus of panel of experts (Mercer-Jones, 2014) opgesteld. Zij hebben ook uitspraken gedaan over de mesh-keuze en zich uitgelaten over de keuze voor een biologische mesh. Er zijn op dit moment voornamelijk korte termijn resultaten in de literatuur bekend van de resultaten na een LVR met biologische mesh. Het panel of experts (Mercer-Jones, 2014) adviseert in sommige gevallen (zoals bijvoorbeeld bij patiënten met een jonge leeftijd, rokers, diabetes, bestraling in de voorgeschiedenis) een biologisch mesh te gebruiken. De werkgroep heeft de ervaring dat biologische meshes tot recidieven leidt, hiervoor zijn ook summier aanwijzingen in de literatuur (Sileri, 2012; Badrek-Amoundi, 2012).

Het panel of experts gaf een Titaniumcoated lichtgewicht mesh de voorkeur voor een LVR.

Ze baseren zich naast hun expert opinion naar alle waarschijnlijkheid hoofdzakelijk op de studie van Evans die kort na de consensus via een posterpresentatie in 2014 in Birmingham voor het eerst openbaar gemaakt is door enkelen van hen als coauteur (Evans, 2015), waarbij het lijkt dat deze mesh de minste kans op erosie geeft. 6,4% Erosie na een LVR met PE mesh in plaats van 1,7% erosie na een LVR met PP mesh en 0,6% erosie na een LVR met titanium coated lichtgewicht PP mesh. Deze studie heeft echter te weinig bewijskracht.

(Gedeeltelijk) oplosbare meshes worden door de werkgroep evenals het panel of experts (Mercer-Jones, 2014) niet aangeraden bij een LVR in verband met te verwachten uitrekken en recidieven. Voornamelijk uit dierexperimenteel onderzoek is gebleken dat ePTFE en in mindere mate zwaargewicht meshes een grote kans op krimpen van de mat geeft. Conze (2006) onderzocht retrospectief 77 patiënten na een re-operatie voor een ventrale hernia, de mate van krimpen van de meshes. 85% van de PP meshes met kleine mazen en 57% van de PTFE waren erg gekrompen in tegenstelling tot de PP meshes met grote mazen. PE wordt wel vaker geassocieerd met erosie van de mesh. Het panel of experts (Mercer-Jones, 2014) adviseert geen PE te gebruiken in verband met een grotere kans op erosie, beschreven in de studie van Evans (Evans, 2015). In deze studie was PE weliswaar gebruikt in één van de vijf ziekenhuizen maar na exclusie van de PE meshes was er geen verschil in percentage erosie tussen de deelnemende ziekenhuizen. De werkgroep is van mening dat de bewijskracht te zwak is om een standaard PP (in plaats van een lichtgewicht PP mat) en PE af te raden. Bovendien is het nog onduidelijk wat voor een effect het krimpen van de mat op het uiteindelijke resultaat van een LVR heeft.

Op dit moment is de keuze voor PP het meest verantwoord om te gebruiken bij een LVR omdat deze het meest onderzocht is in grote patiëntseries. In de kennislacunes is opgenomen dat vergelijkend onderzoek naar het juiste materiaal van meshes gewenst is.

Aanbeveling

Plaats bij voorkeur een polypropyleen mesh.

Literatuur

- Berrevoet F, Maes L, De Baerdemaeker L, et al. Comparable results with 3-year follow-up for large-pore versus small-pore meshes in open incisional hernia repair. *Surgery*. 2010;148(5):969-75. doi: 10.1016/j.surg.2010.02.011. Epub 2010 Apr 8. PubMed PMID: 20381107.
- Conze J, Krones CJ, Schumpelick V, et al. Incisional hernia: challenge of re-operations after mesh repair. *Langenbecks arch surg*. 2007;392(4):453-7. Epub 2006 Sep 2.
- Evans C, Stevenson AR, Sileri P, et al. A Multicenter Collaboration to Assess the Safety of Laparoscopic Ventral Rectopexy. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2015;58(8):799-807.
- Ladurner R, Chiapponi C, Linhuber Q, et al. Long term outcome and quality of life after open incisional hernia repair-light versus heavy weight meshes. *BMC Surgery*. 2011;11:25.
- Li J, Ji Z, Zhang W, et al. The comparison of lightweight mesh and standard mesh in incisional hernia repair with the open sublay technique: the results of a meta-analysis. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2015;25(3):238-44.
- Rickert A, Kienle P, Kuthe A, et al. A randomised, multi-centre, prospective, observer and patient blind study to evaluate a non-absorbable polypropylene mesh versus a partly absorbable mesh in incisional hernia repair. *Langenbecks Archives of Surgery*. 2012;397(8):1225-34.
- Schmidbauer S, Ladurner R, Hallfeldt KK, et al. Heavy-weight versus low-weight polypropylene meshes for open sublay mesh repair of incisional hernia. *European Journal of Medical Research*. 2005;10(6):247-53.
- Sileri P, Franceschilli L, de Luca E et al. Laparoscopic ventral rectopexy for internal prolapse using biological mesh: postoperative and short-term functional results. *J Gastrointest Surg*. 2012;16:622-8.
- Badrek-Amoundi AH, Roe T, Mabey K, et al. Laparoscopic ventral mesh rectopexy in the management of solitary rectal ulcer syndrome: a cause for optimism? *Colorectal Dis* 2012;15:575-81.
- Eriksen JR, Gogenur I, Rosenberg J. Choice of mesh for laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia*. 2007;11(6):481-92.
- Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: report of a panel of experts. *Colorectal dis*. 2014;16(2):82-8. doi: 10.1111/codi.12415.

Bijlagen bij hoofdstuk 5.3

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Li, 2015	SR and meta-analysis of RCTs, cohort and case-control studies <i>Literature search up to 2014</i> A: Berrevoet, 2010 B: Conze, 2014 C: Ladurner, 2011 D: Schmidbauer, 2005 E: Welty, 2001 <u>Study design:</u> A: prospective observational cohort B: RCT parallel C: Retrospective case-control study D: Prospective cohort E: Prospective cohort	<u>Inclusion criteria SR:</u> Patients treated with a incisional hernia repair. Studies on incisional hernia repairs performed with lightweight versus standard mesh Full-length articles in peer-reviewed journal <u>Exclusion criteria SR:</u> Not mentioned 5 studies included <u>Important patient</u>	<u>Lightweight mesh</u> A: Light-weight polypropylene larger pore mesh B: Light-weight composite mesh (multi filaments of polypropylene with additional absorbable Polyglactin; 25 g/m²; pore-size 4-5 mm) C: Light-weight polypropylene mesh (54 g/m²; pore-size 4-5 mm) D: Light-weight polypropylene mesh (non-absorbable multi filaments; weight 55 g/m²; pore-size 3 – 5mm; of 6.7 tex) E: Light-weight, large-pore Vypro/mesh Ethicon	<u>Standard mesh</u> A: Heavy-weight polypropylene small pore mesh B: Heavy-weight polypropylene and polyester meshes (33-95 g/m²; pore-size 1 mm) C: Heavy-weight polypropylene mesh (108.5 g/m²; pore-size 1.6 mm) D: Heavy-weight polypropylene mesh (Monofilament; pore-size 1.6 mm; 21 tex; weight 109 g/m²) E: Heavy-weight polypropylene mesh (monofilament; 95g/m²; pore-size 600µm)	<u>End-point of follow-up</u> (months mean ± SD) A: I: 36 C: 36 B: I: 24 C: 24 C: I: 75 ± 16 C: 112 ± 22 D: I: 46 ± 14 C: 92 ± 20 E: I: 8 ± 7 C: 24 ± 13 <u>Loss to follow-up</u> B: 7 % withdrew consent, ten (6 6% were lost to follow-up	<u>Outcome measure-1</u> Defined as recurrence Effect measure: Risk Ratio [95% CI]: A: 1.13 [0.41 to 3.08] B: 2.17 [0.83 to 5.70] C: Not estimable; no recurrence events D: 0.64 [0.09 to 4.68] E: 0.35 [0.10 to 1.31] Pooled effect (fixed effects model): 1.05 [95% CI 0.62 to 1.76] favoring standard mesh Heterogeneity (I²): 39% P=0.87 <u>Outcome measure-2</u> Defined as seroma Effect measure: Risk Ratio [95% CI]: A: 00.58 [0.21 to 1.61] B: 1.15 [0.73 to 1.81] C: 0.98 [0.17 to 5.69] E: 00.52 [0.21 to 1.27]	

	<u>Setting and Country:</u> Zhong-Da hospital Nanjing China <u>Source of funding:</u>	<u>characteristics at baseline:</u> <i>N, mean $\pm$ SD age (yrs)</i> A: I: 235, 63.4 $\pm$ 17.4 C: 205, 66.9 $\pm$ 10.2 B: I: 83, 58.2 $\pm$ 12.7 C: 82 57.7 $\pm$ 11.7 C: I: 12, 58.3 $\pm$ 11.1 C: 12, 57.3 $\pm$ 11.8 D: I: 106, 60 $\pm$ 14 C: 69, 56 $\pm$ 13 E: I: 83, 63 $\pm$ 10 C: 115, 58 $\pm$ 12 <u>Sex (% male):</u> A: not specified in article B: I: 47; C: 56 C: I: 95; C: 84 D: I: 59; C: 52 E: I: 67; C: 33 Groups were comparable at baseline			N=1 died from pulmonary embolism samenwerking met 4 days after surgery, and 6 % withdrew for other reasons	Pooled effect (fixed effects model): 0.86 [95% CI 0.60 to 1.24] favoring standard mesh Heterogeneity (I^2): 12 % P=0.43 <u>Outcome measure-3</u> Defined as chronic pain Effect measure: Risk Ratio [95% CI]: B: 0.59 [0.15 to 2.40] C: 0.20 [0.01 to 3.77] D: 0.19 [0.06 to 0.54] Pooled effect (fixed effects model): Risk Ratio=0.27; 95%-BI: 0.12 to 0.60; I^2=0% favoring standard mesh Heterogeneity (I^2): 0% P=0.001 <u>Outcome measure-4</u> Defined as hematoma Effect measure: Risk ratio [95% CI]: A: 0.52 [0.13, 2.16] B: 1.20 [0.63, 2.27] D: 0.65 [0.09, 4.51] E: 1.39 [0.20, 9.64]	
--	---	---	--	--	---	--	--

						Pooled effect (fixed effects model): 1.00 [95% CI 0.59 to 1.70] favoring standard mesh Heterogeneity (I²): 0% P=0.99 <u>Outcome measure-5</u> Defined as wound infection Effect measure: Risk ratio [95% CI]: A: 1.45 [0.73 to 2.90] B: 1.14 [0.58 to 2.24] D: 0.33 [0.03 to 3.52] E: 0.32 [0.09 to 1.09] Pooled effect (fixed effects model): 0.96 [95% CI 0.63 to 1.48] favoring standard mesh Heterogeneity (I²): 47% P=0.87 <u>Outcome measure-6</u> Defined as stiff abdomen and foreign body sensation. Effect measure: Risk ratio [95% CI]: A: 1.36 [1.01 to 1.84] C: 0.33 [0.01 to 7.45]	
--	--	--	--	--	--	---	--

						D: 0.10 [0.04 to 0.27] Pooled effect (fixed effects model): 0.88 [95% CI 0.68 to 1.15] favoring standard mesh Heterogeneity (I²): 92% P=0.36	
--	--	--	--	--	--	--	--

Evidence table for intervention studies

(randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])¹

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics <u>Inclusion criteria:</u> istics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Evans, 2015	<u>Type of study:</u> A retrospective review <u>Setting:</u> Prospective pelvic floor databases from 5 institutions (3 in the United Kingdom: Oxford Pelvic Floor Centre, North Bristol National Health Service Trust Frenchay Hospital, and Queen Elizabeth Hospital; 1 from Australia: Royal Brisbane and Women's Hospital; and 1 from Italy: University of Rome Tor Vergata). <u>Country:</u>	<u>Inclusion</u> Patients undergoing laparoscopic ventral rectopexy <u>Exclusion criteria:</u> Not mentioned <u>N total at baseline:</u> Intervention: 439 (19.9%) Control: 1764 (80.1%) <u>Important prognostic factors</u>²: 93 % women	<u>Biological meshes</u> Material of the used biological meshes: - Porcine dermal collagen (14.0%) - Porcine small intestinal submucosa (5.9%)	<u>Synthetic meshes</u> Material of the used synthetic meshes - Polypropylene (60.1%) - Titanium-coated polypropylene (7.2%) - Polyester (12.7%)	<u>Median length of follow-up within the registry</u> Biological Meshes 26 months (range 0–68 months) Synthetic Meshes 38 months (range 0–162 months)	Synthetic mesh erosions N=42 (93%) Biological mesh erosions N=3 (7%) <u>Hazard ratio for the risk of erosion</u> Synthetic meshes were not significantly associated with an increased incidence of erosion compared with biological meshes	Prognostische factoren zijn over de hele groep beschreven. Er zijn geen effecten spreidingmaten gepresenteerd

	United Kingdom, Australia, Italy	Median patient age mean $\pm$ SD 59 $\pm$ 16 years (range, 15–82 years)					
Rickert, 2012	<u>Type of study:</u> Prospective, randomised, double-blinded multicentre study <u>Setting:</u> Six hospitals throughout Germany participated in the study (DRK Hospital Clementinenhaus, Hannover; Helios Clinic, Northheim; Clinical Centre Aschaffenburg; University of Heidelberg; Hospital Salem, Heidelberg; and University Clinical Centre Mannheim). <u>Country:</u> Germany <u>Source of funding:</u> The trial was initiated and sponsored by Aesculap AG, Tuttlingen, Germany and conducted in cooperation with the contract research organisation (CRO) Dr. Med Lenhard & Partner GmbH, Overath, Germany.	<u>Inclusion criteria:</u> Patients with an elective incisional hernia repair in sublay technique were included. Only patients over 18 years with vertical aponeurotic incision and an incisional hernia size of 3 cm or more were suitable for the study. <u>Exclusion criteria:</u> Previous mesh repair at the same site, acute incarcerated hernia, additional surgical treatment at the same time and anticoagulation therapy. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 39 Control: 41 <u>Important prognostic factors²:</u> For example age $\pm$ SD:	<u>Intervention</u> Partly absorbable mesh (PP-PG) Treatment procedure: Ultrapro Mesh (30×30 cm) manufactured by Johnson & Johnson. This mesh is made of polypropylene plus polyglecaprone (PP-PG) (~1:1), weight 65 g/m², after absorption of PG weight 28 g/m², pore size 1.9–2.2 mm. Surgical procedure: The control group received the same surgical procedure as the intervention group	<u>Control</u> Non-absorbable mesh (PP) Treatment procedure: Optilene Mesh Elastic (30×30 cm) manufactured by B. Braun Aesculap. This mesh is made of pure polypropylene (PP) and is not absorbable, weight 48 g/m², pore size 2.9–3.2 mm.	<u>Length of follow-up:</u> Baseline, at discharge, 21 days after baseline, 6 months after baseline <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N 8 (21 %) Reasons (describe) Consent withdrawn, death and loss to follow-up Control: N 7 (17 %) Reasons (describe) Consent withdrawn, death, loss to follow-up and other reasons	<u>Outcome measures and effect size</u> (include 95%CI and p-value if available): <u>Complications:</u> There were no significant differences in complication rates (including bleeding, hernia recurrence, wound infection/haematoma, seroma formation) in both groups at all measurement points. <u>Bodily pain (SF-36):</u> <i>Baseline to 21 days</i> Difference in pain was significant higher in de the PP group P=0.04 <i>Baseline to 60 days</i> Difference in pain was significant higher in de the PP group P=0.04	Aantal man/vrouw wordt niet beschreven Spreidingsmaten zijn niet gepresenteerd

		<i>I: 63.26 ± 9.54</i> <i>C: 61.65 ± 12.2</i> Sex: Not mentioned <i>Size of hernia > grade III</i> <i>I: 70%</i> <i>C: 85 %</i> Groups were comparable at baseline on the main outcome measures			<u>Incomplete outcome data:</u> Intention to treat principles were used in the analyses		
--	--	---	--	--	--	--	--

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Evans, 215	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Ricket, 2012	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has soft (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/notapplicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Li, 2015	Yes	Yes	Yes	No	Unclear	Unclear	Yes	Yes	No

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I²)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score no. Score yes if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a yes, source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1995 – februari 2016	(exp Rectal Prolapse/ or ((rectal or anal or uterus or vaginal or vault) adj3 prolaps*).ti. or rectocele*.ti. or enterocele*.ti. or proctoceles*.ti. or sigmoidoceles*.ti. or exp Incisional Hernia/ or exp Hernia, Ventral/ or exp Hernia, Umbilical/ or (hernia* adj2 (incision* or cicatrical or ventral or umbilical or epigastrica)).ti. or proctopex*.ab,ti. or rectopex*.ab,ti.) AND (exp Surgical Mesh/ or mesh.ti. or xenograft*.ti. or ((xenogenic* or polypropyl* or synthetic*) adj2 graft*).ti.) limit to (yr=1995 -Current and (dutch or english)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) <i>Gebruikte filters:</i> <i>Systematische reviews:</i> (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 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 psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and review/)) <i>RCTs:</i> (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/) =341 (340 uniek)	679
Embase (Elsevier)	('rectum prolapse'/exp/mj OR ((rectal OR anal OR uterus OR vaginal OR vault) NEAR/3 prolaps*).ti OR rectocele*.ti OR enterocele*.ti OR proctoceles*.ti OR sigmoidoceles*.ti OR 'incisional hernia'/exp/mj OR 'abdominal wall hernia'/exp/mj OR 'umbilical hernia'/exp/mj OR ((incisional OR cicatrical OR ventral OR umbilical OR epigastrica) NEAR/2 hernia*).ti OR 'proctopexy'/exp OR proctopex*.ti OR rectopex*.ti) AND ('surgical mesh'/exp/mj OR mesh.ti OR xenograft*.ti OR ((xenogenic OR polypropyl* OR synthetic*) NEAR/2 graft*).ti) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim) AND [embase]/lim AND [1995-2016]/py NOT 'conference abstract':it <i>Gebruikte filters:</i> <i>Systematische reviews:</i> 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychlit:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy\$):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de <i>RCTs:</i> 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it =490 (485 uniek)	

Hoofdstuk 6 Organisatie van Zorg

Uitgangsvraag

Hoe dient de zorg rondom patiënten met een rectum prolaps te worden georganiseerd?

Overwegingen

MDO

Het routinematig uitvragen van (uro)gynaecologische klachten, passend bij prolapsklachten van het voorste en middelste compartiment van de bekkenbodem, lijkt erg belangrijk zodat patiënt indien nodig besproken en behandeld kan worden met een multidisciplinair team.

Het MDO zal per ziekenhuis verschillend zijn van samenstelling maar de werkgroep is van mening dat in ieder geval een patiënt die aan een interne rectumprolaps behandeld wordt zou moeten kunnen besproken worden tijdens een MDO. In een ziekenhuis waar patiënten met een interne rectumprolaps behandeld worden dient dus derhalve een systematisch gepland MDO aanwezig te zijn. Niet alle patiënten met een rectumprolaps hoeven volgens de werkgroep per se besproken te worden maar in ieder geval complexe patiënten waar na analyse naar voren komt dat klachten van multidisciplinaire origine is/kan zijn. Tevens is de werkgroep van mening dat alle patiënten met een relatieve contra-indicatie (zie hoofdstuk 4.2) en complexe patiënten besproken dienen te worden tijdens een MDO. Het MDO bestaat bij voorkeur uit een chirurg, (uro)gynaecoloog, bekkenfysiotherapeut en radioloog eventueel aangevuld met een MDL-arts, psycholoog/psychiater, continetieverpleegkundige, seksuoloog en/of een andere betrokken behandelaar afhankelijk van de lokale situatie in het desbetreffende ziekenhuis.

Afname Algemene vragenlijsten (naar aanleiding van hoofdstuk 3.3 en 3.4)

De werkgroep adviseert algemene vragenlijst af te nemen bij patiënten met functionele klachten op basis van een IRP tijdens het eerste contact aan een met als doel 1) de functionele klachten te objectiveren (zie hoofdstuk 3.3 en 3.4) en 2) tot een inschatting te komen van het multidisciplinaire karakter van de klachten van de patiënt. Zodoende kan bepaald worden of een patiënt tijdens het MDO besproken wordt en eventueel al verwezen wordt naar de desbetreffende specialist voordat patiënt besproken wordt op het MDO. De ervaring leert dat het afnemen van een dergelijke vragenlijst veel tijd in beslag neemt maar dat dit indien mogelijk gedaan kan worden door een verpleegkundig specialist of physician assistant. Het is aan ieder ziekenhuis zelf om te bepalen hoe het zorgpad precies ingericht wordt mede afhankelijk van de lokale wensen.

Afspraken met betrekking tot hoofdbehandelaar

Indien besloten wordt een gecombineerde operatieve ingreep te verrichten is het belangrijk af te spreken wie hoofdbehandelaar is en eventueel af te spreken dat de andere specialist(en) medebehandelaar(s) is (zijn) conform afspraken omtrent hoofdbehandelaarschap in het desbetreffende ziekenhuis. Er zal een afspraak gemaakt moeten worden wie verantwoordelijk is voor welk deel van de behandeling. Er dient sprake te zijn van heldere communicatie onderling maar ook naar externe partijen zoals bijvoorbeeld de huisarts.

Verslaglegging

Indien klachten geobjectiveerd zijn door het afnemen van vragenlijsten en deze vast te leggen voor en na de behandeling (conservatief en operatief) kan de effectiviteit van de behandeling in kaart gebracht worden. De gegevens kunnen dientengevolge gebruikt worden voor interne kwaliteitsdoeleinden of desgewenst voor wetenschappelijk onderzoek.

Ook lijkt het belangrijk de pijnklachten te objectiveren (ernst/ duur/ karakter, etc.) en te documenteren indien die bij presentatie aanwezig zijn (zie ook hoofdstuk 4.3) omdat de ervaring leert dat indien er sprake is van postoperatieve pijnklachten het op die manier mogelijk is te bepalen of pijnklachten pre-existent al aanwezig waren of juist na de operatie zijn ontstaan. Mede omdat er een maatschappelijk debat bestaat over bekkenbodemeses en de associatie met gemelde pijnklachten lijkt dit aanbevelingswaardig (met name als er dus een rectopexie uitgevoerd wordt). Verslaglegging kan tegenwoordig digitaal in een elektronisch patiëntendossier (EPD). Het digitaliseren van vragenlijsten en implementatie daarvan in een EPD kan leiden tot tijdswinst, toegankelijkheid van gegevens en vermindering van administratieve last.

Aanbeveling

Vorm een multidisciplinair team, bij voorkeur bestaande uit een chirurg, (uro)gynaecoloog, bekkenfysiotherapeut, radioloog, eventueel aangevuld met een MDL-arts, psycholoog/psychiater, continëntie verpleegkundige, seksuoloog en/of een andere betrokken behandelaar afhankelijk van de lokale situatie in het desbetreffende ziekenhuis.

Besprek iedere patiënt met relatieve contra-indicaties en complexe patiënten tijdens een MDO.

Benoem een hoofdbehandelaar en overweeg de andere specialist(en) tot medebehandelaar(s) te benoemen.

Overweeg (bij patiënten met functionele klachten en bij verdenking op IRP) afname van een algemene vragenlijst bij een intakegesprek om de ernst van de functionele klachten te objectiveren en het multidisciplinaire karakter van de klachten te kunnen inschatten.

Bijlage 1 Notulen patiëntenfocusgroep richtlijn Prolaps

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 zij 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 of van de bekkenbodempoli is dat in één dag alle gesprekken en onderzoeken plaatsvinden (vaak in tweetallen: continëntieverpleegkundige, 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 psychosociale impact van de verzakingsproblemen 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 bekkenbodemproblemen 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 (bekkenbodem 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. zij 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 zij 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 in verband met 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 zij 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 meshes 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 ondersteund 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 (eventueel 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 zij 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 zes 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 zij 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 Zmultidisciplinaire aanpak van een prolaps zal onnodig dubbel lichamelijk 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.

Bijlage 2 Knelpuntenanalyse – reacties stakeholders

Tabel B2.1 Overzicht van aangeschreven organisaties en reacties

Aangeschreven organisaties	Reactie ontvangen
IGZ	Ja, geen opmerkingen. Graag betrokken in commentaarfase.
KNGF - NVFB	Ja (zie tabel 2)
Lareb	Ja (zie tabel 2)
MDL	Ja, geen opmerkingen
Nefarma	Ja, geen opmerkingen
NFU	Nee
NHG	Ja (zie tabel 2)
NPCF	Ja, hebben meelezers aangedragen namens Bekkenbodem4All
NVA	Ja, geen opmerkingen. Graag betrokken in commentaarfase.
NVMDL	Ja, geen opmerkingen
NVOG	Ja (zie tabel 2)
NVU	Nee
NVVH	Ja (zie tabel 2)
NVVR	Nee
NVZ	Ja, geen opmerkingen
Bekkenbodem4All (destijds Patiëntenvereniging Gynaecologie Nederland)	Ja (zie tabel 2)
STZ	Nee
V&VN	Nee
ZIN	Nee
ZKN	Nee

Tabel B2.2 Inhoudelijke opmerkingen bij raamwerk

Organisatie	Ervaren knelpunt/opmerkingen	Motivatie	Reactie
Lareb	Aandacht besteden aan mogelijke bijwerkingen van medicamenteuze maatregelen, zoals van laxantia en loperamide, en deze beschrijven in de richtlijn.		Iets om id de discussie/ overwegingen mee te nemen
	Aandacht voor registratie van complicaties van de mesh.		Complicatieregistratie is geen primair doel van de richtlijn. Het knelpunt zal worden besproken met de NVvH en NVOG.

	Is IGZ ook als stake-holder betrokken? Anders overwegen IGZ als stake-holder te betrekken (aangezien de registratie van de mesh momenteel bij de beroepsgroepen ligt, met betrokkenheid van IGZ).		IGZ is geraadpleegd bij de knelpuntenanalyse en zal ook worden betrokken in de commentaarfase.
	Bij punt 7 informeren van patiënt, hierbij ook overwegen informed consent ten aanzien van registratie toe te voegen.		Het mogelijk in gebruik nemen van een informed consent zal worden besproken met de richtlijnwerkgroep en betrokken wv-en.
	Vanuit Lareb zouden wij ook graag betrokken willen worden bij de commentaarfase wanneer de richtlijn tot stand is gekomen.		Het Lareb zal worden betrokken in de commentaarfase.
NHG	Alhoewel een rectumprolaps niet in ons expertisegebied van Ugyrhag valt zijn wij wel van mening dat er aandacht moet komen voor: - Diagnostiek in de eerste lijn? - Wanneer verwijzen? - Wat kun je in de eerste lijn zelf aan behandeling doen?		Dit is niet het eerste doel van de richtlijn, maar de werkgroep erkent de voordelen van het opstellen van verwijscriteria. Als tijd en geld eventueel een expert opinion verwijscriteria opstellen.
NVOG	Vraag 4 (chirurgische behandeling van externe prolaps).	In de behandelingen mis ik de vaginale behandelingen zowel de vaginale achterwandplastiek en vaginale enterocele plastiek als de vaginale mesh.	Richtlijn gaat over rectumprolaps en niet over rectocele, wel iets om in discussie/ overweging mee te nemen. Tevens kan verwezen worden naar richtlijn prolaps (NVOG)
	Beschrijving van betrokkenen		Dit is aangepast naar de juiste betrokkenen.
NVVH	Beschrijving van betrokkenen		Dit is aangepast naar de juiste betrokkenen.
Bekkenbodem4All (destijds PGN)	Omschrijving van patiëntenpopulatie. De vrouwen die wij bij onze vereniging aangemeld krijgen of met het telefonische spreekuur zijn vaak stukken jonger dan 50, tussen de 30-40 jaar is geen uitzondering.		De werkgroep herkent deze opmerking niet. Dit betekent niet dat jongere patiënten het niet kunnen hebben, wellicht zijn jongere patiënten wel (pro-)actiever naar forum/ tel spreekuur Bekkenbodem4All.

Bijlage 3 Indicator

Inleiding

In de gezondheidszorg 2016 zijn kwaliteit en transparantie belangrijke onderwerpen. Dit is terug te zien in de ontwikkeling van richtlijnen voor medisch handelen en indicatoren om het handelen te kunnen meten. Deze indicator is in opdracht van de NVvH opgesteld bij de richtlijn Rectum Prolaps.

Er werd één indicator opgesteld: opzetten van een multidisciplinair overleg (MDO) (structuur-indicator)

Tabel B3.1 Factsheet Multidisciplinaire bespreking

Multidisciplinaire bespreking	
Operationalisatie	Is er een structureel MDO gepland om patiënten met een interne/externe rectum prolaps gezamenlijk te bespreken? Zie definities voor de specifieke patiëntengroepen.
Type indicator	Structuur
Teller	Aanwezigheid van een structureel gepland MDO zoals geformuleerd in deze richtlijn waarin patiënten met een interne of externe rectum prolaps worden besproken
Noemer	Niet van toepassing bij structuurindicator
In- en exclusiecriteria	Inclusie: ziekenhuizen waar patiënten met rectum prolaps worden behandeld
Kwaliteitsdomein	De indicator heeft betrekking op de volgende kwaliteitsdomeinen: a) Veiligheid: het vermijden van veiligheidsrisico's en fouten die schade kunnen toebrengen aan patiënten en medewerkers. b) Effectiviteit: het leveren van nauwkeurige en juiste zorg gebaseerd op beschikbare wetenschappelijke kennis en consensus op basis van expertise. c) Patiëntgerichtheid: het respecteren van de unieke noden, wensen en waarden van patiënten. d) Tijdigheid: het leveren van zorg op de juiste tijd, verhinderen van wachttijden voor patiënten en medewerkers, maar ook voorkomen dat er overhaaste beslissingen tot operatie worden genomen. e) Doelmatigheid: het vermijden van zorg die niet bijdraagt aan de vraagstelling van de patiënt en die niet redelijkerwijs kosteneffectief is, vermijden van verspilling.
Meetfrequentie	De gegevens voor deze indicator worden jaarlijks gemeten.
Verslagjaar	De gegevens worden opgevraagd over een bepaald verslagjaar. Het verslagjaar is het jaar waarover het ziekenhuis gegevens rapporteert.
Rapportagefrequentie	Eén keer per jaar.

Toelichting

Achtergrond en variatie in zorg

Patiënten met rectum prolaps met complexe problematiek en/of relatieve contra-indicaties (module 2b) zijn gebaat bij een multidisciplinaire aanpak, waarin de expertise van meerdere zorgverleners wordt meegewogen in het opstellen van een behandelplan. Het doel is om de relatieve contra-indicaties en complexe problematiek van patiënten te bespreken en te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor een operatieve ingreep.

Deze indicator is bedoeld om inzage te krijgen in de implementatie van deze richtlijn, waarin opzetten van een multidisciplinair overleg voor het behandelen van patiënten met rectum prolaps van grote betekenis is om de kwaliteit van zorg te verhogen.

Definities

Multidisciplinair team: bij voorkeur bestaande uit een chirurg, (uro)gynaecoloog, bekkenfysiotherapeut en radioloog, eventueel aangevuld met een MDL-arts, psycholoog/psychiater, continëntie verpleegkundige, seksuoloog en/of een andere betrokken behandelaar afhankelijk van de lokale situatie in het desbetreffende ziekenhuis.

Multidisciplinair overleg (MDO): structureel gepland overleg met het multidisciplinaire team waarin in ieder geval complexe patiënten en patiënten met een relatieve contra-indicatie worden besproken.

Registreerbaarheid

De registratielast is aanvaardbaar.

Mogelijke verstorende factoren

Er is geen sprake van mogelijke verstorende factoren.

Mogelijke ongewenste effecten

Geen ongewenste effecten verwacht.

Bijlage 4 Kennislacunes

Inleiding

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn Rectum prolaps is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van chirurgie, materiaal van meshes en scoringssystemen nog lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geprioriteerd en vervolgens aangegeven op welke vlakken nader onderzoek gewenst is.

De werkgroep heeft de volgende top zes van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

- 1 *Wat is het beste materiaal voor meshes met de minste kans op infectie/erosie en waarbij integratie met weefsel mogelijk is? Lange termijn uitkomsten zijn hierbij belangrijk*

Er zijn ontzettend veel verschillende materialen op de markt, zonder kwalitatief goed vergelijkende onderzoeken met lange follow-up. Hiervan zouden de meest gebruikte materialen gerandomiseerd uitgezocht moeten worden. De snelle ontwikkeling maakt het echter lastig de uiteindelijke klinische relevantie te kunnen bepalen.

2. Operatietechnieken

- 2a RCT waarin resectierectopexie versus LVR wordt vergeleken

Beide operatietechnieken hebben goede functionele uitkomsten. Echter hebben beide ook voor- en nadelen. In losse series lijkt de resectierectopexie minder OD-klachten te geven maar een hogere mortaliteit door het aanleggen van een naad. Om deze voor- en nadelen tegen elkaar af te kunnen wegen, zal eerst een kwalitatief goed onderzoek doormiddel van een RCT uitgevoerd moeten worden.

- 2b RCT waarin Delorme's versus LVR wordt vergeleken

De perineale techniek lijkt in losse series een hogere kans op recidieven te geven maar een lagere kans op complicaties, met name bij patiënten met hogere ASA-score. Om dit te bewijzen zal ook hiervoor eerst een RCT uitgevoerd moeten worden.

- 2c RCT-robot versus laparoscopisch ventrale rectopexie

Hypothetisch zou de robot de mat dieper kunnen plaatsen wat de functionele uitkomst ten goede zou komen. Tevens lijkt de robot een lagere conversiekans te hebben. Daartegenover staan de hogere kosten van de robot. Ook dit is nog niet gerandomiseerd waardoor een RCT met eventuele kosten-batenanalyse gewenst is.

- 3 *Pijn en LVR*

Patiënten klagen vaak over pijn na de operatie. Hier zijn verschillende hypothesen voor, maar nog nooit wetenschappelijk onderzocht. Een prospectief onderzoek waarbij pre- en postoperatief uitgebreide vragenlijst over pijn (aard, intensiteit, locatie, maar ook coping) worden afgenomen zou wellicht duidelijkheid kunnen geven over dit probleem.

4 *Sacral Nerve Stimulation (SNS) versus LVR*

Hier is nauwelijks wat over gepubliceerd. Interessant, omdat de minimaal invasieve voordelen van SNS-uitkomst kunnen bieden bij patiënten waarbij een operatie een hoog risico is.

5 *Effectiviteit van heroperaties*

Dit blijft een lastige groep door de complexiteit van de aandoening. Er is nog niks over gepubliceerd. Hierbij zou eerst een grote groep patiënten die een redo rectopexie hebben ondergaan beschreven moeten worden, om eventuele factoren voor recidief te onderscheiden en daarvan de functionele uitkomst te beschrijven.

6 *Gevalideerde scoringslijsten voor interne rectum prolaps*

Er zijn veel verschillende gevalideerde scoringslijsten beschikbaar voor fecale incontinentie en obstructieve defecatie. Veel Nederlandse vragenlijsten zijn vertaald uit het Engels, waarbij kleine nuanceverschillen zijn ontstaan. Deze verschillen kunnen grote gevolgen hebben op de uiteindelijke score. Er zou voor beide functionele uitkomstmaten één gevalideerde scoringslijst ontwikkeld moeten worden die zowel in het Engels als in het Nederlands gebruikt kunnen worden. Tevens bleek dat de minimal importance difference niet goed te meten is door middel van de huidige beschikbare vragenlijsten.

Bijlage 5 Implementatieplan

Inleiding

Dit plan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn Rectum Prolaps. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdspad voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Voor iedere aanbeveling is nagedacht over de hierboven genoemde punten. Echter niet voor iedere aanbeveling kon ieder punt worden beantwoord. Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen sterk geformuleerde aanbevelingen en zwak geformuleerde aanbevelingen. In het eerste geval doet de richtlijncommissie een duidelijke uitspraak over iets dat zeker wel of zeker niet gedaan moet worden. In het tweede geval wordt de aanbeveling minder zeker gesteld (bijvoorbeeld Overweeg om ...) en wordt dus meer ruimte gelaten voor alternatieve opties. Voor sterk geformuleerde aanbevelingen zijn bovengenoemde punten in principe meer uitgewerkt dan voor de zwak geformuleerde aanbevelingen.

Implementatietermijnen

Voor sterk geformuleerde aanbevelingen geldt dat zij zo spoedig mogelijk geïmplementeerd dienen te worden. Voor de meeste sterk geformuleerde aanbevelingen betekent dat dat zij komend jaar direct geïmplementeerd moeten worden en dat per 2017 iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen.

Direct doen

Aanbeveling	Te ondernemen acties:
Verricht een conventionele dan wel MRI defecografie bij patiënten met obstructieve defecatie of fecale incontinentie bij verdenking op een interne rectum prolaps. Echo-onderzoek kan niet gebruikt worden om IRP betrouwbaar uit te sluiten.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Overweeg een MRI defecografie bij verdenking op multi-compartment problematiek en dit (potentiele) therapeutische consequenties heeft.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Gebruik bij voorkeur voor het beschrijven van de radiologisch aangetoonde rectum prolaps de Oxford Rectal Prolapse Grading system (ORPG).	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Gebruik de Nederlandse Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) om de subjectieve mate van incontinentia alvi in te schatten bij (verdenking op) een rectum prolaps.	Kennisgeving van de richtlijn is voldoende, de Nederlandse versies FISI en FIQL zullen beschikbaar

Gebruik de Nederlandse Fecal Incontinence Severity Index (FISI) of de St Marks's score (Vaizey) bij (verdenking op) een rectum prolaps om de subjectieve mate van fecale incontinentie vast te stellen.	komen in de richtlijndatabase. Digitalisering van de vragenlijsten in de EPD's heeft de voorkeur.
Gebruik de Obstructive Defecation Score (Altomare) om de mate van klachten in te schatten bij een rectumprolaps.	Kennisgeving van de richtlijn is voldoende. Digitalisering van de vragenlijsten in de EPD's heeft de voorkeur.
Verricht een proctologisch lichamelijk onderzoek inclusief inwendig onderzoek met procto- of rectoscoop bij patiënten met (verdenking op) een IRP om andere proctologische oorzaken van functionele klachten uit te sluiten.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Verricht een endoscopisch onderzoek bij patiënten met (verdenking op) een IRP als de klachten hiertoe aanleiding geven. Voor specifieke klachten waarvoor een indicatie bestaat tot het verrichten van endoscopisch onderzoek (of een CT-colografie) wordt verwezen naar de richtlijn Proctologie.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Overweeg een transit studie te verrichten bij patiënten met (verdenking op) een IRP om klachten wijzend op slow transit constipatie te objectiveren.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Overweeg bij twijfel van psychische instabiliteit een psychiatrische dan wel psychologische analyse omdat de aanwezigheid van psychische instabiliteit als relatieve contra-indicatie wordt gezien voor een operatieve behandeling van een interne rectum prolaps (zie hoofdstuk 4.3).	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Overweeg het afnemen van scorings-systemen bij patiënten met (verdenking op) een IRP in preoperatieve work-up voor de behandeling van interne rectum prolaps ter objectivering van de functionele klachten. De score kan behulpzaam zijn in de indicatiestelling voor operatieve behandeling en de evaluatie van conservatieve therapie. Zie ook hoofdstuk 3.3.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Overweeg laagdrempelig een endoscopisch onderzoek of CT-colonscopie bij patiënten met een ERP met rectaal bloedverlies. Met name bij patiënten waar andere alarmsymptomen aanwezig zijn en/of het bloedverlies ook door de ontlasting kan zitten.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Geef leefstijladviezen aan iedere patiënt met OD en verdenking op IRP (vezel- en vochtinname, toiletgedrag, lichamelijke activiteit, behandeling van hoge BMI, stoppen met roken en beperken van persen of zwaar tillen). Adviseer in, eerste instantie bulkvormers aan patiënten met OD en verdenking op IRP. Als alternatief kunnen osmotische laxantia zoals macrogolen eventueel in combinatie met bulkvormers voorgeschreven worden. Bied patiënten met OD en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen een behandeltraject naar de bekkenfysiotherapeut aan. Bied patiënten met OD en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen retrograad darmspoelingen aan.	Verspreiding van de richtlijn onder bekkenfysiotherapeuten. Plaatsen van een item in het blad van de NVFB.
Geef leefstijladviezen aan iedere patiënt met FI bij verdenking op IRP (vezel- en vochtinname, dieetadviezen), ongeacht of een ander conservatief of chirurgisch behandelingstraject voor de IRP wordt ingezet. Adviseer bulkvormers aan patiënten met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen. Bied de patiënt met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen loperamide aan (bij voorkeur in combinatie met bulkvormers; zie de 'Overwegingen' voor het doseringsadvies).	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie. Verspreiding van de richtlijn onder bekkenfysiotherapeuten. Plaatsen van een item in het blad van de NVFB.

Overweeg amitriptyline in lage dosering voor te schrijven bij type urge fecale incontinentie. Bied patiënten met FI en verdenking op IRP die onvoldoende effect bemerken na bovengenoemde maatregelen bekkenfysiotherapie aan. Bied patiënten met FI bij verdenking op een IRP-retrograad darmspoelingen aan als bovengenoemde conservatieve behandelstrategieën geen tot weinig verbetering van de FI-klachten heeft bewerkstelligd.	
Overweeg patiënten te opereren met symptomatische hooggradige interne rectum prolaps (Oxford Grade 3 of 4) waarbij conservatieve therapie niet succesvol is gebleken (voor details zie overweging). Overweeg patiënten te opereren met een solitary rectal ulcer bij aanwezigheid van IRP. Overweeg patiënten met een ERP die een spinale dan wel algehele anesthesie aan kunnen te opereren. Bespreek alle patiënten met een relatieve contra-indicatie op een multidisciplinair overleg alvorens te besluiten te opereren.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Behandel patiënten met een hooggradige (3 tot 4) IRP in combinatie met invaliderende klachten zoals obstructieve defecatie en/of fecale incontinentie bij voorkeur met een LVR. Bij een contra-indicatie voor een transabdominale route (algehele anesthesie, verklevingen, ontoegankelijke pelvis) wordt als alternatief de Contour Stapler geadviseerd. Bij fecale urge incontinentie is een Contour Stapler gecontra-indiceerd.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.
Behandel een externe rectum prolaps met een laparoscopische ventrale rectopexie. Behandel patiënten waarbij transabdominale benadering gecontra-indiceerd is, met een perineale benadering. Bij Delorme's procedure wordt een combinatie met levatorplastiek geadviseerd. Overweeg bij een Altemeier een combinatie met levatorplastiek. Plaats bij voorkeur een polypropyleen mesh.	Kennisneming van de richtlijn is voldoende voor implementatie.

Direct stoppen met

Aanbeveling	Te ondernemen acties:
Verricht geen ARFO bij patiënten met een externe rectumprolaps.	Kennisnemen van de richtlijn en presentatie van de richtlijn op de NVvH-dagen.
Verricht niet standaard een ARFO bij patiënten met verdenking op een interne rectumprolaps.	Kennisnemen van de richtlijn en presentatie van de richtlijn op de NVvH-dagen.
Er is geen indicatie om patiënten met kleine laaggradige (1 tot 2) IRP met of zonder een obstructieve defecatie en/of fecale incontinentie chirurgisch te behandelen.	Kennisnemen van de richtlijn en presentatie van de richtlijn op de NVvH-dagen.
Zie af van een operatieve ingreep indien er sprake is van een absolute contra-indicatie.	Kennisnemen van de richtlijn en presentatie van de richtlijn op de NVvH-dagen.

Voor de volgende aanbevelingen dient echter een langer implementatietermijn van drie jaar aangehouden te worden, wat dus betekent dat per 2020 iedereen aan deze aanbevelingen dient te voldoen:

Aanbeveling	Te ondernemen acties:
Vorm een multidisciplinair team, bij voorkeur bestaande uit een chirurg, (uro)gynaecoloog, bekkenfysiotherapeut, radioloog, eventueel aangevuld met een MDL-arts, psycholoog/psychiater, continëntie verpleegkundige, seksuoloog en/of een andere betrokken behandelaar afhankelijk van de lokale situatie in het desbetreffende ziekenhuis.	Zorginstellingen moeten voldoende personeel beschikbaar hebben voor de samenstelling van het multidisciplinaire team of afspraken hebben met andere instellingen die de zorg door een multidisciplinair team kunnen aanbieden.
Bespreek iedere patiënt met relatieve contra-indicaties en complexe patiënten tijdens een MDO.	Kennisneming van de richtlijn en beleid maken vanuit ziekenhuisbesturen, lokale vakgroepen om MDO op te zetten
Benoem een hoofdbehandelaar en overweeg de andere specialist(en) tot medebehandelaar(s) te benoemen.	
Overweeg (bij patiënten met functionele klachten en bij verdenking op IRP) afname van een algemene vragenlijst bij een intakegesprek om de ernst van de functionele klachten te objectiveren en het multidisciplinaire karakter van de klachten te kunnen inschatten.	

Bovenstaande aanbevelingen kunnen niet direct worden ingevoerd vanwege een gebrek aan middelen, expertise en/of juiste organisatie. Bij de resultaten van deze handelingen kan sprake zijn van een leercurve. Daarnaast is aanwezigheid van en afstemming tussen professionals en faciliteiten nodig om de handelingen op betrouwbare wijze te kunnen uitvoeren. De implementatie van bovenstaande aanbeveling kent daarom een langere implementatietermijn.

Impact op zorgkosten

Veel aanbevelingen brengen geen of nauwelijks gevolgen met zich mee voor de zorgkosten. Een aantal aanbevelingen doet dit echter wel. In onderstaande tabel wordt per module beschreven welke aanbevelingen een mogelijk effect met zich meebrengen op de zorgkosten en welk effect dit is.

Aanbeveling	Verwachte effect op zorgkosten:
Overweeg bij twijfel van psychische instabiliteit een psychiatrische dan wel psychologische analyse omdat de aanwezigheid van psychische instabiliteit als relatieve contra-indicatie wordt gezien voor een operatieve behandeling van een interne rectum prolaps (zie hoofdstuk 4.3).	Kostenbesparend indien operaties worden voorkomen
Bespreek alle patiënten met een relatieve contra-indicatie op een multidisciplinair overleg alvorens te besluiten te opereren. Zie af van een operatieve ingreep indien er sprake is van een absolute contra-indicatie.	Kostenbesparend indien operaties worden voorkomen
Er is geen indicatie om patiënten met kleine laaggradige (1 tot 2) IRP met of zonder een obstructieve defecatie en/of fecale incontinentie chirurgisch te behandelen.	Kostenbesparend indien operaties worden voorkomen
Vorm een multidisciplinair team, bij voorkeur bestaande uit een chirurg, (uro)gynaecoloog, bekkenfysiotherapeut, radioloog, eventueel aangevuld met een MDL-arts, psycholoog/psychiater, continëntie verpleegkundige en/of seksuoloog.	Op korte termijn kostenverhogend, op lange termijn kan het kosten besparend zijn door betere afstemming tussen specialismen en voorkomen van onnodige operaties

Te ondernemen acties per partij

Hieronder wordt per partij toegelicht welke acties zij kunnen ondernemen om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

Alle direct betrokken wetenschappelijk verenigingen/beroepsorganisaties (NVvH, NVvR, NVFB, NVOG, NVMDL, NVU)

- bekend maken van de richtlijn onder de leden;
- publiciteit voor de richtlijn maken door over de richtlijn te publiceren in tijdschriften en te vertellen op congressen;
- ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen;
- ontwikkelen en aanpassen van patiënteninformatie (in samenwerking met de Patiëntenfederatie Nederland: opstellen patiënteninformatietool);
- controleren van de toepassing van de aanbevelingen middels audits en de kwaliteitsvisite;
- gezamenlijk afspraken maken over en opstarten van continu modulair onderhoud van de richtlijn.

Betrokken beroepsorganisaties uit de eerste lijn (NHG, V&VN, NAPA)

- bekend maken richtlijn onder de leden, met aandacht voor het bestaan van een MDO waarin de patiëntgroep besproken wordt;
- ontwikkelen van gerichte bijscholing/trainingen.

De lokale vakgroepen/individuele medisch professionals

- het bespreken van de aanbevelingen in de vakgroepsvergadering en lokale werkgroepen;
- het volgen van bijscholing die bij deze richtlijn ontwikkeld gaat worden;
- aanpassen lokale patiënteninformatie op grond van de materialen die door de verenigingen beschikbaar gesteld zullen worden;
- afstemmen en afspraken maken met andere betrokken disciplines om de toepassing van de aanbevelingen in de praktijk te borgen.

De systeemstakeholders (onder andere zorgverzekeraars, (koepelorganisaties van) ziekenhuisbestuurders, IGZ)

Ten aanzien van de financiering van de zorg voor patiënten met rectum prolaps van het bestuur van de ziekenhuizen verwacht dat zij bereid zijn om de nodige investeringen te doen (zie hierboven bij impact op zorgkosten) om de aanbevelingen in deze richtlijn te kunnen implementeren. Daarnaast wordt van de bestuurders verwacht dat zij bij de betrokken medisch professionals nagaan op welke wijze zij kennis hebben genomen van de nieuwe richtlijn en deze toepassen in de praktijk.

Van zorgverleners wordt verwacht dat zij de zorg die in deze richtlijn wordt voorgeschreven zullen vergoeden. De sterk geformuleerde aanbevelingen in deze richtlijn kunnen, na verloop van de aangegeven implementatietermijnen door zorgverzekeraars worden gebruikt voor de inkoop van zorg.

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Toevoegen van richtlijn aan richtlijndatabase. Daarbij opnemen van dit implementatieplan op een voor alle partijen goed te vinden plaats.

Bijlage 6 Definities en afkortingen

Definities

Altemeier procedure (ook wel transperineale proctosigmoïdectomie genoemd): perineale procedure waarbij het geprolabeerde deel van het rectum wordt verwijderd (resectie) waarna de uiteinden aan elkaar worden vastgemaakt. (Optioneel kan de bekkenbodemspier (musculus levator ani) simultaan naar elkaar toe gehecht worden om de bekkenbodem uitgang enigszins te vernauwen=levator plastiek).

Bekkenfysiotherapie: De geregistreerde bekkenfysiotherapeut in Nederland heeft na de vierjarige studie fysiotherapie een driejarige Masteropleiding gevolgd. De bekkenfysiotherapeut staat geregistreerd in het Centraal Kwaliteitsregister (CKR) van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) of in het deelregister bekkenfysiotherapie van de Stichting Keurmerk Fysiotherapie. Bekkenfysiotherapeuten kunnen ook zonder Mastertitel in het register staan en hebben dan de opleiding bekkenfysiotherapie gevolgd voordat de opleiding veranderd werd tot Masteropleiding. De geregistreerde bekkenfysiotherapeut is bevoegd en bekwaam om een inwendig onderzoek uit te voeren of inwendige behandeltechnieken toe te passen in de behandeling. In deze richtlijn wordt met bekkenfysiotherapeut steeds bedoeld een geregistreerde bekkenfysiotherapeut.

Defecografie: dynamisch onderzoek van de endeldarm waarbij onder andere een rectocele, enterocele of intussusceptie aangetoond kan worden.

Delorme procedure: perineale procedure waarbij enkel de mucosa van het geprolabeerde rectum wordt verwijderd. De blootgestelde spierlaag van de endeldarm wordt vouwend dichtgenaaid. De uiteinden van het slijmvlies worden aan elkaar gehecht. (Optioneel kan de bekkenbodemspier (musculus levator ani) simultaan naar elkaar toe gehecht worden om de bekkenbodem uitgang enigszins te vernauwen=levator plastiek).

Dyssynergie: (=anismus, paradoxale bekkenbodemcontractie) de anale sphincter en/of de musculus puborectalis spant zich aan tijdens het persen (bij het ontlasten) in plaats van zich te ontspannen (de normale fysiologische respons tijdens het ontlasten).

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

Fecale incontinentie (FI): ongewild verlies van ontlasting.

Interne rectum prolaps (IRP, ook wel rectale intussusceptie): een circumferentiële (full-thickness) intussusceptie van de gehele rectumwand welke zich boven het niveau van de anus bevindt (recto-recto of recto-anaal, afbeelding 1.1).

Laparoscopische ventrale rectopexie (LVR): de ventrale zijde van het rectum wordt gemobiliseerd, opgetrokken en met behulp van een mesh (matje/implantaat) gefixeerd aan het promontorium van het sacrum.

Mesh: biologisch of kunststof (meestal polypropyleen) implantaat dat gebruikt wordt om (in geval van een rectopexie) de endeldarm te fixeren en te verstevigen.

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

Obstructieve defecatie (OD): het gevoel een obstructie te ervaren tijdens het ontlasten met als gevolg de neiging tot persen. Klachten bestaan vaak uit repetitieve toiletbezoeken, het gevoel van onvolledige evacuatie van ontlasting en het manueel helpen de ontlasting te evacueren (digitatie).

Afkorting	Betekenis
ARFO	Anorectaal Functie Onderzoek
ASA	American National Standard
AUC	Area Under the Curve
CT	Contour Transtar
ERP	Externe Rectum Prolaps
FI	Fecale incontinentie
FIQL	Fecal Incontinence Quality of Life Scale
FISI	Fecal Incontinence Severity Index
GRADE	Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IRP	Interne Rectum Prolaps
LVR	Laparoscopische Ventrle Rectopexie
MDO	Multidisciplinair Overleg
NVFB	Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie bij Bekkenproblematiek en Pré- en Postpartum Gezondheidszorg
NVMDL	Nederlandse Vereniging voor Maag- Darm- Leverartsen
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Verloskunde
NVU	Nederlandse Vereniging voor Urologie
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
OD	Obstructieve defecatie
PE	Polyester
PP	Polypropyleen
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SNS	Sacral Nerve Stimulation
STARR	Stapled Transanal Rectal Resection