Pelvic floor function after gynaecological cancer treatment
Hazewinkel, M.H.

Citation for published version (APA):
Hazewinkel, M. H. (2012). Pelvic floor function after gynaecological cancer treatment
Samenvatting, conclusies en implicaties voor de klinische praktijk en toekomstig onderzoek
Samenvatting, conclusies en implicaties voor de klinische praktijk en toekomstig onderzoek

*Hoofdstuk 1 is de algemene introductie en beschrijft de doelstellingen en plan van aanpak van dit proefschrift.*

Deel 1: De effecten van de behandeling van gynaecologische maligniteit op de functie van de bekken organen en seksuele functie, op de bekkenbodem gerelateerde kwaliteit van leven en hulpzoekgedrag

*In hoofdstuk 2 beschrijven we de prevalentie en hinder van bekkenbodem symptomen bij cervix carciinoom patiënten*

In een cross-sectionele studie hebben we paren gemaakt van cervix carciinoom patiënten en vrouwen uit een willekeurige groep van de populatie (referentie groep). We stelden de prevalentie en ernstige hinder van blaa- en darmsymptomen vast met behulp van bekkenbodem gerelateerde vragenlijsten: de Uro-Genital Distress Inventory (UDI) en Defecation Distress Inventory (DDI). 146 cervix carciinoom patiënten waren behandeld met een radicale hysterectomie met pelviene lymfklier dissectie (RH+LND), 49 met chirurgie met adjuvante radiotherapie (SART) en 47 met primaire radiotherapie (PRT). We dichotomiseerden de domeinscores van de symptomen in ‘ernstig’ en ‘niet ernstig’ met behulp van een afkapwaarde gelegen op de 90e percentiel van domeinscores van een willekeurige vrouwelijke populatie.

Urge incontinentie, bemoeilijkte blaaslediging en incomplete blaaslediging werden door elke behandelgroep vaker gemeld dan door hun referentiegroep. Chirurgische behandelde patiënten, met of zonder adjuvante radiotherapie, maakten vaker melding van vaker dan 1 op de 4 keren persen voor ontlasting. Beide groepen patiënten die waren behandeld met radiotherapie meldden vaker verlies van dunne ontlasting dan hun referentiegroep.

Patiënten behandeld met RH+LND rapporteerden vaker ernstige hinder van urine incontinentie, obstructieve mictie en bekken- of buikpijn vergeleken met hun referentiegroepen. PRT patiënten meldden vaker ernstige hinder dan hun referentiegroep van alle uro-genitale symptomen, namelijk urine incontinentie, obstructieve mictie, overactieve blaas en bekken- of buikpijn. De RH+LND groep maakten melding van vaker ernstige hinder van constipatie en obstructieve defecatie dan hun referentiegroep.

Patiënten behandeld met adjuvante of primaire radiotherapie vermeldden meer hinder van anale incontinentie dan hun referentiegroepen.

Concluderend laten de resultaten zien dat behandeling van cervixcarciinoom is gerelateerd aan verslechtering van de bekkenbodem functie. PRT patiënten rapporteren de meeste effecten op hun bekkenbodem functie. De resultaten van onze studie maken het dokters mogelijk om hun patiënten te informeren over specifieke symptomen die op kunnen treden na een bepaald type behandeling. We bevelen aan om de bekkenbodem functie routinematig te evalueren na behandeling voor cervixcarciinoom. Hierdoor wordt
verwijzing van patiënten die hinderlijke klachten ervaren naar een bekkenbodem specialist gemakkelijker.

In hoofdstuk 3 identificeren we associaties tussen demografische, ziekte gerelateerde en psychologische variabelen en ernstige hinder van bekkenbodem symptomen na behandeling voor cervixcarcinoom

Cervixcarcinoom patiënten behandeld in het Academisch Medisch Centrum (AMC), Amsterdam, tussen 1997 en 2007 bestudeerden we op cross-sectionele wijze. Bekkenbodem symptomen werden vastgesteld met vragenlijsten die patiënten zelf invulden: de UDI en DDI. We dichotomiseerden de symptoom domein scores op dezelfde manier als in het vorige hoofdstuk. Ziekte gerelateerde gegevens werden uit de medische status gehaald. Psychologische variabelen waren mentaal en fysiek welzijn, optimisme en perceptie van het eigen lichaam, die met gestandaardiseerde vragenlijsten werden vastgesteld. Uni- en multivariabele analyse werden uitgevoerd.

282 patiënten werden geïncludeerd: 148 behandeld met RH+LND, 61 met SART en 73 met PRT. Multivariabele analyse liet geen significante relatie zien tussen demografische of ziekte gerelateerde variabelen en symptomen. De multivariabele analyse liet in alle behandelgroepen significante associaties zien tussen psychologische variabelen en symptomen. Een beter mentaal en fysiek welzijn liet een negatieve relatie zien met ernstige symptomen. In de RH+LND groep bestond er een significante associatie tussen mentaal welzijn en ernstige uro-genitale symptomen (Odds ratio (OR) 0.93, 95% Confidence Interval (CI) 0.88 – 0.97) en tussen fysiek welzijn en ernstige defecatie symptomen (OR 0.90, 95% CI 0.86 – 0.94). In de SART groep was een significante associatie gevonden tussen fysiek welzijn en ernstige defecatie symptomen (OR 0.93, 95% CI 0.87 – 0.99). In de PRT groep was een significante associatie gevonden tussen meer negatieve perceptie van het eigen lichaam en ernstige defecatie symptomen (OR 1.13, 95%CI: 1.01 – 1.27).

Concluderend vonden we geen associaties tussen demografische en ziekte gerelateerde variabelen en ernstige bekkenbodem symptomen na behandeling van cervixcarcinoom. Beter mentaal en fysiek welzijn is echter wel geassocieerd met minder kans op ernstige symptomen en negatieve perceptie van het eigen lichaam met meer kans op ernstige symptomen. Verbeteren van deze factoren zou de hinder van bekkenbodem symptomen kunnen verminderen en zou verder onderzocht moeten worden.

Hoofdstuk 4 beschrijft seksuele functie en exploreert associaties tussen variabelen en seksuele functie na behandeling voor vulvacarcinoom.

We identificeerden vulvacarcinoom patiënten behandeld tussen 1997 en 2007 in het AMC en stuurden hen vragenlijsten over hun seksuele functie, mentaal en fysiek welzijn, perceptie van het eigen lichaam en optimisme. Demografische en ziekte gerelateerde data werden uit de medische status verzameld. Radicale locale excisie met inguinale lymfeklierdissectie evenals radicale vulvectomie werden beschouwd als ‘uitgebreide’ behandeling; radicale lokale excisie, met of zonder poortwachterklier als ‘minder uitgebreide’ behandeling.
Associaties tussen seksuele functie en bovengenoemde variabelen werden geëxploreerd met uni- en multivariabele lineaire regressie analyses.
Van 120 geschikte patiënten reageerden er 76 (63%). Achttien vrouwen met een mannelijke partner (43%) vermelden dat zij geen contact met een partner hadden. De domeinscores van de seksuele functie vragenlijst (Female Sexual Function Inventory, FSFI) verschillen niet tussen uitgebreide en niet uitgebreide behandelde groepen. Er bestond een negatieve associatie tussen oplopende leeftijd en ‘Opwinding’ en ‘Verlangen’. Positieve associaties werden gevonden tussen het hebben van een partner en ‘Tevredenheid’, tussen optimisme en ‘Verlangen’, en fysiek welzijn en ‘Orgasme’. Er was een negatieve associatie tussen adjuvante radiotherapie en ‘Orgasme’. Eén patiënt vermeldde een betere seksuele functie na behandeling, 50% een gelijke en 42% een slechtere seksuele functie. Deze resultaten laten zien dat de seksuele functie van vrouwen behandeld voor vulvacarcinoom wordt beïnvloed door meerdere factoren en dat gynaecologen, maar ook andere behandelers en oncologie verpleegkundigen vragen zouden moeten stellen over de seksuele functie van hun patiënten voor en de behandeling. Wanneer er dan seksueel disfunctioneren bestaat zouden patiënten gespecialiseerde hulp aangeboden moeten krijgen door een seksuoloog.

Hoofdstuk 5 is een evaluatie van routine echo onderzoek na behandeling voor vroeg stadium cervixcarcinoom met een radicale hysterectomie met pelviene lymfeklierdissectie volgens Wertheim – Okabayashi.

Hydronefrose kan een gevolg zijn van behandeling met RH+LND voor cervixcarcinoom. De incidentie van klinisch relevante hydronefrose is niet eerder in een grote groep patiënten onderzocht en de nut van vroege detectie van hydronefrose is niet duidelijk. De onderzoeksdelen waren om de incidentie van hydronefrose na RH+LND vast te stellen en om het nut van de routine echo van de nieren te evalueren. We hebben retrospectief cervixcarcinoom patiënten (FIGO stadia IB1 – IIA) behandeld met RH+LND met of zonder adjuvante radiotherapie bestudeerd tussen januari 1998 en december 2008. Verder excludeerden we patiënten met een per-operatieve laesie van de ureter en selecteerden we patiënten die een oncologische follow-up van 6 maanden in het AMC hadden. Routine echo van de nieren werd 4 weken na de RH+LND verricht en sommige patiënten ondergingen beeldvormend onderzoek voordat en na de routine echo. We documenteerden welke interventies voor hydronefrose werden verricht en evalueerden het profiel van patiënten met verhoogd risico op hydronefrose.

281 patiënten werden geïncludeerd: 252 (90%) ondergingen routine echo van de nieren en 29 (10%) kregen beeldvormend onderzoek voordat het routine echo onderzoek plaats had gevonden. De incidentie van hydronefrose van de hele groep was 12%. De incidentie was 21% wanneer patiënten symptomen hadden en 9% als patiënten geen symptomen hadden. Vier patiënten werden invasief behandeld voor hydronefrose (1% van de hele groep) na beeldvorming voor klinische verdenking op hydronefrose. Patiënten met
Hydronefrose waren significant vaker behandeld met radiotherapie dan patiënten zonder hydronefrose (43% versus 25%, p=0.03). Wij concludeerden dat routine echo onderzoek van de nieren na RH+LND niet plaats dient te vinden. Patiënten moeten wel geïnstrueerd worden over de symptomen die gerelateerd kunnen zijn aan hydronefrose, waarna zij contact moeten opnemen met hun behandelaar zodat uitgezocht kan worden of er een indicatie voor een echo onderzoek van de nieren of ander beeldvormend onderzoek bestaat.

Hoofdstuk 6 richt zich op de persoonlijke redenen die vrouwen, die een gynaecologische maligniteit hebben overleefd, hebben om geen medische hulp te zoeken voor ernstige bekkenbodem klachten

Met deze kwalitatieve studie hebben we als doelstelling gehad om 1] redenen om geen hulp te zoeken voor ernstige bekkenbodem klachten en 2] de bereidheid om behandeling te ondergaan voor deze klachten te exploreren en 3] te vragen naar suggesties om de poliklinische zorg te verbeteren. We interviewden semigestructureerd vrouwen die voor vulva-, endometrium- of cervixcarcinoom waren behandeld in het AMC tussen 1997 en 2007. De geïnterviewden waren een doelgerichte steekproef uit 138 vrouwen die in aanmerking kwamen voor de studie na het invullen van bekkenbodem gerelateerde vragenlijsten, waarbij bleek dat zij ernstige hinder ondervonden door symptomen (> 75ste percentiel van de symptoom domein scores van de vragenlijsten) en die geen hulp gezocht hadden. Na elk semigestructureerd interview werd de lijst met redenen om geen hulp te zoeken aangevuld met nieuwe redenen die genoemd waren. We stopten met de interviews als data saturatie was behaald, dit betekent dat er 3 opeenvolgende geïnterviewden geen nieuwe redenen meer noemden. De interviews werden door 2 onderzoekers onafhankelijk van elkaar geanalyseerd.

Er werden 15 interviews afgenomen. De meest vermelde redenen om geen hulp te zoeken waren dat patiënten de bekkenbodem klachten draaglijk vonden in het licht van hun eerdere kanker diagnose en behandeling, omdat de meeste patiënten waren geïnformeerd over de gevolgen van de behandeling en zich gelukkig prijzen omdat zij nog leven en omdat zij niet wisten dat er behandelingen bestonden. Zeven patiënten waren bereid om een behandeling te ondergaan. Elf patiënten vonden dat de zorg moest verbeteren, specifiek door tijdige verwijzing naar een bekkenbodem specialist en extra zorg door een oncologie verpleegkundige.

Er is behoefte aan standaard aandacht voor gevolgen voor de bekkenbodem na kanker behandeling. Dit zou gerealiseerd kunnen worden door de symptomen te kwantificeren door vragenlijsten, standaard aandacht voor deze symptomen door gynaecologisch oncologen of oncologie verpleegkundigen en tijdige verwijzing naar een bekkenbodem specialist van degenen die hinderlijke bekkenbodemklachten hebben.
Deel II: Preventieve en therapeutische maatregelen voor bekkenbodem symptomen tijdens en na behandeling van gynaecologische kanker

In hoofdstuk 7 worden de resultaten gepresenteerd van een gerandomiseerde klinische studie over het effect van bekkenfysiotherapie op de bekkenbodem functie na behandeling van vroeg stadium cervixcarcinoom

In deze gerandomiseerde klinische studie (RCT) in het AMC includeerden wij patiënten met vroeg stadium cervixcarcinoom (FIGO stadia IB-I-IIA), die een RH+LND ondergingen en die geen eerdere blaas- of darmoperatie hadden gehad en niet zwanger waren. De interventiegroep (bekkenfysiotherapie; PPT) en controle groep (NoPPT) ontvingen een geïllustreerde folder met instructies voor bekkenbodem oefeningen en plastetechnieken. PPT patiënten krijgen daarbij adviezen en training van bekken fysiotherapeuten pre- en postoperatief.

De primaire uitkomstmaat was de obstructieve mictie domein score van de UDI. Secundaire uitkomstmaten waren andere domeinscores van de UDI, DDI en FSFI. Patiënten vulden de lijsten in preoperatief, 6 weken, 3 en 12 maanden postoperatief. Uroflowmetrie en residumeting na mictie werden 6 weken, 3 en 12 maanden postoperatief gedaan. Voor de herhaalde metingen gebruikten we ‘Generalized Estimation Equations’ (GEE).

Tussen september 2007 en januari 2010 werden er 82 patiënten gerandomiseerd, waarbij 42 patiënten aan de PPT groep en 40 patiënten aan de NoPPT groep toegewezen werden. De gemiddelde obstructieve mictie domein score na 6 weken was 19 (interquartile range: 0 – 33) bij PPT patiënten en 22 (Interquartile range: 0 – 33) bij NoPPT patiënten. Er werden geen statistisch significante verschillen gevonden tussen beide groepen van de primaire en secundaire uitkomsten.

Voordat er overwogen wordt om adviezen en training van bekkenfysiotherapeuten te geven aan patiënten die de folder niet goed kunnen begrijpen of niet goed kunnen lezen, zouden hiervan de kosten, potentiële baten en patiënten preferentie moeten worden onderzocht. Concluderend vonden we geen effect van het toevoegen van bekkenfysiotherapie na behandeling van vroeg stadium cervixcarcinoom aan een geïllustreerde folder op de postoperatieve bekkenbodem functie.

In hoofdstuk 8 worden de resultaten vermeld van een pilot studie naar de uitvoerbaarheid en werkzaamheid van intravesicale spoelingen met chondroitine sulfaat 0.2% om acute radiatie cystitis te voorkomen of te verminderen bij gynaecologische kanker patiënten die met pelviene radiotherapie behandeld werden

In deze pilot studie exploreerden we de uitvoerbaarheid en werkzaamheid van intravesicale spoelingen met 40 milliliter chondroitine sulfaat 0.2% oplossing om acute radiatie cystitis (RC) te voorkomen of te verminderen bij patiënten behandeld met pelviene radiotherapie. We voerden een vergelijkende studie uit bij 20 opeenvolgende cervix- en endometriumcarcinoom patiënten. De helft van de geïncludeerde patiënten koozen voor de blaasspoelingen, wekelijks gedurende 6 weken. Hinder door de spoelingen en
blaaspijn stelden we wekelijks vast door Visuele Analoge Scores (VAS, 0 – 10) en micthe gerelateerde kwaliteit van leven met de UDI. Een van de patiënten die blaasspoelingen kreeg, ging hier niet mee door na de 4e keer in verband met pijn aan de urethra. De eerste hinder-VAS was 0 (spreiding: 0 – 3); de laatste mediane hinder-VAS was 1 (spreiding 0 – 3). De blaaspijn-VAS was het hoogst halverwege de radiotherapie behandeling van de controlegroep (mediaan 1; spreiding 0 – 5) en na de radiotherapie behandeling van de patiënten die blaasspoelingen kregen (mediaan 1; spreiding 1 – 3). Mediane UDI scores na de radiotherapie behandeling bij patiënten die blaasspoelingen hadden gekregen waren op of onder de mediane beginscores; de mediane scores van de controlegroep waren op of onder de mediane beginscores. De resultaten van de pilot studie laten zien dat intravesicale spoelingen met chondroitine sulfaat 0.2% oplossing goed worden verdragen door patiënten die behandeld worden met pelviene radiotherapie voor een gynaecologische maligniteit. Bovendien lijken de blaasspoelingen overactieve blaasklachten te verminderen tijdens de periode van radiotherapie. Of de verminderde ernst van klachten door de radiotherapie helemaal worden verklaard door de werkzaamheid van chondroitine sulfaat zelf, of door andere factoren zoals de extra aandacht die de interventie groep kreeg, moet in een dubbelblind placebo gecontroleerde RCT worden onderzocht.

In hoofdstuk 9 beschrijven we twee patiënten die met een minimaal invasieve spanningsvrije vaginale tape (TVT-Secur™) werden behandeld voor stress incontinentie na behandeling voor cervixcarcinoom.

We presenteerden twee patiënten met hinderlijke stress incontinentie voor urine na RH+LND voor vroeg stadium cervixcarcinoom. Een patiënte kreeg adjuvante radiotherapie. Bij deze patiënten verwachtten we een veranderde anatomie door de uitgebreide pelviene chirurgische behandeling. Daarom wilden we het kleine bekken vermijden. We selecteerden een minimaal invasieve spanningsvrije vaginale tape (TVT) die niet door het foramen obturatum of de retropubische route zou gaan: TVT-Secur™. Bovendien was in een case serie gebleken dat we konden rekenen op een lage kans op het ontwikkelen van blaas retentie na deze behandeling. Beide patiënten waren continent postoperatief. Eén patiënte had een kleine tape erosie die onder locale verdoving succesvol gecorrigeerd kon worden. De andere patiënte ontwikkelde symptomen van hevige aandrang, die verdwenen na behandeling met de cholinerge receptor antagonist, solifenacine. Beide patiënten hadden detrusor hypo-activiteit bij preoperatieve urodynamica, maar postoperatief ontstond er geen blaasretentie. We zouden adviseren om patiënten die een RH+LND hebben ondergaan en stress incontinentie ontwikkelen, te informeren dat met een minimaal invasieve spanningsvrije vaginale tape goede resultaten kunnen worden verwacht, maar dat zij waarschijnlijk wel aanvullende behandelingen nodig hebben, zoals het verwijderen van geërodeerde tape of het nemen van medicatie voor bijwerkingen van de behandeling.
Conclusies

Deel I:

1. a. Cervixcarcinoom patiënten chirurgisch behandeld, met of zonder adjuvante radiotherapie, of behandeld met primaire radiotherapie, ervaren meer urine incontinentie en obstructieve mictie en, bij aanwezigheid van deze klachten, ervaren vaker ernstige hinder, in vergelijking tot gepaarde controles uit een willekeurige vrouwelijke populatie.

1. b. Cervixcarcinoom patiënten behandeld met radicale hysterectomie en pelviene lymfeklierdissectie ervaren vaker ernstige hinder van constipatie en obstructieve defecatie in vergelijking tot gepaarde controles uit een willekeurige vrouwelijke populatie.

1. c. Cervixcarcinoom patiënten behandeld met adjuvante of primaire radiotherapie ervaren vaker ernstige hinder van anale incontinentie in vergelijking tot gepaarde controles uit een willekeurige vrouwelijke populatie.

2. a. Bij cervixcarcinoom patiënten bestaan associaties tussen algemeen welzijn en perceptie van het eigen lichaam en ernstige hinder van uro-genitale en defecatie symptomen: beter mentaal en fysiek welzijn is gerelateerd aan minder kans op ernstige hinder van uro-genitale en defecatie symptomen en een negatieve perceptie van het eigen lichaam met meer kans op ernstige hinder van defecatie symptomen.

2. b. Seksuele functie van patiënten behandeld voor vulvacarcinoom wordt negatief beïnvloed door toegenomen leeftijd en adjuvante inguinale radiotherapie, maar positief beïnvloed door het hebben van een partner, beter fysiek welzijn en optimisme.

3. a. De incidentie van hydronefrose na radicale hysterectomie met pelviene lymfeklierdissectie is 9% in symptomatische patiënten en 21% in symptomatische patiënten gedurende de eerste 6 maanden follow-up.

3. b. Routinematig echo onderzoek van de nieren na radicale hysterectomie met pelviene lymfeklierdissectie heeft geen bewezen gunstig effect voor de uitkomst van de patiënt wat hydronefrose betreft.

4. a. De meest genoemde redenen van gynaecologische kanker patiënten met ernstige bekkenbodem klachten om geen medische hulp te zoeken, waren dat zij deze klachten draaglijk vinden in het licht van hun eerdere kanker diagnose en behandeling, dat de meeste patiënten waren geïnformeerd over de gevolgen van de behandeling en zich gelukkig prijzen dat zij nog leven en omdat zij niet wisten dat er behandelingen bestonden.

4. b. De meeste gynaecologische kanker patiënten met ernstige bekkenbodem klachten en die daarvoor geen medische hulp hadden gezocht, zouden hiervoor een behandeling ondergaan als deze zou worden voorgesteld en werkzaam zou zijn.
Deel II

5. a. Er werd geen toegevoegde waarde gevonden van bekken fysiotherapie aan een geïllustreerde folder, waarin bekkenbodem oefeningen en plastechnieken worden uitgelegd, na behandeling met een radicale hysterectomie met pelviene lymfeklier dissectie voor vroeg stadium cervixcarcinoom.

5. b. Intravesicale spoelingen bij endometrium- en cervixcarcinoom patiënten die behandeld worden met bekken radiotherapie zijn uitvoerbaar en de intravesicale spoelingen met chondroitine sulfaat 0.2% oplossing verminderen mogelijk hinder gerelateerd aan symptomen van de blaas.

5. c. Minimaal invasieve spanningsvrije vaginale tapes kunnen een behandeloptie zijn voor hinderlijke stress incontinentie van urine na behandeling van cervixcarcinoom.
Implicaties voor de klinische praktijk en toekomstig onderzoek

In dit proefschrift zijn de prevalentie en hinder van bekkenbodem symptomen na de behandeling voor cervixcarcinoom onderzocht. Associaties tussen demografische, ziekte, behandeling en psychologische variabelen en hinder van bekkenbodem klachten zijn onderzocht bij patiënten na behandeling voor cervix- en vulvacarcinoom. Deze klachten komen veel voor en patiënten vermelden ernstige hinder door deze klachten. Patiënten zouden voor en na de behandeling van cervix- en vulvacarcinoom geïnformeerd moeten worden over het ontstaan en de hinder van deze symptomen.

In overeenstemming met onze aanbeveling, dat routine echo onderzoek voor de vroege diagnose van hydronefrose na radicale hysterectomie met pelviene lymfeklier dissectie voor vroeg stadium cervixcarcinoom niet nodig is, is het protocol van het AMC aangepast. Nu krijgen slechts patiënten met een klinische verdenking op hydronefrose een echo onderzoek van de nieren of andere beeldvorming.

We concludeerden uit de kwalitatieve studie dat er behoefte bestaat om routinematig aandacht te hebben voor bijwerkingen van gynaecologische kanker behandeling. Patiënten deden de suggestie om bij het ontstaan van bekkenbodem klachten, deze vroeg te diagnosticeren. Tevens zouden zij vroegtijdig verwezen willen worden naar een bekkenbodem specialist wanneer de klachten ook hinderlijk waren. Om erachter te komen of routinematige evaluatie van bekkenbodem en seksuele symptomen voor en na behandeling voor een gynaecologische maligniteit leidt tot vroege opsporing en behandeling en uiteindelijk tot een betere kwaliteit van leven zou prospectief onderzocht moeten worden. Bekkenbodem functie zou bijvoorbeeld voor en tot 2 jaar na de behandeling met vragenlijsten, door de patiënten zelf ingevuld, bepaald kunnen worden. Een oncologie of continentie verpleegkundige zou de resultaten van na de behandeling kunnen nagaan op de polikliniek. De patiënten zouden verdeeld kunnen worden over twee groepen door pre-randomisatie, wat betekent dat zij zelf niet weten tot welke groep zij behoren, waardoor uitval en non-compliantie wordt voorkomen in de controle groep. (1) De ene groep zou bij hinderlijke klachten naar een bekkenbodemspécialist worden verwezen en eventueel behandeld en bij de andere groep zou er worden gehandeld als voor de studie. Alle interventies verricht in beide groepen zouden worden vastgelegd. De resultaten van de vragenlijsten ingevuld in de gehele follow-up zouden dan laten zien of de beide groepen verschillen in bekkenbodem gerelateerde kwaliteit van leven.

Implicaties van de resultaten van de studie naar het effect van bekkenfysiotherapie na radicale hysterectomie met pelviene lymfeklier dissectie, zijn dat iedereen, die deze behandeling moet ondergaan, de folder met uitleg over bekkenbodem oefeningen en plastechnieken krijgt in het AMC. Bekkenfysiotherapeuten worden alleen geconsulteerd wanneer patiënten de geschreven informatie en informatie van de verpleegkundigen over de oefeningen niet goed begrijpen.
De pilot studie over de uitvoerbaarheid en werkzaamheid van intravesicale spoelingen met chondroitine sulfaat 0.2% oplossing liet zien dat de blaasspoelingen goed worden getolereerd en dat er een mogelijk gunstig effect was op overactieve blaasklachten gerelateerd aan de radiotherapie. Deze resultaten hebben geleid tot een multicenter dubbelblind placebo gecontroleerde gerandomiseerde klinische studie, die inmiddels gestart is in Nederland: de PARIS studie. De onderzoeksdoelen zijn om te evalueren of de intravesicale spoelingen met chondroitine sulfaat 0.2% oplossing hinder gerelateerd aan symptomen van acute radiatie cystitis kan verminderen bij patiënten die behandeld worden met pelviene radiotherapie voor een gynaecologische maligniteit op 12 weken na de behandeling. Een economische evaluatie is onderdeel van de studie. (www.studies-obslyn.nl/paris)

De casus bespreking over behandeling van stress incontinentie van urine na behandeling van cervixcarcinoom, was bedoeld om een mogelijkheid van behandeling van deze klachten bij deze patiënten te laten zien, in dit geval middels een minimaal invasieve spanningsvrije vaginale tape. De positieve resultaten en tekort aan studies over alternatieve behandelopties zouden kunnen leiden tot toekomstige gerandomiseerde studies.
Reference List

(1) Schellings R, Kessels AG, ter RG, Sturmans F, Widdershoven GA, Knottnerus JA. Indications and requirements for the use of prerandomization. J Clin Epidemiol 2009 April;62(4):393-9.