Maastricht University

Hysteropexy in the treatment of uterine prolapse

Citation for published version (APA):

van IJsselmuiden, M. (2020). *Hysteropexy in the treatment of uterine prolapse*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Gildeprint Drukkerijen. https://doi.org/10.26481/dis.20200909mi

Document status and date:
Published: 01/01/2020

DOI:
10.26481/dis.20200909mi

Document Version:
Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

• A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
• The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
• The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

Link to publication

General rights
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

• Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
• You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
• You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the “Taverne” license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy
If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Download date: 20 Apr. 2024

9|

SUMMARY

This thesis focuses on the surgical management of uterine prolapse. Emphasis is placed on uterine suspension in general and laparoscopic hysteropexy in specific. It comprises the results of the LAVA trial (laparoscopic sacrohysteropexy versus vaginal sacrospinous hysteropexy).

CHAPTER 1 provides a general introduction on pelvic organ prolapse (POP) and the management of uterine prolapse. POP is one of the most common gynaecological disorders. The lifetime risk of undergoing surgery for POP or stress urinary incontinence is estimated to be 20% by the age of 80 years. Although POP is not a life-threatening condition, it significantly affects a woman's quality of life and may influence urinary, gastrointestinal, sexual and psychological functioning. Traditionally, vaginal hysterectomy was the standard treatment for uterine prolapse but uterine suspension (hysteropexy) is becoming more popular. Although hysteropexy has been compared with hysterectomy in several randomized controlled trials, no randomized controlled trials have been performed comparing different hysteropexy routes so far. As a result, it is unclear whether or not these operations have comparable anatomical and functional outcomes.

In this thesis, the following objectives are addressed:

- How do doctors in the Netherlands treat uterine prolapse? And more specific, how do Dutch gynaecologists perform laparoscopic sacrohysteropexy and sacrocolpopexy?
- What treatment do women in the Netherlands prefer (uterus preservation or removal) when surgical management for uterine descent is indicated?
- How should women with uterine prolapse be treated and is there a difference in outcomes between laparoscopic and vaginal hysteropexy?
- Is there a difference in pelvic mobility after sacrospinous hysteropexy as compared to other treatments for uterine prolapse?

CHAPTER 2 describes practice pattern variation (PPV) in treatment of POP and urinary incontinence. The availability of many treatment modalities for POP can lead to variation in care between physicians and hospitals, the so-called PPV. PPV is defined as the difference in care that cannot be explained by the underlying medical condition. In this chapter we describe PPV in Dutch hospitals in treatment of POP and urinary incontinence. A high PPV per hospital and per region was found. In some hospitals, a hysterectomy was performed in all cases of uterovaginal prolapse, while in other hospitals uterus-preserving techniques were mostly performed. Furthermore, a high PPV of transvaginal mesh placement was found. In the small country of the

Netherlands, a patient's odds of undergoing surgery for POP and urinary incontinence seems to depend more on where the patient lives and to which hospital she is referred than on clinical circumstances. The choice of treatment is mainly subjected to the preference of the gynaecologists. The absence of clearly defined guidelines regarding indications for conservative and surgical management of POP and the availability of different surgical techniques might contribute to this high PPV.

CHAPTER 3 focuses on variation in practice of laparoscopic sacrohysteropexy and laparoscopic sacrocolpopexy. A standard approach or published guideline on how to perform these procedures is lacking. Different methods have been described in literature, and there is no consensus on how to perform these procedures. In this chapter we describe the variation in surgical technique of laparoscopic sacrohysteropexy and laparoscopic sacrocolpopexy among Dutch gynaecologists. A high practice variation was found on several key points, such as level of dissection along the anterior and posterior walls of the vagina, the type of mesh, the type of sutures, the tension of the implanted mesh and reperitonealisation of the mesh. To monitor the outcome and long-term complications of laparoscopic prolapse repair, consensus on how to perform these procedures is mandatory.

CHAPTER 4 presents the results of a prospective study regarding women's preferences towards hysterectomy or uterus preservation. It is believed that uterus preservation is becoming more popular because women want to retain their uterus more often. However, evidence to support this statement is lacking. In this chapter women's attitudes towards hysterectomy and uterus preservation in surgical management of uterine prolapse are described. In case outcomes after hysterectomy and uterus preserving surgery were expected to be equal, more women expressed preference for uterus preservation (43%, 44/102 women) compared to hysterectomy (27%, 27/102 women). The majority of women expected that sexuality and body image would equally improve after both interventions. Treatment success, risk of urinary incontinence after surgery and complication risk were the most important factors for choosing a treatment. Taken the future risk of endometrial cancer into account, 18% of the women preferred hysterectomy because of this risk.

CHAPTER 5 provides a study protocol for a randomised clinical trial to investigate outcomes after laparoscopic sacrohysteropexy and vaginal sacrospinous hysteropexy in women with uterine prolapse stage 2 or higher (LAVA-trial). The study was designed to test the hypothesis that laparoscopic sacrohysteropexy was non-inferior to vaginal sacrospinous hysteropexy regarding surgical failure at 12 months' follow-up. Primary

outcome of this study was surgical failure, defined as either bothersome symptoms and/or repeat surgery for prolapse stage 2 or higher at point C by 12 months postoperative. Secondary outcomes were overall anatomical recurrences, functional outcome, quality of life, complications, hospital stay, post-operative recovery, and sexual functioning. All women with uterine prolapse POP-Q stage 2 or higher without previous POP surgery are eligible for participation. Exclusion criteria are a known malignancy of the cervix or cervical dysplasia, language barriers, a wish to preserve fertility, presence of immunological or hematological disorders interfering with recovery after surgery, contraindications for laparoscopic surgery (e.g. ileus, risk of severe adhesions), abnormal ultrasound findings of uterus or ovaries which cause symptoms and/or require treatment, abnormal uterine bleeding that requires surgical treatment, postmenopausal bleeding in the past year and women who are unwilling to return for follow-up.

According to the power analysis, a total of 124 women (62 in each arm) were needed to prove the hypothesis.

CHAPTER 6 presents the results of the LAVA trial. In total, 126 women with uterine prolapse stage two or higher requiring surgery, were randomised between laparoscopic sacrohysteropexy (n=64) and vaginal sacrospinous hysteropexy (n=62) in one of the six participating hospitals. Laparoscopic sacrohysteropexy was non-inferior to vaginal sacrospinous hysteropexy regarding surgical failure after 12 months in the intention to treat analysis. The failure rate was 1/64 (1.6%) in the laparoscopic group versus 2/62 (3.3%) in the vaginal group (difference -1.7% ; 95% CI for difference -7.1 to 3.7). A per protocol analysis also demonstrated non-inferiority of the laparoscopic sacrohysteropexy. There were no differences in overall anatomical recurrences and quality of life. More bothersome symptoms of overactive bladder and faecal incontinence were reported after laparoscopic sacrohysteropexy. Dyspareunia was more frequently reported after vaginal sacrospinous hysteropexy. Based on the analysis after 12 months' follow-up, we concluded that laparoscopic sacrohysteropexy was non-inferior to vaginal sacrospinous hysteropexy for surgical failure of the apical compartment.

CHAPTER 7 describes the results of a prospective study regarding pelvic organ mobility and vaginal axes assesses by dynamic magnetic resonance imaging (MRI) after different surgical procedures for uterine descent. In literature, the high risk for recurrent prolapse of the anterior vaginal wall after vaginal sacrospinous hysteropexy is often discussed. In order to find an explanation, the vaginal axes and pelvic organ mobility after vaginal sacrospinous hysteropexy were studied by dynamic MRI and compared

to other surgical techniques for uterine descent (laparoscopic sacrohysteropexy and vaginal hysterectomy with uterosacral suspension). No difference in pelvic organ mobility was found 6 months after vaginal sacrospinous hysteropexy as compared to vaginal hysterectomy and laparoscopic sacrohysteropexy. After vaginal hysterectomy, we found a more posterior position of the upper vagina as compared to vaginal sacrospinous hysteropexy and laparoscopic sacrohysteropexy. Based on these data, the higher recurrence risk in the anterior compartment after vaginal sacrospinous hysteropexy cannot be explained.

CHAPTER 8 discusses the main results of this thesis, its clinical implication and topics for future research. According to this thesis, several conclusions can be made:

- In case functional and anatomical outcomes after hysterectomy and uterus preserving surgery were equal, more women expressed preference for uterus preservation (43%) over hysterectomy (27%).
- In our small country of the Netherlands, we found a high PPV in surgical management of POP and UI with respect to the choice for surgical treatment and the type of surgery. Furthermore, we found great variations in the practice of laparoscopic sacrohysteropexy and sacrocolpopexy, performed by a selected group of gynecologists.
- Laparoscopic sacrohysteropexy is non-inferior to vaginal sacrospinous hysteropexy for surgical failure of the apical compartment at 12 months' follow-up. Following laparoscopic sacrohysteropexy, bothersome overactive bladder and faecal incontinence were more frequent, yet dyspareunia was less frequent.
- The higher recurrence risk in the anterior compartment after vaginal sacrospinous hysteropexy cannot be explained by differences in pelvic organ mobility or vaginal axes on dynamic magnetic resonance imaging.

10|

NEDERLANDSE SAMENVATTING

Dit proefschrift richt zich op de operatieve behandeling van uterusprolaps (baarmoederverzakking) bij vrouwen. De nadruk ligt op uterussparende prolapschirurgie (hysteropexie) in het algemeen, en op laparoscopische hysteropexie in het bijzonder. Het beschrijft de resultaten van de LAVA-studie (**LA**paroscopische sacrohysteropexie versus **VA**ginale sacrospinale hysteropexie).

HOOFDSTUK 1 geeft een algemene introductie over (uterus)prolaps en de behandeling van uterusprolaps. Een prolaps is een veelvoorkomende aandoening. Het levenslange risico om geopereerd te worden vanwege prolaps is 20% op de leeftijd van 80 jaar. Alhoewel een prolaps niet levensbedreigend is, heeft het een duidelijk negatieve invloed op de kwaliteit van leven van de vrouw, maar ook op seksueel en psychisch functioneren. Tevens kunnen er klachten ontstaan op het gebied van mictie en defaecatie.

Van oudsher was het verwijderen van de uterus de standaardbehandeling voor uterusprolaps, maar uterussparende chirurgie wordt steeds populairder. Verschillende randomized controlled trials hebben hysteropexie vergeleken met vaginale hysterectomie, maar er zijn tot op heden nog geen studies uitgevoerd die de verschillende technieken voor hysteropexie met elkaar vergelijken. Hierdoor is het onbekend hoe de anatomische en functionele uitkomsten van deze verschillende operaties ten opzichte van elkaar zijn.

In dit proefschrift worden de volgende onderwerpen behandeld:

- Hoe wordt prolaps door Nederlandse gynaecologen behandeld? En specifieker, hoe voeren Nederlandse gynaecologen een laparoscopische sacrohysteropexie en sacrocolpopexie uit?
- Welke behandeling heeft de voorkeur voor Nederlandse vrouwen (uterussparende chirurgie of hysterectomie) wanneer een chirurgische behandeling voor uterusprolaps is geïndiceerd?
- Hoe moeten vrouwen met uterusprolaps behandeld worden en is er verschil in uitkomst tussen vaginale en laparoscopische hysteropexie?
- Is er een verschil in mobiliteit van de bekkenorganen na sacrospinale hysteropexie vergeleken met andere operaties voor uterusprolaps?

In **HOOFDSTUK 2** bestudeerden we de praktijkvariatie in Nederlandse ziekenhuizen in de behandeling van prolaps en urine-incontinentie. De verschillende behandelmogelijkheden voor prolaps kunnen leiden tot variatie in behandeling tussen artsen en tussen ziekenhuizen (praktijkvariatie). Praktijkvariatie wordt gedefinieerd

als de variatie in behandeling die niet verklaard kan worden door de onderliggende aandoening. We vonden een grote praktijkvariatie per ziekenhuis en per regio. In sommige ziekenhuizen werd altijd een hysterectomie verricht in geval van een chirurgische behandeling voor uterusprolaps, terwijl in andere ziekenhuizen bijna altijd een uterussparende operatie werd uitgevoerd. Een grote praktijkvariatie werd ook gezien in het plaatsen van kunststofmaterialen. In een klein land als Nederland is de kans voor een patiënt om geopereerd te worden aan een verzakking of urine-incontinentie meer afhankelijk van waar ze woont en naar welk ziekenhuis ze wordt verwezen dan van de klinische omstandigheden. De keuze van de behandeling wordt vooral bepaald door de gynaecoloog. De geconstateerde praktijkvariatie zou kunnen komen door afwezigheid van een duidelijke richtlijn over de chirurgische behandeling van prolaps.

HOOFDSTUK 3 beschrijft de variatie in operatietechniek van laparoscopische sacrohysteropexie en laparoscopische sacrocolpopexie. Een standaard beschrijving, protocol of richtlijn hoe deze ingrepen uit te voeren ontbreekt. Verschillende methoden zijn beschreven in de literatuur, maar er is tot op heden geen consensus over hoe de ingrepen uit te voeren. In dit hoofdstuk beschrijven we de variatie in operatietechniek van de laparoscopische sacrohysteropexie en laparoscopische sacrocolpopexie tussen Nederlandse gynaecologen. Een grote praktijkvariatie werd gevonden op enkele belangrijke punten in de operatie, zoals niveau van dissectie langs de anterieure en posterieure vaginawanden, het type kunststofmateriaal (mesh), het type hechtingen, de spanning van de mesh en reperitonealisatie van de mesh. Het is erg belangrijk om consensus te verkrijgen, hoe de ingrepen uit te voeren, zodat uitkomsten en lange-termijn complicaties in beeld kunnen worden gebracht.

HOOFDSTUK 4 presenteert de resultaten van een prospectieve studie naar de voorkeur en houding van Nederlandse vrouwen ten aanzien van uterussparend opereren en hysterectomie. In de literatuur wordt vaak beweerd dat behouden van de uterus steeds populairder wordt en dat vrouwen steeds vaker hun uterus niet willen laten verwijderen als chirurgische behandeling nodig is. Echter het bewijs voor deze laatste bewering is beperkt. In dit hoofdstuk wordt de preferentie van Nederlandse vrouwen beschreven. Wanneer de uitkomsten na een hysterectomie en uterussparende operatie gelijk zouden zijn, hadden meer vrouwen een voorkeur voor het behouden van de uterus (43%, 44/102 vrouwen) vergeleken met een hysterectomie (27%, 27/102 vrouwen). De meerderheid van de vrouwen verwachtte een gelijke verbetering in seksualiteit en lichaamsbeeld na beide behandelmethoden. Behandelsucces, risico op urine-incontinentie en het risico op complicaties werden het belangrijkst bevonden.

10

Het toekomstig risico op een endometriumcarcinoom was voor 18% van de vrouwen reden om te kiezen voor een hysterectomie.

In **HOOFDSTUK 5** beschrijven we het ontwerp van de LAVA-studie. Dit is een gerandomiseerde studie waarin de laparoscopische sacrohysteropexie wordt vergeleken met de vaginale sacrospinale hysteropexie bij vrouwen met een uterusprolaps stadium 2 of hoger. De studie werd ontworpen om de hypothese te testen dat de laparoscopische sacrohysteropexie non-inferieur is aan de vaginale sacrospinale hysteropexie na 12 maanden follow-up. De primaire uitkomst was chirurgisch falen, gedefinieerd als recidief stadium 2 of hoger van de uterus (het apicale compartiment) vastgesteld middels POP-Q onderzoek, met daarbij hinderlijke prolapsklachten of een reïnterventie (operatie of pessarium) vanwege recidief prolaps van het apicale compartiment. Secundaire uitkomstmaten waren recidief prolaps in alle compartimenten, functionele uitkomsten, kwaliteit van leven, complicaties, opnameduur, postoperatief herstel en seksueel functioneren. Alle vrouwen met een uterusprolaps POP-Q stadium 2 of hoger zonder voorafgaande prolapsbehandeling werden gevraagd deel te nemen.

Exclusie criteria waren bekende maligniteit of dysplasie van de cervix, een taalbarrière, wens tot behoud fertiliteit, aanwezigheid van immunologische of hematologische aandoeningen die het postoperatieve herstel kunnen beïnvloeden, contra-indicaties voor laparoscopie (zoals ileus, verdenking op ernstige adhesies), afwijkende bevindingen bij echografisch onderzoek aan uterus en/of ovaria die klachten veroorzaken of waarvoor een behandeling nodig is, abnormaal vaginaal bloedverlies wat chirurgische behandeling behoeft, postmenopauzaal bloedverlies in het afgelopen jaar en niet terug willen komen voor follow-up.

Volgens de powerberekening moesten er 124 vrouwen (62 per studie arm) geïncludeerd worden om de hypothese te kunnen testen.

In **HOOFDSTUK 6** presenteren we de resultaten van de LAVA-studie. In totaal werden 126 vrouwen met een uterusprolaps stadium 2 of hoger gerandomiseerd tussen laparoscopische sacrohysteropexie (n=64) en vaginale sacrospinale hysteropexie (n=62) in één van de zes deelnemende ziekenhuizen. De intention to treat analyse liet zien dat de laparoscopische sacrohysteropexie non-inferieur was aan de vaginale sacrospinale hysteropexie wat betreft chirurgisch falen van het apicale compartiment na 12 maanden follow-up. Chirurgisch falen werd gezien bij 1.6% (1/64) van de vrouwen na een laparoscopische sacrohysteropexie tegenover 3.3% (2/62) van de

vrouwen na een vaginale sacrospinale hysteropexie (verschil -1.7%; 95% BI -7.1 tot 3.7). Per protocol analyse liet ook zien dat een laparoscopische sacrohysteropexie non-inferieur was. Er was geen verschil in het totaal aantal recidieven en in kwaliteit van leven. Na een laparoscopische sacrohysteropexie werden meer hinderlijke klachten van overactieve blaas en faecale incontinentie gemeld. Dyspareunie werd frequenter gerapporteerd na een vaginale sacrospinale hysteropexie. Op basis van de analyse na 12 maanden concluderen wij dat een laparoscopische sacrohysteropexie non-inferieur is aan een vaginale sacrospinale hysteropexie wat betreft recidief prolaps van het apicale compartiment met hinderlijke prolapsklachten en/of herbehandeling (operatie of pessarium) vanwege prolaps van het middelste compartiment.

HOOFDSTUK 7 beschrijft de resultaten van een prospectieve studie naar de mobiliteit van de bekkenorganen en vaginale as na verschillende chirurgische behandelingen voor uterusprolaps. In literatuur wordt het hoge risico op een voorwandprolaps na vaginale sacrospinale hysteropexie vaak beschreven. Om een oorzaak voor dit hoge recidiefaantal te vinden, hebben we vaginale assen en de mobiliteit van de bekkenorganen in kaart gebracht met behulp van een dynamische MRI. We hebben hiervoor vrouwen na een vaginale sacrospinale hysteropexie vergeleken met vrouwen na een laparoscopische sacrohysteropexie of een vaginale hysterectomie met uterosacrale suspensie. Zes maanden na de operatie werd geen verschil gevonden in mobiliteit van de bekkenbodemorganen na vaginale sacrospinale hysteropexie vergeleken met vaginale hysterectomie en laparoscopische sacrohysteropexie. Na vaginale hysterectomie is de as van het bovenste deel van de vagina meer naar posterior gelegen in vergelijking met de uterussparende ingrepen. Op basis van deze data kunnen we geen verklaring geven voor het hoge recidiefrisico van het anterieure compartiment na een vaginale sacrospinale hysteropexie.

HOOFDSTUK 8 bespreekt de resultaten van dit proefschrift, de klinische implicaties en de onderwerpen voor toekomstig onderzoek. Aan de hand van dit proefschrift kunnen de volgende conclusies getrokken worden:

- Wanneer de functionele en anatomische uitkomsten van hysterectomie en uterussparende chirurgie gelijk zijn, hebben meer vrouwen een voorkeur voor uterussparende chirurgie (43%) ten opzichte van de hysterectomie (27%).
- In een klein land als Nederland vonden we een hoge praktijkvariatie in de chirurgische behandeling van prolaps en urine-incontinentie met betrekking tot chirurgische versus conservatieve behandeling en soort chirurgische behandeling. We vonden tevens variaties in de gebruikte techniek van laparoscopische sacrohysteropexie en laparoscopische sacrocolpopexie, uitgevoerd door een

10

selecte groep gynaecologen.

- Laparoscopische sacrohysteropexie is non-inferieur aan vaginale sacrospinale hysteropexie wat betreft chirurgisch falen in het apicale compartiment na 12 maanden follow-up. Na laparoscopische sacrohysteropexie worden meer hinderlijke klachten van overactieve blaas en faecale incontinentie gemeld, maar dyspareunie komt minder frequent voor.
- Het verhoogde risico op een voorwandprolaps na een vaginale sacrospinale hysteropexie kan niet worden verklaard door verschillen in mobiliteit van de bekkenorganen of vaginale as, bepaald met behulp van dynamische MRI.