

# **Richtlijn Minimaal invasieve chirurgie**

## **INITIATIEF**

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

## **IN SAMENWERKING MET**

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Nederlandse Vereniging voor Urologie

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologen

Nederlandse Vereniging voor Endoscopisch Chirurgen

## **MET ONDERSTEUNING VAN**

Orde van Medisch Specialisten

## **FINANCIERING**

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

## Colofon

RICHTLIJN MINIMAAL INVASIEVE CHIRURGIE

© 2011 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Postbus 20075

3502 LB UTRECHT

Tel. 030 - 282 33 28

Email: [info@nvog.nl](mailto:info@nvog.nl)

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

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

## **SAMENVATTING VAN DE AANBEVELINGEN**

Onderstaande is een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit de multidisciplinaire klinische richtlijn 'Minimaal invasieve chirurgie'. Deze richtlijn is tot stand gekomen conform de methodiek van de evidence-based richtlijnontwikkeling (EBRO). De samenvatting staat niet op zichzelf. De aanbevelingen kunnen niet los gezien worden van de overwegingen en onderbouwing zoals in de tekst van deze richtlijn weergegeven.

### **Aanbevelingen voor de entreetechniek:**

Er is geen algemene aanbeveling te geven over het veiligste type entreetechniek. Specialisten kunnen zich het beste houden bij de techniek die zij geleerd hebben en waar zij vertrouwd mee zijn. De mening is dat ervaring met een specifieke entreetechniek de risico's beperkt.

Er zijn uitzonderingen op deze regel, die in de tekst onder vragen 2.5 en 2.7 worden besproken (onder andere eerder geopereerde buik, obesitas, cachexie, zwangerschap).

Het verdient aanbeveling instrumentarium om direct een laparotomie te verrichten in de nabijheid te hebben voor het geval er een trauma optreedt waarvoor conversie nodig is.

De patiënt moet bij de entree horizontaal gepositioneerd zijn, totdat de hoofd trocar veilig is ingebracht. Door de navel op te tillen en daarmee te fixeren (met bijvoorbeeld een doekenklem of door met de hand de huid rond de navel op te pakken) kan voorkomen worden dat de afstand tot de retroperitoneale structuren verkleind wordt bij compressie.

Indien de laparoscopische ingreep in zijligging wordt verricht, is het heel goed mogelijk ook het pneumoperitoneum in zijligging aan te leggen. Dat kan in principe wel veilig met de gesloten techniek, maar de open toegang heeft de voorkeur bij deze ligging.

De hoofd trocar moet gedoseerd worden ingebracht, onder een hoek van 90 graden met de fascie. Men moet direct stoppen met het insteken van de trocar wanneer de buikholte is bereikt.

Na het inbrengen van de laparoscoop, moet de buik worden geïnspecteerd op aanliggende darm. De scoop wordt daartoe 360 graden geroteerd. Wanneer er een aanliggende darm is,

moet geïnspecteerd worden of er tekenen zijn van bloeding, beschadiging of een retroperitoneaal hematoom.

Alle trocars dienen onder zicht te worden verwijderd, met het oog op getamponneerde bloedingen, een darmperforatie met de hoofdtrocar en om te voorkomen dat bij het creëren van een negatieve intra-abdominale druk er hernatie van een darmlis ontstaat.

### **Specifieke aanbevelingen voor de gesloten entreetechniek**

Het verdient de voorkeur een maagsonde in te brengen en de blaas te ledigen, voorafgaande aan de gesloten entree.

Als er twijfel is, of verdenking op periumbilicale adhesies, mogen de Veressnaald en hoofdtrocar niet umbilicaal worden ingebracht, maar wordt een alternatieve techniek gebruikt (zoals open entree of insufflatie via het punt van Palmer).

De (via de Veressnaald gemeten) initiële intra-abdominale druk dient < 10 mmHg te zijn, alvorens men de insufflatie van CO<sub>2</sub> voortzet.

### **Specifieke aanbevelingen voor de open entreetechniek**

Alvorens de stompe hoofdtrocar wordt ingebracht, moet men zich er na het openen van het peritoneum van vergewissen dat men in de vrije buikholte zit.

### **Aanbevelingen voor de intra-abdominale druk**

Voorafgaande aan de gesloten entree van de hoofdtrocar moet de intra-abdominale druk ten minste 12-16 mmHg zijn, afhankelijk van patiëntkarakteristieken. Hyperinsufflatie tot 20-25 mmHg kan eventueel, kortdurend bij een selecte groep patiënten worden toegepast.

Nadat de trocars zijn ingebracht, moet de intra-abdominale druk verlaagd worden tot de gebruikelijke werkdruk (afhankelijk van patiëntkarakteristieken), waarbij er voldoende

distensie is om laparoscopisch te opereren en de anesthesioloog de patiënt veilig en effectief kan ventileren.

### **Aanbevelingen voor alternatieve entreetechnieken**

De werkgroep adviseert het gebruik van directe trocarentree niet, aangezien er veel ervaring nodig is om deze techniek veilig te kunnen toepassen.

Aanbevolen wordt om onder-zichttechnieken, enkel te gebruiken wanneer er tevoren (met de Veressnaald) een pneumoperitoneum is aangelegd.

Radially expanding trocars zijn een alternatief, zij het kostbaar, waarbij mogelijk trocarpoortbloedingen en extraperitoneale insufflatie kunnen worden voorkomen.

### **Aanbevelingen voor secundaire trocarpoorten**

Secundaire poorten moeten recht op de fascie en vervolgens richting het operatiegebied onder direct zicht worden ingebracht, bij een adequaat pneumoperitoneum.

Bij het inbrengen van een suprapubische poort, moet extra aandacht besteed worden aan de lokalisatie van de blaas. Eventueel kan de blaas retrograad worden gevuld.

Voorafgaande aan het inbrengen van de secundaire poorten moeten de oppervlakkige epigastrische vaten door middel van transilluminatie worden gevisualiseerd. De dieper gelegen epigastrische vaten moeten laparoscopisch in zicht worden gebracht.

### **Aanbevelingen voor speciale patiëntengroepen**

Bij een zwangere patiënte die een laparoscopische ingreep moet ondergaan, verdient een open entreetechniek, of gesloten via het punt van palmer de voorkeur.

Bij patiënten met ondergewicht ( $BMI < 18 \text{ kg/m}^2$ ) en kinderen wordt de open (hasson)techniek of entree via het punt van Palmer aanbevolen.

Bij patiënten met morbide obesitas (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>) wordt de gesloten entreetechniek of entree bij het punt van Palmer aanbevolen.

### **Aanbevelingen voor het trocarbeleid**

De selectie tussen verschillende trocars moet gebaseerd zijn op de voordelen van specifieke kenmerken van een trocar en hoe vertrouwd een chirurg is met die trocar.

Het heeft in het algemeen de voorkeur om bij trocarinsteken met een doorsnede 10-12 mm niet-snijdende trocars te gebruiken.

Het wordt aanbevolen om, waar mogelijk, trocars met kleine diameters te gebruiken

### **Aanbevelingen voor elektrochirurgie en ultrageluid**

Bij toepassing van elektrochirurgische- of ultrageluid technieken, dient men de werking ervan te begrijpen en de specifieke risico's van het gebruik ervan te kennen.

Om het risico op complicaties te verkleinen, worden de volgende voorzorgsmaatregelen geadviseerd.

- Indien zowel mono- als bipolaire instrumenten worden gebruikt, controleer dan het juiste pedaal en de juiste aansluiting, voordat deze worden geactiveerd.
- Houd de instrumenten schoon en glad. Coagulatiemateriaal op het instrument kan de stroomoverdracht verstoren.
- Voorkom dat metalen trocars geïsoleerd van de buikwand komen te liggen (door bijvoorbeeld geen kunststof schroef rondom een metalen trocar en geen metalen reduceerhulzen in een kunststof trocar te plaatsen). Dit om ongewenste capacatieve koppeling te voorkomen. Het gebruik van hybride trocars wordt ontraden.
- Activeer een elektrode alleen, wanneer deze geheel in het zicht is en in contact met het doelweefsel.
- Activeer de elektrode bij voorkeur (frequent) kortdurend in plaats van langdurend.
- Gebruik het laagst mogelijke vermogen en de laagst mogelijke spanning om het gewenste coagulatie-effect te bereiken.

Monopolaire instrumenten moeten voor ieder ingreep door de centrale sterilisatiedienst zijn getest met een lekstroommeter.

De elektrode plaat moet op de droge huid worden geplakt en bij desinfecteren van de huid mag er geen vloeistof onder de plaat lekken.

Het is sterk aan te bevelen om bij aanwezigheid van een gewrichtsprothese, de plaalectrode niet aan de kant van de prothese te plakken of tussen de prothese en het operatiegebied in.

Het is sterk aan te bevelen om bij patiënten met een pacemaker bipolaire elektrochirurgie te gebruiken.

Indien een patiënt na een laparoscopische ingreep na aanvankelijk herstel zich presenteert met milde symptomen van geringe buikkachten, en lichte temperatuursverhoging is alertheid geboden op elektrochirurgisch letsel

### **Aanbevelingen over het sluiten van de fascie bij insteekopeningen**

Aanbevolen wordt om de fascie, van trocarinsteekopeningen met een grootte van > 10 mm, te sluiten. Eventueel valt te overwegen om kleinere poorten ook te sluiten.

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de wijze waarop de fascie gesloten moet worden. Wanneer men de fascie sluit, is transmuraal hechten te overwegen. Mogelijk kan het risico op subfasciale hernia's hiermee worden verkleind.

### **Aanbevelingen voor de patiëntenpositionering bij laparoscopische ingrepen**

Laparoscopische chirurgen, anesthesiologen en operatieassistenten moeten zich bewust zijn van de zenuwen die 'at risk' zijn voor positioneringsgerelateerd letsel en hierbij zorgen voor een adequate positionering.

Vermijd contact met harde oppervlakken die directe druk kunnen geven op kwetsbare perifere zenuwen. Leun niet op de patiënt.

Het heeft de voorkeur om, wanneer mogelijk, de arm(en) naast het lichaam van de patiënt te positioneren. Deze positie beneemt echter het zicht op de plaats van het infuus, waardoor monitoring van de anesthesiediepte of gebruik van een gevoelige drubbewaking op een infuuspomp noodzakelijk is. Indien armsteunen worden gebruikt, mag de abductiehoek tussen arm en romp niet meer dan 90° zijn en mag het hoofd van de patiënt niet naar de contralaterale zijde zijn gedraaid. Laat de patiënt beperkingen van ledematen aangeven zodat men daar bij de positionering rekening mee kan houden.

Indien de lithotomiepositie gewenst is, kan men overwegen de patiënt in 'French position' (benen van de patiënt in horizontale positie geabduceerd) te positioneren, zo nodig met een (korte) 'bean bag'.

wanneer de lithotomiepositionering wordt toegepast, dient men rekening te houden met:

- flexie van de heup 60-170°
- flexie van de knie van 90-120°
- abductie van de heup < 90°
- minimale externe rotatie van de heup
- gebruik laarsbeensteunen, geen klassieke beensteunen

### **Aanbevelingen voor anesthesiologie bij laparoscopie: grenzen aan het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum**

Een absolute bovengrens van de intra-abdominale druk bij een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum is niet aan te geven. Gezien de cardiovasculaire en pulmonale neveneffecten, heeft het de voorkeur om te opereren met een zo laag mogelijke intra-abdominale druk waarbij een adequate exposure van het operatiegebied verkregen wordt.

Bij gebruik van de zogenaamde hyperdistensietechniek (druk bij insufflatie tot 24 mmHg, daarna 12-15 mmHg) moet men de anesthesioloog hiervan op de hoogte brengen, aangezien dit hemodynamische en ventilatoire veranderingen tot gevolg kan hebben.

De hyperdistensietechniek mag alleen kortdurend worden gebruikt tijdens de entree.

Een absolute PaCO<sub>2</sub>-grenswaarde is niet aan te geven. Vanwege de gevaren bij een te hoge



PaCO<sub>2</sub>, moet men:

- bij snel oplopende PaCO<sub>2</sub> en bij het optreden van pathologische aritmieën,
- bij circulatoire instabiliteit,

in eerste instantie de werkdruk verlagen, de patiënt horizontaal positioneren en stabiliseren.

### **Aanbevelingen voor gecombineerde epidurale en algehele anesthesie bij laparoscopie**

Bij grote laparoscopische ingrepen verdient gecombineerde (algehele en epidurale anesthesie) aanbeveling.

### **Aanbevelingen voor lokale infiltratie van de insteekopeningen**

Het verdient de voorkeur de insteekopeningen bij laparoscopie te infiltreren met een langwerkend lokaal anestheticum, zoals bupivacaïne, om zodoende vroeg postoperatieve pijn te reduceren.

### **Aanbevelingen voor het perioperatieve vochtbeleid**

Bij laparoscopische chirurgie hoeft er in essentie geen ander vochtbeleid gehanteerd te worden dan bij open chirurgie. Er dient gestreefd te worden naar het optimaliseren van de vloeistofstatus: kristalloïden worden toegediend om extravasculaire verliezen op te vangen en colloïden worden geïndividualiseerd en doelgericht gegeven om het slagvolume en de microcirculatie op peil te houden.

Terwijl optimaliseren van de vloeistofstatus tijdens laparoscopische chirurgie vanwege het pneumoperitoneum noodzakelijk is, moet overvulling vermeden worden.

### **Aanbevelingen voor het perioperatieve katheterbeleid**

Bij langdurige ingrepen (> 90 minuten), ingrepen onder in de buik en onder epidurale anesthesie dient het inbrengen van een CAD (TUC of SPC) overwogen te worden.

## **Aanbevelingen voor het perioperatieve maagsondebeleid**

Bij laparoscopische chirurgie kan een maagsonde geïndiceerd zijn bij het toepassen van de gesloten entree of indien dit nodig is voor de expositie van het operatiegebied boven in de buik.

De maagsonde dient bij voorkeur direct postoperatief verwijderd te worden.

## **Aanbevelingen voor de opleiding en borging van expertise**

In het eerste opleidingsjaar van de aios dient er een kennistoets en een gevalideerde basistoets psychomotore vaardigheden (box of virtual reality) afgenomen te worden. Hiermee worden de basiskennis en de basisvaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie geëvalueerd.

De aios is gerechtigd tot het verrichten van minimaal invasieve ingrepen in de kliniek als eerste operateur onder supervisie nadat aan de bovengenoemde kwalificaties is voldaan.

De aios volgt in de latere jaren van de opleiding een voor het vakgebied specifieke gevorderde cursus in de minimaal invasieve chirurgie.

Er moet naar gestreefd worden dat de assistent in de eigen kliniek de onbeperkte mogelijkheid heeft zich in de psychomotore basisvaardigheden te bekwamen middels een permanent beschikbare en functionele oefenopstelling (VR of boxtrainer).

Op een skillslab moet minimaal aanwezig zijn: een boxtrainer, (bijvoorbeeld het FLS-systeem) of een virtual-realitysysteem waarop psychomotore basisvaardigheden getraind kunnen worden, bijvoorbeeld TrEndo, Symbionix, LapSim of Simendo.

De assistent mag zonder supervisie minimaal invasieve ingrepen verrichten indien er voor de betreffende ingreep autorisatie is afgegeven door de opleider.

Er zal vanuit de beroepsverenigingen aangegeven moeten worden hoe, naar analogie met de opleidingscriteria, de borging van de kwaliteit gestalte moet krijgen.

## **Aanbevelingen voor patiëntenvoorlichting bij laparoscopie**

Voorlichting moet voldoen aan de eisen die gesteld worden binnen de WGBO.

Patiënten moeten worden voorgelicht over de indicatie en eventuele noodzaak van de laparoscopische ingreep en de succeskans van de behandeling.

Patiënten moeten worden voorgelicht over het standaardbeloop van een laparoscopie. De patiënt moet uitleg krijgen over de manier waarop de ingreep wordt uitgevoerd en wat er precies gedaan gaat worden (onder andere de locatie van de insteekincisies en de grootte).

Patiënten moeten worden voorgelicht over de specifieke effecten van de laparoscopische ingrepen (noem uitsluitend de specifiek algemeen laparoscopisch gerelateerde effecten).

- Laparoscopie geeft een kortere opnameduur en een vlotter herstel in vergelijking met laparotomie.
- Er bestaat een conversierisico. Bespreek wat dit inhoudt.
- Als gevolg van het pneumoperitoneum kan men postoperatief typische schouderpijn ervaren. Bespreek wat dit inhoudt.
- Bespreek het te verwachten postoperatieve beloop.

## **Aanbevelingen voor het multidisciplinair gebruikersoverleg**

Er dient een multidisciplinair overleg van bij de minimaal invasieve chirurgie betrokken disciplines ingesteld te worden.

Het multidisciplinair gebruikersoverleg dient ten minste 2 maal per jaar plaats te vinden in een gestructureerde vergadering.

Het heeft de voorkeur, de volgende vaste agendapunten aan te houden:

- complicaties van de betrokken afdelingen
- certificeringstatus van de zorgverleners
- apparatuur en instrumentarium
- richtlijnen en protocollen
- nieuwe technieken en technologie

Jaarlijks dient er een verslag gemaakt te worden, dat ter inzage is voor bevoegde instanties.

Aanschaf van nieuwe technologie en het toepassen van nieuwe technieken dienen via het gebruikersoverleg uitgewerkt te worden.

### **Aanbevelingen voor MIC-complicatieregistratie en -besprekingen**

Een complicatie is volgens de definitie van de Orde van Medisch Specialisten 'een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend (geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daarop volgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling) op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade'.

In de MIC-complicatieregistratie moet:

- een onderverdeling naar *soort* worden gegeven (volgens de *masterclassificatie*)
- een classificatie naar *ernst* plaatsvinden
- vermeld worden of er sprake was van *conversie*, waarbij er naar gestreefd moet worden om in de registratie onderscheid te maken tussen een strategische en een reactieve conversie

De *multidisciplinaire commissie MIC* verzamelt de registratie van de verschillende disciplines en zorgt voor een ziekenhuisbreed jaarverslag MIC met een tastbaar resultaat van de analyses van de registraties (dit jaarverslag komt niet in de plaats van de meer specifieke analyses die op vakgroepniveau worden verwacht).

Het is aan te bevelen 1 x per jaar een *multidisciplinaire complicatiebespreking MIC* plaats te laten vinden.

### **Aanbevelingen voor nieuwe technieken**

Aanbevolen wordt om een nieuwe structuur te beschrijven voor het ontwikkelen en evalueren van nieuw bedachte chirurgische technieken (type A). Allereerst dient met de beroepsgroep

bepaald te worden of een techniek inderdaad het stempel 'nieuwe techniek' dient te krijgen. Vervolgens zal een vaststaand traject gevolgd moeten worden waarin financiering, beoordeling en evaluatie zijn gestructureerd voor een aantal onderzoeksjaren. Pas na positieve evaluatie zal deze nieuwe techniek vrijgegeven kunnen worden.

Voordat nieuwe laparoscopische technieken (type B) breed geïntroduceerd worden in de klinische praktijk, dienen de veiligheid en de (kosten)effectiviteit aannemelijk te zijn. Behandeling met deze technieken is pas mogelijk na uitvoerige informatie over deze techniek en akkoord van de patiënt.

Indien het toepassen van nieuwe minimaal invasieve technieken (type B) vaardigheden vereist die men niet beheerst, dient men zich hierin te scholen alvorens de techniek zelfstandig en zonder supervisie toe te passen.

Bij het toepassen van nieuwe minimaal invasieve technieken (type B) wordt verwacht dat er prospectief onderzoek (eventueel gerandomiseerd) wordt verricht naar de effectiviteit van deze nieuwe techniek.

### **Samenstelling van de werkgroep**

Mw. dr. M.Y. Bongers, gynaecoloog, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (voorzitter)

Prof. dr. F.W. Jansen, gynaecoloog, Nederlandse Vereniging van Endoscopische Chirurgie, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Prof. dr. B.W. Mol, gynaecoloog, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Prof. dr. W.A. Bemelman, chirurg, Nederlandse Vereniging van Endoscopische Chirurgie, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Dr. J.E. Meijerink, chirurg, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Dr. H.P. Beerlage, uroloog, Nederlandse Vereniging van Endoscopische Chirurgie, Nederlandse Vereniging voor Urologie

Dr. B.M.P. Rademaker, anesthesioloog, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Ir. T.A. van Barneveld, klinisch epidemioloog, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht

Mw. drs. C.F. la Chapelle, adviseur richtlijnontwikkeling Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Met dank aan mw. dr. M.P. Schijven voor haar bijdrage aan hoofdstuk 9 en dank aan mw. drs. M. Wessels, drs. A. Berenschot en mw. drs. L.M.C. Overtoom voor het verrichten van de literatuursearches.

## INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING VAN DE AANBEVELINGEN .....	3
INHOUDSOPGAVE.....	15
INLEIDING.....	19
Aanleiding voor het maken van de richtlijn.....	19
Definitie en doelstelling van de richtlijn .....	19
Richtlijngebruikers .....	19
Afbakening en uitgangsvragen.....	20
Samenstelling werkgroep .....	20
Belangenverstrengeling.....	20
Werkwijze werkgroep .....	21
Patiëntenparticipatie.....	21
Methode richtlijnontwikkeling.....	21
<i>Strategie voor zoeken naar literatuur.....</i>	21
<i>Beoordeling van de kwaliteit van studies.....</i>	22
<i>Formuleren van aanbevelingen .....</i>	24
Implementatie.....	24
Juridische betekenis van richtlijnen.....	25
Herziening .....	25
HOOFDSTUK 1   Achtergrondinformatie .....	26
Laparoscopiegerelateerde complicaties.....	26
Entreetechnieken .....	27
<i>Beschikbare methoden voor het verkrijgen van een pneumoperitoneum.....</i>	27
De hoofd trocar.....	28
Secundaire trocars .....	28
Energievormen en elektrochirurgie .....	29
<i>Monopolaire chirurgie.....</i>	29
<i>Bipolaire chirurgie.....</i>	30
<i>Vesselsealing.....</i>	30
<i>Ultrasonische technologie.....</i>	30
Anesthesie bij laparoscopie.....	31
<i>Cardiovasculair systeem .....</i>	31
<i>Longfysiologie en gaswisseling .....</i>	32
<i>Lever en portale systeem .....</i>	32
<i>Nieren .....</i>	32
<i>Cerebrum.....</i>	33
Literatuur .....	33

HOOFDSTUK 2	Entreetechnieken.....	36
	Inleiding.....	36
2.1	Open versus gesloten techniek.....	37
2.2	Entreetechnieken bij laparoscopie (open en gesloten).....	39
	<i>Gesloten laparoscopie met Veressnaald</i> .....	41
	<i>Inbrengen van de hoofdtrocar bij gesloten techniek</i> .....	42
	<i>Inbrengen van de hoofdtrocar bij de open techniek</i> .....	43
	<i>Verwijderen van trocars</i> .....	43
2.3	Distensiedruk bij gesloten entreetechniek.....	43
2.4	Alternatieve en hybride entreetechnieken.....	45
	<i>Directe trocarinsertie</i> .....	46
	<i>Alternatieve entreesystemen</i> .....	47
2.5	Alternatieve entreeplaatsen bij adhesies.....	48
2.6	Secundaire trocarpoorten.....	49
2.7	Speciale patiëntengroepen.....	51
	<i>De zwangere patiënt</i> .....	51
	<i>De magere patiënt</i> .....	51
	<i>De patiënt met morbide obesitas</i> .....	52
	Literatuur.....	53
HOOFDSTUK 3	Trocarbeleid.....	55
	Inleiding.....	55
3.1	Poortherniatie.....	56
3.2	Postoperatieve pijn.....	57
3.3	Poortbloedingen.....	57
	<i>letsel bij ongedoseerd inbrengen</i> .....	59
	Literatuur.....	60
HOOFDSTUK 4	Energievormen en elektrochirurgie.....	61
	Inleiding.....	61
4.1	Complicaties bij elektrochirurgie en ultrageluidtechnologie.....	61
4.2	Veilig gebruik van elektrochirurgie en ultrageluidtechnologie.....	62
	<i>Mechanismen van elektrochirurgiegerelateerde complicaties</i> .....	64
	<i>Gevaren bij monopolaire chirurgie</i> .....	64
	<i>Overige gevaren van energievormen bij laparoscopie</i> .....	66
	Literatuur.....	69
HOOFDSTUK 5	Sluiten van insteekopeningen ter voorkoming van poortherniatie.....	70
	Inleiding.....	70
5.1	Sluiten van een fasciedefect.....	71



5.2	Methode om fascie te sluiten.....	73
	Literatuur.....	75
HOOFDSTUK 6	Patiëntenpositionering.....	76
	Inleiding.....	77
	Achtergrond en incidentie.....	77
	Risicofactoren plexus-brachialislaesies.....	78
	Risicofactoren voor positioneringsgerelateerde neuropathieën aan de onderste extremiteiten. .....	78
	Literatuur.....	82
HOOFDSTUK 7	Anesthesiologie bij laparoscopie.....	84
	Inleiding.....	84
7.1	CO <sub>2</sub> -pneumoperitoneum.....	85
	<i>Hyperdistensietechniek</i> .....	87
7.2	Pijnbestrijding.....	90
	Literatuur.....	95
HOOFDSTUK 8	Perioperatief beleid.....	98
	Inleiding.....	98
8.1	Vochtbeleid.....	99
8.2	Katheterbeleid.....	100
8.3	Maagsondebeleid.....	102
	<i>Maagsonde ter voorkoming van maagletsel tijdens de ingreep</i> .....	103
	<i>Maagsonde na de ingreep</i> .....	103
	Literatuur.....	104
HOOFDSTUK 9	Opleidingscriteria operateurs minimaal invasieve chirurgie en borging van expertise (inclusief trainingsfaciliteiten).....	106
	Inleiding.....	106
	Literatuur.....	112
HOOFDSTUK 10	Patiëntenvoorlichting bij laparoscopie.....	113
	Inleiding.....	113
	Literatuur.....	115
HOOFDSTUK 11	Multidisciplinair gebruikersoverleg.....	116
	Inleiding.....	116

Organisatie en uitwerking .....	117
Literatuur .....	118
HOOFDSTUK 12    Complicatieregistratie en -bespreking in de minimaal invasieve chirurgie .....	119
Inleiding .....	119
Het doel van complicatieregistratie .....	119
<i>Definitie van complicatie</i> .....	121
<i>Elementen complicatieregistratie</i> .....	121
<i>Definitie van conversie</i> .....	122
<i>Multidisciplinaire complicatiebespreking MIC</i> .....	123
HOOFDSTUK 13    Introductie van nieuwe technieken .....	124
Inleiding .....	124
Literatuur .....	129
Bijlage 1            Zoekstrategieën .....	130
Bijlage 2            Evidencetabellen .....	136
3.1 <i>Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen om het risico op poortherniatie te verkleinen?</i> .....	136
3.2 <i>Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen om postoperatieve pijn te verminderen?</i> .....	138
3.3 <i>Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen om de kans op poortbloedingen te verkleinen?</i> .....	143
7.3.1 <i>Is bij patiënten met een grote laparoscopische operatie het toevoegen van epidurale anesthesie van invloed op postoperatieve pijn en het postoperatief herstel?</i> .....	146
8.2 <i>Moet de patiënt durante laparoscopie een katheter à demeure (CAD) hebben?</i> ... .....	151
Bijlage 3            Overzicht belangenverklaringen .....	153

## **INLEIDING**

### **Aanleiding voor het maken van de richtlijn**

De laparoscopische operatieve chirurgie wordt de laatste decennia door diverse specialismen steeds vaker toegepast. De borging van de kwaliteit van de laparoscopische operaties, het daarbij gebruikte instrumentarium en de verankering ervan in de opleiding zijn hierbij enigszins achtergebleven. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) concludeerde in 2007 in haar rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat' dat er reden is tot zorg ten aanzien van dit gegeven. Op het moment van het IGZ-onderzoek waren de voorwaarden vooraf, noch de vereisten voor gekwalificeerde bekwaamheid voor het toepassen van deze operatietechniek landelijk eenduidig geregeld. Tevens bleek dat de introductie van nieuwe operatietechnieken onvoldoende kwalitatief gecontroleerd werd.

De problematiek zoals besproken in het IGZ-rapport noodzaakt de beroepsverenigingen tot het opstellen van gezamenlijke richtlijnen. De Nederlandse Vereniging van Endoscopische Chirurgie (NVEC) heeft hierop reagerend de aanzet gegeven tot het ontwikkelen van een Multidisciplinaire richtlijn over minimaal invasieve chirurgie. Hierop heeft de NVOG de officiële aanvraag gedaan om in samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, de Nederlandse Vereniging voor Urologie en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie deze richtlijn te gaan ontwikkelen.

Het ministerie van VWS en de Orde van Medisch Specialisten zijn overeengekomen om *evidence-based* richtlijnen te ontwikkelen en hebben bovengenoemde beroepsverenigingen gesteund in de ontwikkeling van deze richtlijn.

### **Definitie en doelstelling van de richtlijn**

Een richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering. In de conclusies wordt aangegeven wat de wetenschappelijke stand van zaken is. De aanbevelingen zijn gericht op het expliciteren van optimaal medisch handelen en zijn gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en overwegingen van de werkgroep. Deze richtlijn beoogt een leidraad te geven voor het verrichten van laparoscopische ingrepen in de dagelijkse praktijk.

### **Richtlijngebruikers**

Deze richtlijn is primair bedoeld voor alle (snijdende)specialismen die laparoscopische ingrepen uitvoeren of direct bij laparoscopische ingrepen betrokken zijn. Daarnaast kan deze richtlijn als standaard worden gebruikt door patiënten, patiëntenverenigingen, ziekenhuisorganisaties, zorgverzekeraars en overheidsinstanties.

## **Afbakening en uitgangsvragen**

De onderwerpen voor de richtlijn zijn afgebakend tot de laparoscopie en er wordt niet ingegaan op specifieke laparoscopische ingrepen (bijvoorbeeld laparoscopische cholecystectomie). Deze richtlijn gaat in op medisch technische discussie- en knelpunten, opleidingseisen, beleid bij de introductie van nieuwe technieken en andere kwaliteitsaspecten in de minimaal invasieve chirurgie. Het eerste hoofdstuk is een beschrijvende inleiding waarin achtergrondinformatie wordt gegeven over technische aspecten van laparoscopische chirurgie. Vervolgens worden de volgende onderwerpen behandeld:

- entreetechnieken
- het gebruik van trocars
- het gebruik van elektrochirurgie
- het sluiten van de insteekopeningen
- de positionering van de patiënt
- anesthesiologie bij laparoscopie
- perioperatieve zorg
- opleidings- en expertisecriteria
- patiëntenvoorlichting
- multidisciplinair gebruikersoverleg
- complicatieregistratie
- introductie van nieuwe technieken

## **Samenstelling werkgroep**

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2009 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle (snijdende) specialismen die laparoscopische chirurgie toepassen of direct bij laparoscopische ingrepen betrokken zijn (urologie, gynaecologie, chirurgie en anesthesiologie).

Alle werkgroepleden zijn door de wetenschappelijke verenigingen gemandateerd voor deelname aan deze werkgroep.

## **Belangenverstrengeling**

Door alle werkgroepleden is een belangenverklaring ingevuld, een overzicht hiervan wordt gegeven in bijlage 3.

## **Werkwijze werkgroep**

De werkgroep werkte gedurende 1 jaar aan de totstandkoming van de conceptrichtlijn. Bij de start van het richtlijnontwikkeling traject werden met de werkgroepleden de knelpunten geanalyseerd. De knelpunten werden vervolgens vertaald in uitgangsvragen. Aan de hand van de gedefinieerde uitgangsvragen werden vervolgens zoekvragen opgesteld. De zoekacties werden in samenwerking met informatiespecialisten uitgevoerd. Er werd systematisch gezocht naar relevante literatuur. De kwaliteit en de inhoud werden beoordeeld door de werkgroepleden en vervolgens werden er teksten opgesteld. De uiteindelijk door de werkgroep vastgestelde teksten vormen samen de hier voorliggende richtlijn.

## **Patiëntenparticipatie**

Er zijn geen specifieke patiëntenverenigingen met betrekking tot de laparoscopische chirurgie, hetgeen het realiseren van patiëntenparticipatie sterk bemoeilijkt. Daarnaast heeft deze richtlijn een hoog operatief technisch karakter en worden niet direct zorgprocesgerelateerde aspecten behandeld. Om deze reden is afgezien van patiëntenparticipatie.

## **Methode richtlijnontwikkeling**

### *Strategie voor zoeken naar literatuur*

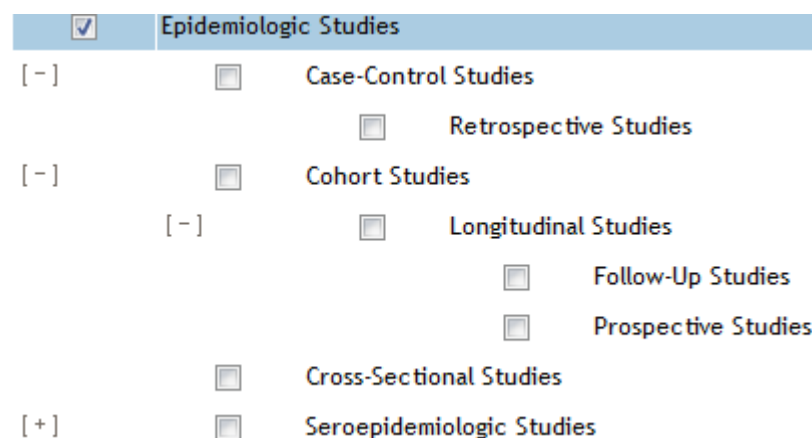
Er werd eerst oriënterend gezocht naar bestaande richtlijnen in de databases van het National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>), NICE (<http://www.nice.org.uk/>), SIGN (<http://www.sign.ac.uk/>) en van het CBO (<http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/>). Tevens werd gezocht naar systematische reviews in de Cochrane Library. Vervolgens werd er voor de afzonderlijke uitgangsvragen van de hoofdstukken 2 tot en met 6 aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in de elektronische databases Medline (OVID) (1950-2009) en Embase (1974-2009). Er is aanvullend handmatig gezocht naar studies van de literatuurlijsten van de opgevraagde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar (systematische reviews of meta-analyses van) gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's). Bij ontbreken van RCT's werd verder gezocht naar prospectieve gecontroleerde onderzoeken, vergelijkende onderzoeken en prospectieve niet-vergelijkende onderzoeken.

Voor het identificeren van mogelijke systematische reviews en RCT's werd gebruikgemaakt van de methodologische filters van het Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html>). Voor de uitgangsvragen binnen de

domeinen etiologie, prognose en diagnostiek werden zoekresultaten beperkt tot epidemiologische studies (zie fig. 1) en/of gelimiteerd tot de onderzoeksdesigns: 'clinical trial, all or clinical trial, phase III or clinical trial, phase IV or clinical trial or comparative study or consensus development conference or consensus development conference, nih or controlled clinical trial or evaluation studies or government publications or guideline or meta analysis or multicenter study or practice guideline or randomized controlled trial or research support, nih, extramural or research support, nih, intramural or research support, non us gov't or research support, us gov't, non phs or research support, us gov't, phs or review or technical report or validation studies'.

De zoekacties werden verder gelimiteerd op literatuur in het Engels en Nederlands. De specifieke zoekactie met gebruikte zoektermen staan in bijlage 2.

**Fig. 1 Epidemiologische studies**



### *Beoordeling van de kwaliteit van studies*

Na selectie door de werkgroepleden bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens door de werkgroepleden beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs. Hierbij is de indeling gebruikt, zoals weergegeven in tabel 1.

**Tabel 1 Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies**

<b>Bewijskrachtniveau</b>	<b>Interventieonderzoek</b>	<b>Onderzoek naar diagnostische accuratesse</b>	<b>Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose</b>

<b>A1</b>	Systematische review/meta-analyse van ten minste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
<b>A2</b>	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang	Onderzoek t.o.v. een referentietest ('gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van resultaten, met voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten.
<b>B</b>	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (ook patiënt-controleonderzoek, cohortonderzoek)	Onderzoek t.o.v. een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohortonderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohortonderzoek of patiënt-controleonderzoek
<b>C</b>	Niet-vergelijkend onderzoek		
<b>D</b>	Mening van deskundigen		

De beoordeling van de verschillende artikelen vindt u in de verschillende teksten terug onder het kopje 'onderbouwing'. Wanneer er nauwelijks goede gecontroleerde onderzoeken werden gevonden voor dit onderwerp, zijn de studies alleen samengevat in de tekst en niet in evidencetabellen. Het wetenschappelijk bewijs is vervolgens kort samengevat in een 'conclusie'. De belangrijkste literatuur waarop deze conclusie is gebaseerd, staat bij de conclusie vermeld, inclusief de mate van bewijs (zie tabel 2).

**Tabel 2 Niveau van bewijskracht van de conclusie op basis van het aan de conclusie ten grondslag liggend bewijs**

<b>Niveau</b>	<b>Conclusie gebaseerd op</b>
<b>1</b>	Onderzoek van niveau A1 of ten minste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2 <i>(Het is aangetoond dat...)</i>
<b>2</b>	1 onderzoek van niveau A2 of ten minste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B <i>(Het is aannemelijk dat...)</i>
<b>3</b>	1 onderzoek van niveau B of C <i>(Er zijn aanwijzingen dat...)</i>
<b>4</b>	Mening van deskundigen <i>(De werkgroep is van mening dat...)</i>

#### *Formulieren van aanbevelingen*

Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten van belang, zoals patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische aspecten. Deze aspecten worden, voor zover niet wetenschappelijk onderzocht, vermeld onder het kopje 'overwegingen'. Bij de overwegingen spelen de ervaring en opvattingen van de werkgroepleden een rol. De 'aanbevelingen' geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op zowel het beschikbare wetenschappelijke bewijs als op de belangrijkste overwegingen. De gebruikte methodiek voor richtlijnontwikkeling verhoogt de transparantie van de totstandkoming van de aanbevelingen in deze richtlijn.

#### **Implementatie**

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is geprobeerd rekening te houden met de implementatie van de richtlijn in zijn algemeenheid 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.

De richtlijn is/wordt verspreid onder alle relevante beroepsgroepen en ziekenhuizen.

Daarnaast is/wordt er een samenvatting van de richtlijn gepubliceerd in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* en in tijdschriften van de deelnemende wetenschappelijke



verenigingen. Ook is de richtlijn te downloaden vanaf de website van de Nederlandse Vereniging van Endoscopische Chirurgie, de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, de Nederlandse Vereniging voor Urologie, en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, respectievelijk <http://www.nvec.nl>, <http://www.nvog.nl>, <http://nvvh.artsennet.nl>, <http://www.nvu.nl> en <http://www.anesthesiologie.nl>.

### **Juridische betekenis van richtlijnen**

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

### **Herziening**

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit ervan. Uiterlijk in 2015 bepaalt het bestuur van de NVOG in samenspraak met de NVEC of deze richtlijn nog actueel is. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied

## HOOFDSTUK 1      Achtergrondinformatie

In dit hoofdstuk wordt uitleg gegeven over laparoscopiegerelateerde complicaties en over technische begrippen in de laparoscopische chirurgie. Er wordt in de tekst geen antwoord gegeven op de uitgangsvragen; dit hoofdstuk geeft een beschrijvende inleiding tot de daaropvolgende hoofdstukken.

### Lapararoscopiegerelateerde complicaties

De in de literatuur beschreven incidentie van alle typen laparoscopische complicaties varieert aanzienlijk. Afhankelijk van het retrospectieve of prospectieve karakter van de studie, de gehanteerde definitie van 'complicatie', de toegepaste entreetechniek, de ervaring van de operateurs, de case-mix wat betreft eerdere buikchirurgie en de complexiteit van de procedure variëren de complicatiecijfers van 1,0 tot 12,5 per 1000 casus. De beschreven incidentiecijfers zijn voornamelijk gebaseerd op gynaecologische literatuur.

In Finland werden op een totaal van 70.607 gynaecologisch laparoscopische procedures, 256 complicaties geregistreerd bij de National Patient Insurance Association (3,6/1000). De incidentie van gastro-intestinaal letsel was 0,6/1000, die van urologisch letsel 0,3/1000 en van vasculair letsel was deze 0,1/1000.<sup>1</sup>

In een Nederlandse prospectieve multicenterstudie waaraan 72 ziekenhuizen deelnamen, werden 145 complicaties gerapporteerd op een totaal van 25.764 laparoscopische ingrepen (5,7/1000). Er werden twee fatale casus beschreven en bij 84 vrouwen werd een laparotomie verricht vanwege een complicatie. Bij 29 casus werd gastro-intestinaal letsel gevonden (1,13/1000) en bij 27 letsel van de intra-abdominale vaten (1,05/1000). Van het totaal aantal complicaties was 57% gerelateerd aan de entree (gesloten en open entreetechnieken meegenomen). Vrouwen die in de voorgeschiedenis een laparotomie hadden ondergaan, hadden een verhoogd risico op complicaties bij de laparoscopie.<sup>2</sup>

Laparoscopie kan gecompliceerd worden door het ontstaan van een pneumothorax of subcutaan emfyseem. Er wordt een incidentie gemeld van respectievelijk 1.9% en 2.3%.<sup>3</sup> De incidentie pneumomediastinum, die vaak samen wordt gezien met subcutaan emfyseem, is niet systematisch onderzocht.<sup>4,5,6,7</sup> Subcutaan emfyseem wordt gezien wanneer gasinsufflatie plaatsvindt door een niet goed geplaatste trocar of Verresnaald. Subcutaan emfyseem kan echter ook optreden doordat CO<sub>2</sub> zich onder druk verplaatst door bestaande of door chirurgisch gevormde defecten in het diafragma of het retroperitoneum. Het

subcutane CO<sub>2</sub>-emfyseem wordt vanwege de goede oplosbaarheid snel geresorbeerd, maar kan dan wel leiden tot een sterke toename van hypercapnie en acidose. Er moet ook rekening gehouden worden met de mogelijkheid dat subcutaan emfyseem in het hoofd-halsgebied de ademweg kan belemmeren. De luchtweg moet daarom zeker gesteld blijven tot al het emfyseem is geresorbeerd.<sup>8</sup>

## Entreetechnieken

### *Beschikbare methoden voor het verkrijgen van een pneumoperitoneum*

De verschillende entreetechnieken staan weergegeven in tabel 1.1. De technieken zijn onder te verdelen in *gesloten* en *open* entreetechnieken, maar ook de *semiopen* en *onder-zicht* technieken (hybride technieken) zijn beschreven. In Nederland worden hoofdzakelijk de gesloten en open entreetechnieken gebruikt, daarom ligt het accent in dit hoofdstuk op die twee technieken. De gesloten entreetechniek (ook wel 'blinde insertietechniek' genoemd) kent twee variaties: entree met een Veressnaald en de directe trocarinsertie. Bij de eerste techniek wordt een Veressnaald door de buikwand heen de in peritoneale holte ingebracht. Daarna vindt insufflatie van CO<sub>2</sub>-gas plaats. Nadat het pneumoperitoneum is gecreëerd, wordt de hoofdtrocar ingebracht, waarna de scoop kan worden ingebracht. Bij de tweede techniek (directe trocarinsertie) wordt een trocar direct in de peritoneale holte ingebracht, waarna laparoscopische inspectie plaatsvindt en daarna pas de CO<sub>2</sub>-insufflatie. Bij de open entreetechniek wordt door de lagen van de buikwand heen gesneden op de conventionele manier waarna het peritoneum onder direct zicht wordt geopend, vervolgens wordt de hoofdtrocar ingebracht en vindt insufflatie plaats, al dan niet onder laparoscopisch zicht.

Een andere gesloten methode is de radially expanding access (STEP TM, Inner Dyne, Sunnyvale, California, USA). Voor de insertie wordt om de Veressnaald een polymeer kousje geschoven. Wanneer de primaire toegang tot het pneumoperitoneum met de Veressnaald is verkregen, wordt de naald verwijderd en blijft het kousje in situ. De polymere kous kan gedilateerd worden tot een poort met een doorsnede van maximaal 12 mm.<sup>9,10</sup>

### **Tabel 1.1 Verschillende entreetechnieken uiteengezet.**

Er is sprake van een *hybride* techniek wanneer er een blinde stap in de entree zit

<b>Gesloten technieken</b>	<b>Hybride technieken (gemengd)</b>	<b>Open technieken</b>
Veressnaald met scherpe trocar	Veressnaald met onderzichts-techniek: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Endotip</li> <li>- Optiview</li> <li>- Visiport</li> <li>- Needlescoop</li> </ul>	- Hasson/ballontrocar
Directe trocarentree (zonder fascie-incisie)	- Troc-Doc	
'Radially expanding' (STEP) entree		

## **De hoofdtrocar**

Voor de introductie en het verkrijgen van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum zijn er specifieke trocars die als hoofdtrocar gebruikt kunnen worden. Oorspronkelijk werd bij open laparoscopie hiervoor de hassontrocar gebruikt, tegenwoordig wordt veelal de ballon- (of hasson)trocar gebruikt. Andere trocars die gebruikt worden voor de entree zijn: de Troc-Doc blunt tip trocar, het STEP-systeem en een variëteit aan optische trocars. Met de laatste trocars zou men de verschillende lagen van de buikwand kunnen onderscheiden bij de introductie. In hoofdstuk 2 wordt ingegaan op veiligheidsaspecten bij de entree van een laparoscopische ingreep.

## **Secundaire trocars**

Wat betreft het ontwerp kunnen we onderscheid maken in snijdende en niet-snijdende trocars. Met een snijdende trocar gaat men scherp door weefsels heen. Snijdende trocars kunnen van metaal zijn met een piramidale of conische vorm (de conventionele trocar) of van plastic, met een plastic mes. Een niet-snijdende trocar heeft een stompe tip en drukt omliggende structuren opzij, waardoor het omliggende weefsel minder wordt beschadigd en minder schade aan de insteekopening ontstaat.<sup>11</sup>

Verder kan er onderscheid gemaakt worden tussen disposable en reusable trocars afhankelijk van het doel; al dan niet voor hergebruik. Disposable trocars hebben als voordeel dat deze niet gereinigd hoeven te worden, en indien het 'bladed trocars' betreft, deze altijd

een scherp mes hebben en geen magnetische onderdelen bevatten. Er zit echter wel een kostenplaatje aan de disposable trocars.<sup>12,13</sup> Alle disposable trocars hebben tegenwoordig op de schacht een profiel (schroefdraad of ruw oppervlak), zodanig dat ze beter gefixeerd zitten in de huid. Daarnaast zijn er de 'shielded trocars' ontwikkeld: nadat het scherpe mes het peritoneum is gepasseerd, schiet er een scherpje over het mes. Het beoogde voordeel is dat er geen letsel aan viscerale organen op kan treden, maar dit verminderde risico op trocargelateerde complicaties is niet bewezen.<sup>14</sup> Reusable trocars zijn veelal van metaal. Men dient zich te realiseren dat bij het inbrengen van een snijdende disposable trocar minder kracht nodig is dan bij een reusable trocar, daar de punt niet aan slijtage onderhevig is. In hoofdstuk 3 van deze richtlijn wordt ingegaan op veiligheidsaspecten van verschillende typen trocars.

## **Energievormen en elektrochirurgie**

Bij laparoscopie kunnen verschillende energievormen worden gebruikt om te snijden, hemostase te bereiken en bloedvaten dicht te coaguleren. De technieken die over het algemeen worden gebruikt, zijn: *monopolaire elektrochirurgie*, *bipolaire elektrochirurgie* en *ultrasone technologie*. In de volgende paragrafen worden de toepassingen ervan beschreven.

### *Monopolaire chirurgie*

Bij monopolaire chirurgie wordt radiofrequente stroom gebruikt om door weefsel te snijden, te coaguleren en bloedingen te controleren. Men kan relatief snel met monopolaire diathermie werken, bij opspannen scheiden de vlakken mooi, maar het coagulerend effect is beperkt. Veel chirurgen geven de voorkeur aan monopolaire chirurgie vanwege de verscheidene toepassingen en de reeks uit te voeren procedures.<sup>15</sup> Er is tevens een betere penetratie van de stroomdichtheid, dat kan een voordelig zijn voor het verkrijgen van hemostase in bepaalde weefsels. Monopolaire stroom coaguleert een tweemaal zo groot gebied als bipolaire stroom.<sup>16</sup> Met monopolaire chirurgie kan een zuivere snede ('pure cut') worden gemaakt, gecoaguleerd worden (om bloedingen te stelpen) of een 'blended cut' worden verricht waarbij de twee functies worden gecombineerd. Ten slotte kan met de verspreidende coagulatiemodus, bekend als fulgurieren, een diffuse bloeding worden gestelpt. Deze laatste functie kan bij zeer gevasculariseerde weefsels wenselijk zijn

### *Bipolaire chirurgie*

Bij bipolaire chirurgie wordt de elektriciteit niet via de weefsels, maar via het instrument zelf weggeleid. Op het instrument zit zowel de actieve elektrode als de returnelektrode. De stroom gaat niet via het lichaam van de patiënt naar een plaaielektrode, maar van de ene tip (actieve elektrode) naar de andere (returnelektrode). In vergelijking met monopolaire chirurgie zijn er lagere vermogens nodig voor hetzelfde weefseffect omdat de polen dichter bij elkaar zitten. Dit maakt de toepassing veiliger. De beperking is echter dat er niet gesneden ('pure cut') kan worden en om te coaguleren moet het weefsel tussen de twee elektrodes vastgepakt worden. Daardoor is het minder eenvoudig om grote oppervlakken en dichte weefsels met bipolaire elektrochirurgie te coaguleren.

### *Vesselsealing*

De vesselsealingtechniek is een vorm van bipolaire chirurgie (LigaSure, Valleylab, Boulder CO), ontwikkeld om vaten met een diameter groter dan 2 à 3 mm betrouwbaar te kunnen coaguleren met de minst mogelijke thermische laterale schade. Door een combinatie van druk en energie (elektriciteit) zorgt dit coagulatiesysteem voor sealing van bloedvaten door het 'smelten' van elastine en collageen in de bloedvatwand. Voorheen was dit met de bestaande elektrochirurgische en ultrasone technieken niet goed mogelijk. Met de elektrothermische bipolaire vessel sealer kunnen vaten met een diameter tot 7 mm veilig worden geseald en doorgenomen.<sup>17,18</sup> De seals zijn sterker gebleken dan die met standaard bipolaire of ultrasone technologieën worden verkregen.<sup>19-21</sup> Er zijn verschillende firma's die een (disposable) sealinginstrument op de markt gebracht hebben. De meeste instrumenten hebben een diameter van 5 of 10 mm. Bijzonder is het feedbackgecontroleerde circuit: de radiofrequente weerstand van het weefsel wordt gemeten en daarop wordt de juiste energie gegenereerd.

### *Ultrasone technologie*

Met de zogenaamde ultrageluidtechnologie wordt elektrische stroom omgezet in ultrageluid, waardoor aan de tip van het instrument het mes vibreert met een frequentie van ongeveer 55,5 kHz. Hiermee ontstaat zowel een snijdend als coagulerend effect. Voordeel van deze ultrasone technologie is dat deze een lagere temperatuur genereert (zie tabel 1.2) in vergelijking met mono- en bipolaire elektrochirurgie. Daardoor ontstaat er minder laterale weefsel schade. Tevens treedt er geen verkoling van weefsels op, maar vaporisatie. Dit heeft als voordeel dat er minder rookontwikkeling optreedt en waarschijnlijk ook minder productie van toxinen.<sup>22</sup> Andere bijkomende voordelen zijn:

- geen risico op directe of capacitieve koppeling en
- beter te beoordelen resectievlakken bij het pathologisch substraat, vanwege minder diepe thermische schade van het weefsel.<sup>23</sup>

Een nadeel van ultrageluid is dat er bij gebruik stoom/waterdamp vrijkomt, waardoor de laparoscoop kan beslaan en het zicht vertroebeld kan geraken. Het instrument kan net als bij elektrochirurgische instrumenten lang warm blijven na langdurige activatie en zodoende brandletsel geven wanneer weefsel (darm) onbedoeld wordt aangeraakt.

Met de ultrageluidstechnologie kunnen vaten tot 3-5 mm dicht worden gecoaguleerd en doorgenomen.<sup>23,24</sup> Het gebruik van ultrageluid is veilig en effectief gebleken bij verscheidene laparoscopische ingrepen zoals myomectomie, hysterectomie, cholecystectomie en colonchirurgie.<sup>23,25-29</sup>

**Tabel 1.2 Vergelijking van energiemodaliteiten<sup>24</sup>**

	Monopolar	Traditional bipolar	Advanced bipolar	Ultrasonic
Tissue effect	Cutting, coagulation	Coagulation	Cutting, coagulation	Cutting, coagulation
Power setting	50–80 W	30–50 W	Default generator setting	55,000 Hz frequency
Thermal spread	Not well assessed (multiple variables)	2–6 mm	1–4 mm	1–4 mm
Maximum temperature	> 100 °C	> 100 °C	Not well assessed	<80 °C
Vessel sealing ability	Not applicable	Not applicable	Seal vessels ≤ 7 mm	Seal vessels ≤ 5 mm
Technique	Not applicable	Not applicable	Tension-free application	Tension-free application

## Anesthesie bij laparoscopie

Het pneumoperitoneum en de trendelenburgpositie bij laparoscopie kunnen leiden tot hemodynamische en ventilatoire veranderingen die de anesthesie complex maken vergeleken met operaties waarbij deze situaties niet aanwezig zijn. In de volgende tekst wordt beschreven welke bekende veranderingen er plaatsvinden in verschillende orgaansystemen en hoe daar in de huidige praktijk mee wordt om gegaan.

### *Cardiovasculair systeem*

De belangrijkste cardiovasculaire effecten worden zichtbaar direct na in het creëren van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum. Bij ASA I-II-patiënten wordt een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum van 12-14 mmHg goed verdragen.<sup>30-32</sup> Dit geldt voor de toename in vaatweerstand met de daaraan gekoppelde bloeddruk stijging en de meestal geobserveerde afname van cardiac output. De veranderingen verdwijnen snel na het opheffen van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum. De verlaagde preload ten gevolge van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum kan evenwel versterkt

worden door positieveranderingen (anti-trendelenburgpositie, hoofd omhoog),<sup>33-34</sup> het beademen met een hoge positieve eindexpiratoire druk<sup>35</sup> en bij ondervulling.<sup>32,36</sup> Hoewel dit bij ASA III-IV potentieel tot problemen kan leiden,<sup>37,38</sup> is goede cardiovasculaire stabiliteit te bereiken wanneer gebruik wordt gemaakt van uitgebreidere (invasieve) monitoring,<sup>30,37</sup> ondervulling wordt gecorrigeerd en adequate farmacologische interventies worden toegepast. Gedacht moet daarbij worden aan het onderdrukken van de stressrepons en het in balans brengen van het myocardiale zuurstofgebruik.<sup>30,39</sup>

### *Longfysiologie en gaswisseling*

Een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum gaat (indien het ademminuutvolume niet wordt verhoogd) gepaard met hypercapnie en respiratoire acidose.<sup>40,41</sup> Een op geleide van het end-tidal CO<sub>2</sub> aangepaste toename van het ademminuutvolume is voldoende om deze veranderingen te corrigeren.<sup>42</sup> Bij patiënten met een verminderde pulmonale reserve kan een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum leiden tot CO<sub>2</sub>-retentie, met name in de postoperatieve fase.<sup>42</sup> Daar staat tegenover dat laparoscopische chirurgie beter is voor de longfunctie dan een open benadering,<sup>41,43-46</sup> wat bijdraagt aan een beter postoperatief herstel.

### *Lever en portale systeem*

Tijdens het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum wordt een afname van de hepatoportale doorbloeding beschreven.<sup>47,48</sup> Deze is vooral aantoonbaar en kan van belang zijn bij de ouderen.<sup>49</sup> In het algemeen zal deze afname niet leiden tot klinisch relevant postoperatief levercelverval.<sup>50</sup>

### *Nieren*

De afname van renale bloedflow, glomerulaire filtratieratio en urineproductie is multifactorieel bepaald. De gedaalde cardiac output, de directe druk op het nierparenchym, de nierarteriën en -venen en de humorale effecten van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum (activering van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS)) spelen alle een rol.<sup>51,52</sup> De effecten van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum op de nieren bleken in een trial niet tot klinisch relevante verslechtering van de nierfunctie te leiden.<sup>50</sup>



## Cerebrum

De verhoogde intra-abdominale druk tijdens CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum veroorzaakt een toename van de intracranieële druk.<sup>53,54</sup> Vooral bij patiënten met een intracranieële aandoening en het gelijktijdig gebruik van trendelenburgpositie moet hier rekening mee gehouden worden. Bij patiënten met verhoogde intercranieële druk is laparoscopische chirurgie daarom relatief gecontraïndiceerd. In voorkomende gevallen dient intracranieële drukmeting te worden overwogen.

## Literatuur

- 1 Harkki-Siren P, Kurki T. A nationwide analysis of laparoscopic complications. *Obstet Gynecol* 1997; 89: 108-12.
- 2 Jansen FW, Kapiteyn K, Trimbos-Kemper T, Hermans J, Trimbos JB. Complications of laparoscopy: a prospective multicentre observational study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 595-600.
- 3 Murdock CM, Wolff AJ, Van Geem T. Risk factors for hypercarbia, subcutaneous emphysema, pneumothorax, and pneumomediastinum during laparoscopy. *Obstet Gynecol* 2000; 95: 704-9.
- 4 Overdijk LE, Rademaker BM, Ringers J. Laparoscopic fundoplication: a new technique with new complications? *J Clin Anesth* 1994; 6: 321-3.
- 5 De Ruyter P, Cuesta MA, Bijnen AB. Goede resultaten op korte en middellange termijn na laparoscopische fundoplicatie volgens Nissen ter behandeling van gastro-oesofageale reflux. *Ned Tijdschr Geneeskd* 1998; 142: 1316-20.
- 6 Perko G, Fernandes A. Subcutaneous emphysema and pneumothorax during laparoscopy for ectopic pregnancy removal. *Acta Anaesthesiol Scand* 1997; 41: 792-4.
- 7 Ko ML. Pneumopericardium and severe subcutaneous emphysema after laparoscopic surgery. *J Minim Invasive Gynecol* 2010; 17: 531-3.
- 8 Badawy SZ, Dalpe C, Romano DJ. Pneumomediastinum and Subcutaneous Emphysema During Carbon Dioxide Laser Laparoscopy for Tuboplasty. *J Gynecol Surg* 2002; 18: 159-63.
- 9 Ternamian AM. Laparoscopy without trocars. *Surg Endosc* 1997; 11: 815-18.
- 10 Ternamian AM. A trocarless, reusable, visual-access cannula for safer laparoscopy; an update. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998; 5: 197-201.
- 11 Jansen FW, Trimbos-Kemper T. *Gynaecologische laparoscopie, de basis*. Amsterdam: Laurier, 2006.
- 12 Adler S, Scherrer M, Ruckauer KD, Daschner FD. Comparison of economic and environmental impacts between disposable and reusable instruments used for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2005; 19: 268-72.
- 13 Wilkinson JM, Hargrave M, Hosie KB. Disposable versus reusable laparoscopic cholecystectomy instruments - An audit of costs. *Min Inv Ther* 1995; 4: 211-4.
- 14 Bhojru S, Vierra MA, Nezhat CR, Krummel TM, Way LW. Trocar injuries in laparoscopic surgery. *J Am Coll Surg* 2001; 192: 677-83.
- 15 Tucker RD. Laparoscopic electro-surgical injuries: survey results and their implications. *Surg Laparosc Endosc* 1995; 5: 311-7.
- 16 Harrell AG, Kercher KW, Heniford BT. Energy sources in laparoscopy. *Semin Laparosc Surg* 2004; 11: 201-9.
- 17 Heniford BT, Matthews BD, Sing RF, Backus C, Pratt B, Greene FL. Initial results with an electrothermal bipolar vessel sealer. *Surg Endosc* 2001; 15: 799-801.
- 18 Kossi J, Luostarinen M, Kontula I, Laato M. Laparoscopic sigmoid and rectal resection using an electrothermal bipolar vessel sealing device. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2007; 17: 719-22.
- 19 Harold KL, Pollinger H, Matthews BD, Kercher KW, Sing RF, Heniford BT. Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. *Surg Endosc* 2003; 17: 1228-30.
- 20 Soon PS, Yeh MW, Sywak MS, Sidhu SB. Use of the ligaSure vessel sealing system in laparoscopic adrenalectomy. *ANZ J Surg* 2006; 76: 850-2.
- 21 Takada M, Ichihara T, Kuroda Y. Comparative study of electrothermal bipolar vessel sealer and ultrasonic coagulating shears in laparoscopic colectomy. *Surg Endosc* 2005; 19: 226-8.
- 22 Holub Z, Voracek J, Jun LK, Lukac J. Laparoscopic hysterectomy: randomized study of harmonic scalpel and electro-surgery. *J Gynecol Surg* 2000; 16: 33-9.

- 23 Holub Z, Jabor A, Kliment L, Lukac J, Voracek J. Laparoscopic lymph node dissection using ultrasonically activated shears: comparison with electrosurgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2002; 12: 175-80.
- 24 Wang K, Advincula AP. 'Current thoughts' in electrosurgery. *Int J Gynaecol Obstet* 2007; 97: 245-50.
- 25 Litta P, Fantinato S, Calonaci F, Cosmi E, Filippeschi M, Zerbetto I, et al. A randomized controlled study comparing harmonic versus electrosurgery in laparoscopic myomectomy. *Fertil Steril* 2010; 94: 1882-6.
- 26 Morino M, Rimonda R, Allaix ME, Giraudo G, Garrone C. Ultrasonic versus standard electric dissection in laparoscopic colorectal surgery: a prospective randomized clinical trial. *Ann Surg* 2005; 242: 897-901.
- 27 Rimonda R, Arezzo A, Garrone C, Allaix ME, Giraudo G, Morino M. Electrothermal bipolar vessel sealing system vs. harmonic scalpel in colorectal laparoscopic surgery: a prospective, randomized study. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 657-61.
- 28 Tsimoyiannis EC, Jabarin M, Glantzounis G, Lekkas ET, Siakas P, Stefanaki NS. Laparoscopic cholecystectomy using ultrasonically activated coagulating shears. *Surg Laparosc Endosc* 1998; 8: 421-4.
- 29 Wang CJ, Yen CF, Lee CL, Soong YK. Comparison the efficacy of laparoscopic coagulating shears and electrosurgery in laparoscopically assisted vaginal hysterectomy: preliminary results. *Int Surg* 2000; 85: 88-91.
- 30 Koivusalo AM, Lindgren L. Effects of carbon dioxide pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy. *Acta Anaesthesiol Scand* 2000; 44: 834-41.
- 31 Myre K, Buanes T, Smith G, Stokland O. Simultaneous hemodynamic and echocardiographic changes during abdominal gas insufflation. *Surg Laparosc Endosc* 1997; 7: 415-9.
- 32 Ninomiya K, Kitano S, Yoshida T, Bandoh T, Baatar D, Matsumoto T. Comparison of pneumoperitoneum and abdominal wall lifting as to hemodynamics and surgical stress response during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 1998; 12: 124-8.
- 33 Hirvonen EA, Nuutinen LS, Kauko M. Hemodynamic changes due to Trendelenburg positioning and pneumoperitoneum during laparoscopic hysterectomy. *Acta Anaesthesiol Scand* 1995; 39: 949-55.
- 34 Hirvonen EA, Nuutinen LS, Vuolteenaho O. Hormonal responses and cardiac filling pressures in head-up or head-down position and pneumoperitoneum in patients undergoing operative laparoscopy. *Br J Anaesth* 1997; 78: 128-33.
- 35 Kraut EJ, Anderson JT, Safwat A, Barbosa R, Wolfe BM. Impairment of cardiac performance by laparoscopy in patients receiving positive end-expiratory pressure. *Arch Surg* 1999; 134: 76-80.
- 36 Meijer DW, Rademaker BP, Schlooz S, Bemelman WA, de Wit LT, Bannenberg JJ, et al. Laparoscopic cholecystectomy using abdominal wall retraction. Hemodynamics and gas exchange, a comparison with conventional pneumoperitoneum. *Surg Endosc* 1997; 11: 645-9.
- 37 Popken F, Kuchle R, Heintz A, Junginger T. [Laparoscopic cholecystectomy in high risk patients]. *Chirurg* 1997; 68: 801-5.
- 38 Zollinger A, Krayer S, Singer T, Seifert B, Heinzlmann M, Schlumpf R, et al. Haemodynamic effects of pneumoperitoneum in elderly patients with an increased cardiac risk. *Eur J Anaesthesiol* 1997; 14: 266-75.
- 39 Joris JL, Chiche JD, Canivet JL, Jacquet NJ, Legros JJ, Lamy ML. Hemodynamic changes induced by laparoscopy and their endocrine correlates: effects of clonidine. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 1389-96.
- 40 McMahon AJ, Baxter JN, Kenny G, O'Dwyer PJ. Ventilatory and blood gas changes during laparoscopic and open cholecystectomy. *Br J Surg* 1993; 80: 1252-4.
- 41 Volpino P, Cangemi V, D'Andrea N, Cangemi B, Piat G. Hemodynamic and pulmonary changes during and after laparoscopic cholecystectomy. A comparison with traditional surgery. *Surg Endosc* 1998; 12: 119-23.
- 42 Wurst H, Schulte-Steinberg H, Finsterer U. [CO<sub>2</sub> stores in laparoscopic cholecystectomy with CO<sub>2</sub> pneumoperitoneum]. *Anaesthesist* 1995; 44: 147-53.
- 43 Casati A, Valentini G, Ferrari S, Senatore R, Zangrillo A, Torri G. Cardiorespiratory changes during gynaecological laparoscopy by abdominal wall elevation: comparison with carbon dioxide pneumoperitoneum. *Br J Anaesth* 1997; 78: 51-4.
- 44 Chumillas MS, Ponce JL, Delgado F, Viciano V. Pulmonary function and complications after laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Surg* 1998; 164: 433-7.
- 45 Hendolin HI, Paakonen ME, Alhava EM, Tarvainen R, Kempainen T, Lahtinen P. Laparoscopic or open cholecystectomy: a prospective randomised trial to compare postoperative pain, pulmonary function, and stress response. *Eur J Surg* 2000; 166: 394-9.
- 46 Schwenk W, Bohm B, Witt C, Junghans T, Grundel K, Muller JM. Pulmonary function following laparoscopic or conventional colorectal resection: a randomized controlled evaluation. *Arch Surg* 1999; 134: 6-12.
- 47 Jakimowicz J, Stultiens G, Smulders F. Laparoscopic insufflation of the abdomen reduces portal venous flow. *Surg Endosc* 1998; 12: 129-32.
- 48 Odeberg S, Ljungqvist O, Sollevi A. Pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy is not associated with compromised splanchnic circulation. *Eur J Surg* 1998; 164: 843-8.
- 49 Sato K, Kawamura T, Wakusawa R. Hepatic blood flow and function in elderly patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Anesth Analg* 2000; 90: 1198-202.

- 50 Bohm BJT, Neudecker J, Schwenk W. Leber und Nierenfunktion nach laparoscopischer und konventioneller Resektion kolorektaler Tumore, Ergebnisse aus einer prospektiv randomisierten studie. *Visceralchirurgie* 1999; 34: 20-4.
- 51 McDougall EM, Monk TG, Wolf JS Jr, Hicks M, Clayman RV, Gardner S, et al. The effect of prolonged pneumoperitoneum on renal function in an animal model. *J Am Coll Surg* 1996; 182: 317-28.
- 52 Razvi HA, Fields D, Vargas JC, Vaughan ED Jr, Vukasin A, Sosa RE. Oliguria during laparoscopic surgery: evidence for direct renal parenchymal compression as an etiologic factor. *J Endourol* 1996; 10: 1-4.
- 53 Moncure M, Salem R, Moncure K, Testaiuti M, Marburger R, Ye X, et al. Central nervous system metabolic and physiologic effects of laparoscopy. *Am Surg* 1999; 65: 168-72.
- 54 Rosenthal RJ, Friedman RL, Kahn AM, Martz J, Thiagarajah S, Cohen D, et al. Reasons for intracranial hypertension and hemodynamic instability during acute elevations of intra-abdominal pressure: observations in a large animal model. *J Gastrointest Surg* 1998; 2: 415-25.

### Uitgangsvragen

- 2.1 *Welke entreetechniek, de open of de gesloten, brengt de minste risico's met zich mee?*
- 2.2 *Hoe moet de gesloten, dan wel open entreetechniek bij laparoscopie worden uitgevoerd?*
- 2.3 *Gesloten techniek: bij welke intra-abdominale druk mag de hoofdtrocar worden ingebracht?*
- 2.4 *Welke alternatieve entreetechnieken zijn er beschikbaar?*
- 2.5 *Op welke alternatieve plaatsen kan de hoofdtrocar of de Veressnaald veilig worden ingebracht?*
- 2.6 *Hoe moet de secundaire poort worden gecreëerd?*
- 2.7 *Welke entreetechnieken past men toe bij een zwangere, dan wel een cachectische, dan wel een patiënt met morbide obesitas?*

### Inleiding

De incidentie van complicaties bij laparoscopie is laag. Echter, inherent aan de toegepaste chirurgische techniek kunnen er complicaties optreden, die entreegerelateerd worden genoemd. Er zijn in hoofdlijnen twee verschillende entreetechnieken te onderscheiden: de *open* techniek en de *gesloten* techniek. Chirurgen en urologen gebruiken veelal de open (hasson)techniek, terwijl gynaecologen vaak de gesloten entreetechniek toepassen. De risico's behorend bij de twee verschillende technieken zijn onderzocht. De klinische interpretatie ervan verschilt echter tussen chirurgen, gynaecologen en urologen. In dit hoofdstuk worden de strategieën uiteengezet die kunnen worden gevolgd om entreegerelateerde complicaties te voorkomen.

## **Zoekstrategie**

Uit een oriënterende zoekactie bleek dat er een goede cochrane review<sup>1</sup> beschikbaar was en daarnaast recente richtlijnen van de RCOG (2007),<sup>2</sup> SOGC (2007),<sup>3</sup> EAES (2002),<sup>4</sup> de EAU (2002),<sup>5</sup> de ESGE (2008, update 2009)<sup>6</sup> en het NVOG-modelprotocol (2007).<sup>7</sup> Deze zijn als basis gebruikt voor dit hoofdstuk. Het merendeel van de richtlijnen is geschreven door gynaecologische verenigingen. Vervolgens zijn vanaf de publicatiedatum van de cochrane review en richtlijnen aanvullende specifieke zoekacties gedaan, gelimiteerd naar studiedesign (RCT's en prospectief cohortonderzoek). De specifieke zoekactie met gebruikte zoektermen staan in bijlage 1.

### **2.1 Open versus gesloten techniek**

2.1 *Welke entreetechniek: de open of de gesloten, brengt de minste risico's met zich mee?*

Er is geen algemene aanbeveling te geven omtrent het veiligste type entreetechniek. Specialisten kunnen zich het beste houden bij de techniek die zij geleerd hebben en waar zij vertrouwd mee zijn. De mening is dat ervaring met een specifieke entreetechniek de risico's beperkt.

Er zijn uitzonderingen op deze regel, die in de tekst onder vragen 2.5 en 2.7 worden besproken (onder andere eerder geopereerde buik, obesitas, cachexie, zwangerschap).

### **Onderbouwing**

Bekende entreegerelateerde risico's bij laparoscopie zijn: vaatschade en darmletsel. Deze (ernstige) complicaties komen weinig frequent voor en daarom zijn RCT's om een significant risicoverschil bij gebruik van een bepaalde entreetechniek mee aan te tonen, praktisch niet uitvoerbaar. Voor het aantonen van een risicoverschil op darmletsel van 0,3 naar 0,2%, zouden 828.204 patiënten nodig zijn voor inclusie in een RCT.<sup>8</sup>

Er is een cochrane review geschreven waarin verschillende entreetechnieken geanalyseerd werden.<sup>1</sup> In de gerapporteerde uitkomstmaten werd onderscheid gemaakt tussen *ernstige (major) complicaties*: mortaliteit, vasculair letsel, visceraal letsel (blaas- of darmletsel),

gasembolie en letsel van solide organen; en *lichte (minor) complicaties*, zoals: extraperitoneale insufflatie, trocarpoortbloedingen en infectie. Er werd geen bewijs gevonden dat één van de technieken meer voordelen heeft: voor ernstige complicaties werden geen significante verschillen gevonden. De twee geïncludeerde RCT's met in totaal 210 patiënten waarbij *open* en *gesloten* entreetechnieken met elkaar werden vergeleken, gaven geen significante verschillen aan in risico's. Berekende OR's (open/ gesloten) zijn: vasculair letsel: 0,14 (95%-BI: 0,00–6,82), visceraal letsel: 1,00 (0,06–16,14) extraperitoneale insufflatie: 0,13 (0,01–2,15), trocarpoortbloedingen: 0,14 (0,00–6,82) en infectie van een trocarpoort: 1,69 (0,41–6,99).

Het Australian College of Surgeons schreef een systematische review waarin de veiligheid van de gesloten en open methode met elkaar werden vergeleken. Een meta-analyse naar darmletsel waarin 5 niet-gerandomiseerde studies werden gepoold, liet een hoger risico op darmletsel zien bij de open techniek (RR 2,17; 95%-BI: 1,14–4,10).<sup>9</sup> Het risico op vaatletsel was in beide groepen zo laag dat er geen significant verschil werd gevonden (meta-analyse van 4 niet-gerandomiseerde studies). Er werd wel een trend gevonden voor hoger risico op vaatletsel in de Veressnaaldgroep (RR 0,68; 95%-BI: 0,16-2,84).

Bij de interpretatie van bovengenoemde studieresultaten moet men rekening houden met het risico op selectiebias bij niet-gerandomiseerde studies. In het bijzonder moet men zich realiseren dat in het geval van een eerdere buikoperatie, veelal de open techniek wordt toegepast en niet de gesloten. Deze vertekening kan ertoe leiden dat het relatief risico op darmletsel bij open laparoscopie hoger uitvalt.<sup>9,10</sup>

## Conclusie

<b>Niveau 1</b>	Er zijn geen verschillen aangetoond in het aantal vasculaire en viscerale letsels bij de <i>open</i> versus <i>gesloten</i> entreetechniek.  <i>Bewijskrachtniveau A1</i> <sup>1</sup>
-----------------	--

## Overwegingen

Op theoretische gronden kan men stellen dat met de open techniek het retroperitoneale vaatletsel als gevolg van ongedoseerd inbrengen van de hoofdtrocar kan worden

voorkomen. Indien men de gesloten techniek toepast, dient men zich altijd bewust te zijn van dit risico, dat inherent is aan de techniek. De praktijk leert dat met toenemende ervaring het risico op hierop verkleint.

De werkgroep is van mening dat uit de resultaten die volgen uit de niet-gerandomiseerde studies over open versus gesloten laparoscopie geen harde conclusies kunnen worden getrokken. De studies hebben een groot risico op bias en confounding (patiëntenselectie, retrospectiviteit, geen correctie voor leercurve-effecten) of hadden onvoldoende power.

## **2.2 Entreetechnieken bij laparoscopie (open en gesloten)**

*2.2 Hoe moet de gesloten, dan wel open entreetechniek bij laparoscopie worden uitgevoerd?*

### **Algemene aanbevelingen voor de entree**

Het verdient aanbeveling instrumentarium om direct een laparotomie te verrichten in de nabijheid te hebben voor het geval er een trauma optreedt waarvoor conversie nodig is.

De patiënt moet bij de entree horizontaal gepositioneerd zijn, totdat de hoofdtrocar veilig is ingebracht. Door de navel op te tillen en daarmee te fixeren (met bijvoorbeeld een doekenklem of door met de hand de huid rond de navel op te pakken) kan men voorkomen dat de afstand tot de retroperitoneale structuren verkleind wordt bij compressie.

Indien de laparoscopische ingreep in zijligging wordt verricht, is het heel goed mogelijk ook het pneumoperitoneum in zijligging aan te leggen. Dat kan in principe wel veilig met de gesloten techniek, maar de open toegang heeft de voorkeur bij deze ligging.

De hoofdtrocar moet gedoseerd worden ingebracht, onder een hoek van 90 graden met de fascie. Men moet direct stoppen met het insteken van de trocar, wanneer de buikholte is bereikt.

Na het inbrengen van de laparoscoop moet de buik worden geïnspecteerd op aanliggende darm. De scoop wordt daartoe 360 graden geroteerd. Wanneer er een aanliggende darm is,

moet geïnspecteerd worden of er tekenen zijn van bloeding, beschadiging of een retroperitoneaal hematoom.

Alle trocars dienen onder zicht te worden verwijderd, met het oog op getamponneerde bloedingen, een darmperforatie met de hoofdtrocar en om te voorkómen dat bij het creëren van een negatieve intra-abdominale druk er hernatie van een darmlis ontstaat.

### **Specifieke aanbevelingen voor de gesloten entreetechniek**

Het verdient de voorkeur een maagsonde in te brengen en de blaas te ledigen, voorafgaande aan de gesloten entree.

Men dient de Veressnaald op terugspringen en vrijliggen van de opening te controleren alvorens de naald in te brengen.

Als er twijfel is over of vermoeden van periumbilicale adhesies, mogen de Veressnaald en hoofdtrocar niet umbilicaal worden ingebracht, maar wordt een alternatieve techniek gebruikt (zoals open entree of insufflatie via het punt van Palmer).

De (via de Veressnaald gemeten) initiële intra-abdominale druk dient < 10 mmHg te zijn, alvorens men de insufflatie van CO<sub>2</sub> voortzet.

### **Specifieke aanbevelingen voor de open entreetechniek**

Alvorens de stompe hoofdtrocar wordt ingebracht, moet men zich na het openen van het peritoneum ervan vergewissen dat men in de vrije buikholte zit.

### **Onderbouwing**

Er is onvoldoende kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de praktische uitvoering van de entreetechniek waaruit conclusies getrokken kunnen worden.



## Gesloten laparoscopie met Veressnaald

Alvorens de Veressnaald in te brengen, wordt deze gecontroleerd op terugspringen en vrijliggen van de opening. Dit is om te zorgen dat de beschermende werking van de stompe punt gewaarborgd is en dat er een vrije instroom van CO<sub>2</sub> kan plaatsvinden.

De buikwand wordt bij de navel gefixeerd door deze op te tillen, bijvoorbeeld door de huid rondom de navel met de hand op te tillen, of met een doekenklem. De fascie wordt opgetild totdat deze in een hoek van 45 graden staat met de horizontaal. In de cochrane review werd op basis van 1 RCT met onvoldoende statistische power<sup>11</sup> geconcludeerd dat het optillen van de buikwand niet nodig is, daar er geen verschil in ernstige complicaties werd gevonden bij wel of niet optillen. Er werden significant meer mislukte entrees gezien wanneer de buikwand opgetild werd. Echter, wanneer men de buikwand niet fixeert, zal men de buik comprimeren bij het inbrengen, waarbij de afstand tussen de buikwand en retroperitoneale structuren verkleint en de kans op letsel bij ongedoseerd inbrengen toeneemt. De Veressnaald wordt loodrecht op de fascie ingebracht en vervolgens doorgevoerd in een richting waarbij de grote vaten worden vermeden.

Er zijn verschillende tests waarmee men kan nagaan of het uiteinde van de Veressnaald zich vrij in de peritoneale ruimte bevindt, en niet in het omentum of in een ander orgaan is gestoken. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat deze tests 100% accuraat zijn. In een recente studie werden de verschillende tests geëvalueerd en werd geconcludeerd dat een lage initiële intra-abdominale druk (< 10 mmHg) bij de start van het insuffleren, gevolgd door een vrije instroom van CO<sub>2</sub>, waarschijnlijk het waardevolst is.<sup>12</sup>

## Conclusies

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat een lage intraperitoneale druk (< 10 mmHg) gemeten via de Veressnaald, gevolgd door een vrije instroom van CO <sub>2</sub> , een betrouwbare indicator is voor intraperitoneale ligging van de Veressnaald.  <i>Bewijskrachtniveau B<sup>12</sup></i>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	Er is overig onvoldoende kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de praktische uitvoering van de entreetechniek waaruit conclusies getrokken kunnen worden.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	--

## Overwegingen

Toepassen van een specifieke entreetechniek dient op goede indicatie te gebeuren. Hiertoe moeten patiënten geselecteerd worden. Dit wordt onder andere aangegeven in de paragrafen 2.5 en 2.7.

In de algemene praktijk is er bij iedere laparoscopische verrichting instrumentarium aanwezig om in geval van noodzaak een laparotomie te kunnen verrichten. Voorts wordt, vóór een gesloten laparoscopische entree, de patiënt eenmalig gekatheteriseerd of wordt een blaaskatheter ingebracht en men kan een maagsonde inbrengen. Een volle maag of blaas kan wellicht bij het inbrengen van het eerste laparoscopisch instrumentarium hinderen of maag of blaas kan beschadigd raken. Een te vroege trendelenburgpositie vóór het inbrengen van instrumentarium zou het risico op letsel van de aorta kunnen vergroten. In de meeste gevallen plaatst men de primaire incisie in de navel. Dit is de locatie van voorkeur vanwege de kleine afstand van de huid tot de buikholte en het cosmetische aspect. In de navel fuseren de linea alba, fascie en het pariëtale peritoneum.<sup>13</sup> De huidincisie dient voldoende groot te zijn om te voorkomen dat de trocar blijft *hangen* om later door te schieten. De incisie moet niet te diep worden gezet om te voorkomen dat de peritoneale holte in één keer wordt bereikt. Men dient hierbij te snijden, niet te steken. Deze voorzorgsmaatregelen zijn onvoldoende onderzocht, maar zijn klinisch vanzelfsprekend.

Bij vermoeden van periumbilicale adhesies dient óf een open laparoscopie uitgevoerd te worden, óf dient de Veressnaald of hoofdtrocar op een andere locatie te worden ingebracht, bij voorkeur het punt van Palmer. Eventueel zou de hoofdtrocar subumbilicaal ingebracht kunnen worden, nadat met een needlescoop periumbilicale adhesies zijn uitgesloten.<sup>2</sup>

### **Inbrengen van de hoofdtrocar bij gesloten techniek**

Nadat het pneumoperitoneum is verkregen, wordt de Veressnaald verwijderd en wordt de hoofdtrocar in de umbilicale incisie ingebracht. Qua oriëntatie gebeurt dat conform de insertie van de Veressnaald (bovenstaand beschreven). Voor het insteken van de hoofdtrocar, bij een lage distensiedruk (12-16 mmHg) tilt men, net als bij het insteken van de Veressnaald, de navel op. Het is van belang controle tijdens de entree te behouden door de trocarhand te ondersteunen of de wijsvinger van de trocarhand richting buikwand te strekken, zodat de trocar niet doorschiet. Men moet direct stoppen met het insteken van de trocar wanneer de buikholte is bereikt. Door het kraantje open te laten kan men horen of de trocar in de buikholte zit. Door na het inbrengen van de optiek via de hoofdtrocar de buikholte te inspecteren, controleert men op iatrogeen letsel en intraperitoneaal gelegen afwijkingen.

Bij hoge distensiedruk (20-25 mmHg, hyperdistensie) kan de buikwand niet worden opgetild en wordt de trocar loodrecht op de buikwand ingestoken.<sup>7</sup>

### **Inbrengen van de hoofdtrocar bij de open techniek**

De open techniek (ook wel hassontechniek genoemd) is de techniek waarmee men vermijdt om scherpe instrumenten 'blind' in de peritoneale holte te brengen.<sup>14</sup> Het abdomen wordt à vue, scherp geopend tot en met de fascie (conform een conventionele laparotomie). Het peritoneum wordt vervolgens scherp of stomp geopend, waarna de trocar wordt ingebracht. Vaak is het zichtbaar wanneer de peritoneaalholte bereikt is; wanneer dit niet het geval is, kan dit met een toucherende vinger worden nagegaan. Tegenwoordig wordt veelal de ballontrocar gebruikt, een stompe trocar, waarvan de ballon (intraperitoneaal) de buikwandopening afsluit. Door de ballon op te blazen wordt een luchtdichte fixatie van de trocar bereikt en kan er een pneumoperitoneum worden opgebouwd.

### **Verwijderen van trocars**

Aan het einde van de laparoscopische ingreep, worden de trocars verwijderd. Het verwijderen van de trocars zou een eventueel getamponneerde bloeding kunnen opheffen. Daarnaast kan de hoofdtrocar bij het inbrengen door een adhesieve darm zijn gegaan. Een complicatie die onopgemerkt kan hebben plaatsgevonden. Met het oog hierop kan men het beste alle trocars à vue verwijderen, zodat een eventuele getamponneerde bloeding of darmperforatie alsnog kan worden opgemerkt. Daarnaast kan men met het verwijderen van de trocars een negatieve intra-abdominale druk creëren waarbij een darmlis of omentumslip richting de trocarpoort wordt getrokken en er hernatie ontstaat. Door de trocars onder zicht te verwijderen kan men er zorg voor dragen dat dit niet gebeurt.

## **2.3 Distensiedruk bij gesloten entreetechniek**

*2.3 Gesloten techniek: bij welke intra-abdominale druk mag de hoofdtrocar worden ingebracht?*

Voorafgaande aan de gesloten entree van de hoofdtrocar moet de intra-abdominale druk ten minste 12-16 mmHg zijn, afhankelijk van patiëntkarakteristieken. Hyperinsufflatie tot 20-25 mmHg kan eventueel kortdurend bij een selecte groep patiënten (ASA I en II) worden toegepast.

Nadat de hoofdtrocar is ingebracht, moet de intra-abdominale druk verlaagd worden tot de gebruikelijke werkdruk (afhankelijk van patiëntkarakteristieken), waarbij er voldoende distensie is om laparoscopisch te opereren en de anesthesioloog de patiënt veilig en effectief kan ventileren.

## Onderbouwing

Vóór het inbrengen van de hoofdtrocar wordt er een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum gecreëerd door CO<sub>2</sub> te insuffleren via de Veressnaald. Bij de hyperdistensietechniek creëert men vóór de insertie van de hoofdtrocar, een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum met een druk van 20 tot 25 mmHg. Prospectieve observationele studies hebben aangetoond dat hyperdistensie de buikwand als het ware 'spalkt', waardoor de trocar gemakkelijker door de verschillende lagen van de buikwand kan worden gestoken. Tevens ontstaat door hyperdistensie een grotere gasbel, waardoor bij uitwendige druk op de buik, de afstand tussen de buikwand en de achterste begrenzing van de buikholte groter blijft.<sup>15</sup> Bij vrouwelijke patiënten met ASA-klasse I of II die horizontaal lagen, werden er geen nadelige gevolgen voor de circulatie waargenomen.<sup>16</sup> Nadat de hoofdtrocar is ingebracht onder hyperdistensie, moet de insufflatiedruk weer worden teruggebracht naar de gebruikelijke werkdruk omdat hoge intra-abdominale druk een hoge beademingsdruk en een verhoogde arteriële druk tot gevolg heeft. Hierdoor vindt onvoldoende uitwassing van CO<sub>2</sub> plaats, met als gevolg hypercapnie.

Naast de hyperdistensietechniek kan ook een pneumoperitoneum tot 13-16 mmHg worden opgebouwd waarbij men de buikwand stabiliseert door de huid rondom de navel te fixeren door de navel op te tillen. Met het fixeren zou men kunnen voorkómen dat tijdens het inbrengen van de hoofdtrocar, de afstand tussen buikwand en de retroperitoneale structuren verkleint.

## Conclusies

<b>Niveau 3</b>	De hyperdystensie techniek is alleen getest en veilig bevonden bij gezonde vrouwelijke patiënten met ASA-klasse I of II.  <i>Bewijskrachtniveau C<sup>16</sup></i>
-----------------	--

<b>Niveau 3</b>	<p>Er zijn aanwijzingen dat de hyperdistensie techniek waarbij de druk van het pneumoperitoneum tot 20–25 mmHg wordt opgebouwd, een ‘spalkend’ effect geeft van de buikwand en een grotere gasbel, in vergelijking met het traditionele volumebeperkte pneumoperitoneum van 2-3 liter. In theorie is het risico op letsel als gevolg van doorschieten met de trocar (vasculair, visceraal letsel of letsel van solide organen) bij een hogedrukpneumoperitoneum kleiner.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau C<sup>15</sup></i></p>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	<p>Hyperdistensie kan de ventilatie van de patiënt bemoeilijken en moet daarom niet langer duren dan noodzakelijk.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i></p>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	<p>Fixatie van de navel bij de gesloten entree, in het geval er géén hyperdistensie wordt toegepast, verkleint het risico op insteekgerelateerde complicaties. Door de navel te fixeren voorkomt men zo veel mogelijk dat de afstand tussen buikwand en retroperitoneale structuren verkleint.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i></p>
-----------------	--

## Overwegingen

Gezien de hemodynamische gevolgen die hyperdistensie en het afbouwen daarvan kunnen hebben, moet de anesthesioloog op de hoogte worden gebracht van deze wisselende insufflatiedrukken.

### 2.4 Alternatieve en hybride entreetechnieken

#### 2.4 Welke alternatieve entreetechnieken zijn er beschikbaar?

De werkgroep adviseert het gebruik van directe trocarentree niet, aangezien er veel ervaring nodig is om deze techniek veilig te kunnen toepassen.

Aanbevolen wordt om *onder-zicht* technieken enkel te gebruiken wanneer tevoren (met de Veressnaald) het pneumoperitoneum is aangelegd.

Radially expanding trocars zijn een alternatief, zij het kostbaar, waarbij mogelijk trocarpoortbloedingen en extraperitoneale insufflatie kunnen worden voorkomen.

## Directe trocarinsertie

### Onderbouwing

Met de directe trocartechniek wordt met één blinde stap de entree bereikt in plaats van met twee blinde stappen (Veressnaald en trocar). De directe entremethode is sneller gebleken dan andere methoden voor de entree.<sup>3</sup> In de systematische cochrane review zijn zes RCT's geanalyseerd waarin de directe trocarinsertie wordt vergeleken met de Veressnaaldentree.<sup>1</sup> In totaal waren er 1909 deelnemers. Uit meta-analyse bleek geen significant verschil in de uitkomst voor 'major complications'. Wel trad bij directe trocarinsertie minder extraperitoneale insufflatie op en waren er minder mislukte entrees: OR respectievelijk 0,06 (95%-BI 0,02–0,23) en 0,22 (95%-BI 0,08-0,56). Er traden geen *major* complicaties op in deze onderzoeken.<sup>17-22</sup>

### Conclusie

<b>Niveau 1</b>	Het is aangetoond dat de directe trocarinsertie minder extraperitoneale insufflatie en mislukte entrees geeft in vergelijking met de gesloten techniek waarbij de Veressnaald wordt gebruikt.  <i>Bewijskrachtniveau A1<sup>1,17-22</sup></i>
-----------------	---

### Overwegingen

Kanttekeningen bij deze RCT's zijn dat de resultaten niet gelden voor de normale 'laparoscopische patiëntenpopulatie' daar in sommige RCT's patiënten met eerdere buikoperaties, obesitas of vermoeden van subumbilicale adhesies werden geëxcludeerd. Bij een selecte groep patiënten en in ervaren handen lijkt de directe trocarentree, een snelle en

veilige methode. De techniek zou voordelen kunnen geven: in vergelijking met de Veressnaald techniek een kleinere kans op extraperitoneale insufflatie en mislukte entrees. De techniek wordt echter niet breed toegepast in de laparoscopische praktijk, waarschijnlijk omdat uitgebreide ervaring nodig is voor het gebruik ervan.

## **Alternatieve entreesystemen**

### **Onderbouwing**

Er zijn verschillende systemen (trocars) ontworpen gedurende het laatste decennium, om de risico's bij de entree van de hoofdtrocar te verkleinen. Deze systemen zijn: visual access systems,<sup>23,24</sup> radially expanding trocars,<sup>25</sup> taps toelopende blunt tipped trocars (TrocDoc, Karl Storz, Tutlingen, Duitsland, tweede-generatie Endotip® (Karl Storz, Tutlingen, Duitsland).<sup>26</sup> De systematische cochrane review vermeldt dat er geen RCT's zijn gevonden waarin 'direct vision'-entree versus de Veressnaaldentree onderzocht worden. Er zijn enkele observationele studies waaruit geen reductie van het risico op vasculair en intestinaal letsel blijkt. De entree is vlotter bevonden bij de direct-visionstechniek.

Uit de cochrane review volgt eveneens dat radially expanding access trocars voordelen hebben, in termen van verminderde trocarpoortbloedingen en minder extraperitoneale insufflatie en falende entree's.<sup>1,24,27,28</sup> Er zijn geen trials of vergelijkende studies met voldoende power waarbij de veiligheid van de hybride techniek wordt vergeleken met een gesloten of conventioneel open techniek. Uit retrospectieve studies lijkt er geen verlaagd risico te zijn op vasculair of intestinaal letsel.<sup>29</sup>

Ten slotte zijn er miniatuurlaparoscopen (1 mm) ontwikkeld: de optische Veressnaald (needlescoop).<sup>30</sup> Ondanks de theoretische voordelen is er nog geen wetenschappelijke onderbouwing voor superioriteit van deze benadering in plaats van de conventionele Veressnaald.

## **Conclusies**

<b>Niveau 1</b>	Het is aangetoond dat entree met een radially expanding access trocar een significant lager risico op extraperitoneale insufflatie, poortbloedingen en mislukking van de entree geeft dan entree met een conventionele trocar.
-----------------	--

	<i>Bewijskrachtniveau A2<sup>1</sup></i>
--	--

<b>Niveau 3</b>	Er zijn geen aanwijzingen dat de hybride technieken veiliger zijn dan de open of gesloten conventionele technieken.  <i>Bewijskrachtniveau C<sup>3,31</sup></i>
-----------------	---

## Overwegingen

Aangezien de onder-zichttechniek geen extra veiligheid biedt zonder een tevoren gecreëerd pneumoperitoneum met de Veressnaald, wordt aanbevolen deze technieken te gebruiken in combinatie met de Veressnaald. De hoge kosten die de nieuw ontwikkelde systemen met zich mee brengen, kunnen een beperkende factor zijn voor het gebruik ervan. Studies naar kosteneffectiviteit ontbreken echter.

### 2.5 Alternatieve entreeplaatsen bij adhesies

2.5 *Op welke alternatieve plaatsen kan de hoofdtrocar of de Veressnaald veilig worden ingebracht?*

Het wordt ontraden een gesloten introductie te verrichten op de plaats waar men adhesies verwacht. Naast de open techniek wordt de gesloten techniek via het punt van Palmer aanbevolen als alternatieve plaats voor het inbrengen van de Veressnaald en/of hoofdtrocar.

## Onderbouwing

Adhesies in de umbilicale regio kunnen zijn ontstaan bij tot 50% van de patiënten die een mediane laparotomie hebben gehad en tot 23% van de patiënten die een lage transverse incisie hebben gehad. Een Veressnaald of trocar moet nooit ingebracht worden op een locatie waar men adhesies verwacht. Bij 0,68% van de patiënten zonder buikoperatie in de voorgeschiedenis, werden adhesies rond de navel gezien.<sup>32</sup> In de eerste genoemde gevallen is de plaats van de navel gecontraïndiceerd voor het gesloten inbrengen van een Veressnaald of hoofdtrocar. In welke context dit gezien moet worden wanneer een patiënt



een eerdere laparoscopie heeft ondergaan, is niet duidelijk gebleken uit de literatuur. Het meest gebruikelijke alternatief na een laparotomie, is het linker bovenkwadrant van het abdomen. In het linker bovenkwadrant komen adhesies nauwelijks voor, tenzij er in dat gebied chirurgie is verricht of er sprake van een splenomegalie is. Het punt van Palmer bevindt zich 3 cm subcostaal in de midclaviculaire lijn.

## Conclusie

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat het punt van Palmer een goede locatie is voor alternatieve entree bij een verhoogd risico op periumbilicale adhesies.  <i>Bewijskrachtniveau C<sup>32</sup></i>
-----------------	--

## Overwegingen

Ook andere locaties voor het inbrengen van de Veressnaald zijn in het verleden beschreven (trans-uterien, suprapubisch, via de fornix posterior), maar gezien de grotere risico's op complicaties worden deze niet meer toegepast.

### 2.6 Secundaire trocarpoorten

#### 2.6 Hoe moet de secundaire poort worden gecreëerd?

Secundaire poorten moeten recht op de fascie en vervolgens richting het operatiegebied onder direct zicht worden ingebracht, bij een adequaat pneumoperitoneum.

Bij het inbrengen van een suprapubische poort, moet extra aandacht besteed worden aan de lokalisatie van de blaas. Eventueel kan de blaas retrograad worden gevuld.

Vóór het inbrengen van de secundaire poorten moeten de oppervlakkige epigastrische vaten door middel van transilluminatie worden gevisualiseerd. De dieper gelegen epigastrische vaten moeten laparoscopisch in zicht worden gebracht.

Wanneer met het inbrengen van een secundaire poort het peritoneum met de tip van de

trocar is doorgeprikt, moet deze voorzichtig, onder zicht, opgeschoven worden in de vrije ruimte, voor een voldoende fixatie in de buikwand.

## Onderbouwing

Er is geen systematisch onderzoek gedaan naar de manier waarop secundaire poorten veilig ingebracht moeten worden. Uit prospectief observationeel onderzoek bleek dat met transilluminatie 64% van de oppervlakkige epigastrische vaten werd geïdentificeerd. Met laparoscopische visualisatie (vanuit de peritoneaalholte) werd 82% van de dieper gelegen epigastrische vaten gevisualiseerd. De methoden worden beide minder effectief bij toename van de BMI van de patiënt.<sup>33</sup> De secundaire poorten moeten onder zicht worden ingebracht, om viscerale en vasculaire letsels te voorkomen. Extra aandacht verdient de suprapubische trocar ten aanzien van de begrenzing van de blaas. Het visualiseren van de blaas kan lastig zijn. Indien de begrenzing van de blaas niet duidelijk is, kan deze retrograad worden gevuld.

## Conclusie

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat met transilluminatie de oppervlakkige epigastrische vaten kunnen worden gevisualiseerd. De dieper gelegen epigastrische vaten kunnen het beste laparoscopisch worden gevisualiseerd.  <i>Bewijskrachtniveau B<sup>33</sup></i>
-----------------	---

## Overwegingen

Om het fasciedefect zo klein mogelijk te houden brengt men de secundaire poorten recht op de fascia in, vervolgens richting operatiegebied. Het is essentieel om de dieper gelegen epigastrische vaten vanuit de peritoneaalholte in zicht te brengen, alvorens de laterale poorten in te brengen. Zo draagt men er zorg voor dat het insteekpunt zich niet in de buurt van de vaten bevindt. De diepe epigastrische arteriën en de venae comitantes kan men lateraal van de laterale umbilicale ligamenten in beeld brengen. Bij obese patiënten lukt dit soms niet, de incisie moet dan goed lateraal van de rectusschede worden gezet, om beschadiging van de bekkenzijwand te voorkomen.

## 2.7 Speciale patiëntengroepen

### 2.7 Welke entreetechnieken past men toe bij een zwangere, een cachectische dan wel een patiënt met morbide obesitas?

Bij een zwangere patiënte die een laparoscopische ingreep moet ondergaan, verdient een open entreetechniek of de gesloten entree techniek via het punt van Palmer, de voorkeur.

Bij patiënten met ondergewicht ( $BMI < 18 \text{ kg/m}^2$ ) en kinderen wordt de open (hasson)techniek of entree via het punt van Palmer aanbevolen.

Bij patiënten met morbide obesitas ( $BMI > 40 \text{ kg/m}^2$ ) wordt de gesloten entreetechniek of entree bij het punt van Palmer aanbevolen. Wanneer de *gesloten* entreetechniek met Veressnaald wordt gebruikt, moet men er op letten dat de incisie in de basis van de navel wordt gezet en dat de naald verticaal tot in de peritoneaalholte wordt ingebracht.

### Onderbouwing

Er zijn geen trials beschreven waarin verschillende entreetechnieken bij zwangere, magere, dan wel patiënten met morbide obesitas werden vergeleken. De literatuur waarin adviezen werden gevonden over de toe te passen entreetechniek bij deze patiënten betroffen beschrijvende studies.

### De zwangere patiënt

De enige gepubliceerde richtlijn over laparoscopie in de zwangerschap is geschreven door de SAGES (2007),<sup>34</sup> de Amerikaanse vereniging van gastro-intestinale chirurgen. Vanaf een amenorroeduur van 12 weken neemt de omvang van de uterus snel toe. Bij de toegenomen omvang van de uterus is er een hogere kans op letsel aan de baarmoeder of andere intra-abdominale organen.<sup>35,36</sup> De Amerikaanse richtlijn concludeert op basis van de mening van experts dat in het tweede en derde trimester van de zwangerschap de plaats van de entree wordt aangepast aan de fundushoogte en verschuift van de navel naar subcostale regio. Wanneer men daarbij de buikwand eleveert bij de entree, zou zowel de gesloten als de open entreetechniek veilig gebruikt kunnen worden.<sup>34</sup>

### De magere patiënt

Kinderen en extreem magere patiënten (anorectische of cachectische patiënten met een  $BMI < 18$ ) hebben het grootste risico op een retroperitoneaal vasculair letsel bij de entree, daar

de aorta zich op minder dan 2,5 cm afstand van de huid kan bevinden.<sup>37</sup> Om deze reden moet veel voorzichtigheid worden betracht bij de primaire entree en wordt de hassontechniek of entree op het punt van Palmer aanbevolen.

### **De patiënt met morbide obesitas**

Extreem adipeuze patiënten die een laparotomie ondergaan, lopen een significant groter risico op complicaties. Laparoscopische chirurgie kan dan bijzondere voordelen bieden. Afhankelijk van de vetverdeling en de habitus van de patiënt kan de gesloten methode ter plaatse van de umbilicus, dan wel het punt van Palmer worden toegepast. De plaats waar men de dunste subcutis verwacht kan het beste worden gebruikt voor entree. Ook kan hier een open entree veilig verricht worden. Wanneer de naald bij de navel verticaal wordt ingebracht, is de gemiddelde afstand van de navel tot aan het peritoneum 6 cm (SD 3 cm). Op deze wijze kan zelfs bij extreem adipeuze patiënten een Veressnaald met standaardlengte worden gebruikt.<sup>38</sup>

### **Conclusie**

<b>Niveau 4</b>	Er is onvoldoende kwalitatief goed onderzoek gedaan naar de entreetechniek bij zwangere, magere of extreem obese patiënten waaruit conclusies getrokken kunnen worden.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	--

### **Overwegingen**

Het blind insteken van instrumenten vormt een extra risico bij laparoscopie in de zwangerschap vanwege de kans op letsel aan de uterus. Hoewel volgens de Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons in het eerste trimester ook een gesloten techniek overwogen kan worden, is de werkgroep van mening dat de open laparoscopie bij zwangeren de voorkeur geniet. Een gemelligraviditeit of uterus myomatosus geven een grotere uitzetting in het eerste trimester. Naast de entreetechniek zijn er nog aspecten die buiten het bestek van deze richtlijn vallen, maar die zeker de aandacht verdienen bij laparoscopie in de zwangerschap. Dit zijn zaken zoals positionering van de zwangere patiënt, de insufflatiedruk, foetale bewaking en het wel of niet geven van tocolytica.<sup>39</sup>

## Literatuur

- 1 Ahmad G, Duffy JM, Phillips K, Watson A. Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; CD006583.
- 2 Sutton CJG, Philips K. Preventing entry-related gynaecological laparoscopic injuries. *RCOG Green-top guideline* 2008; 49.
- 3 Vilos GA, Ternamian A, Dempster J, Laberge PY, The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Laparoscopic entry: a review of techniques, technologies, and complications. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29: 433-65.
- 4 Neudecker J, Sauerland S, Neugebauer E, Bergamaschi R, Bonjer HJ, Cuschieri A, et al. The European Association for Endoscopic Surgery clinical practice guideline on the pneumoperitoneum for laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2002; 16: 1121-43.
- 5 Doublet JD, Janetschek G, Joyce A, Mandressi A, Rassweiler J, Tolley D. Guidelines on laparoscopy. *European Association of Urology*; 2002.
- 6 Bakkum EA, Bongers M, Bosteels J, Gorostidi Pulgar M, Jansen FW, Perez Medina T, et al. *ESGE Clinical Practice Guideline, Laparoscopic entry*. ESGE site 2009.
- 7 Bakkum EA, Admiraal JF, Jansen FW, Bröllman HAM. *Laparoscopische insteek, Modelprotocol NVOG*. NVOG Modelprotocollen; 2007.
- 8 Garry R. Towards evidence-based laparoscopic entry techniques: clinical problems and dilemmas. *Gynaecol Endosc* 1999; 8: 315-26.
- 9 Merlin T, Jamieson G, Brown A, Maddern G, Hiller J, Kolbe A. A systematic review of the methods used to establish laparoscopic pneumoperitoneum. *ASERNIP-S report*; 2001.
- 10 Jansen FW, Trimbos-Kemper T. *Gynaecologische laparoscopie, de basis*. Amsterdam: Laurier; 2006.
- 11 Briel JW, Plaisier PW, Meijer WS, Lange JF Is it necessary to lift the abdominal wall when preparing a pneumoperitoneum? A randomized study. *Surg Endosc* 2000; 14: 862-4.
- 12 Teoh B, Sen R, Abbott J. An evaluation of four tests used to ascertain Veres needle placement at closed laparoscopy. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12: 153-8.
- 13 Varma R, Gupta JK. Laparoscopic entry techniques: clinical guideline, national survey, and medicolegal ramifications. *Surg Endosc* 2008; 22: 2686-97.
- 14 Hasson HM. Open laparoscopy. *Biomed Bull* 1984; 5: 1-6.
- 15 Phillips G, Garry R, Kumar C, Reich H. How much gas is required for initial insufflation at laparoscopy? *Gynaecol Endosc* 1999; 8: 369-74.
- 16 Tsaltas J, Pearce S, Lawrence A, Meads A, Mezzatesta J, Nicolson S. Safer laparoscopic trocar entry: it's all about pressure. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004; 44: 349-50.
- 17 Agresta F, De SP, Ciardo LF, Bedin N. Direct trocar insertion vs Veress needle in nonobese patients undergoing laparoscopic procedures: a randomized prospective single-center study. *Surg Endosc* 2004; 18: 1778-81.
- 18 Bemelman WA, Dunker MS, Busch OR, Den Boer KT, de Wit LT, Gouma DJ. Efficacy of establishment of pneumoperitoneum with the Veress needle, Hasson trocar, and modified blunt trocar (TrocDoc): a randomized study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2000; 10: 325-30.
- 19 Borgatta L, Gruss L, Barad D, Kaali SG. Direct trocar insertion vs. Verres needle use for laparoscopic sterilization. *J Reprod Med* 1990; 35: 891-4.
- 20 Byron JW, Markenson G, Miyazawa K. A randomized comparison of Verres needle and direct trocar insertion for laparoscopy. *Surg Gynecol Obstet* 1993; 177: 259-62.
- 21 Gunec MZ, Yesildaglar N, Bingol B, Onalan G, Tabak S, Gokmen B. The safety and efficacy of direct trocar insertion with elevation of the rectus sheath instead of the skin for pneumoperitoneum. *Surg Laparosc Endosc Perc Tech* 2005; 15: 80-1.
- 22 Tansatit T, Wisawasukmongchol W, Bunyavejchevin S. A randomized, prospective study comparing the use of the missile trocar and the pyramidal trocar for laparoscopy access. *J Med Assoc Thai* 2006; 89: 941-7.
- 23 Melzer A, Riek S, Roth K, Buess G. Endoscopically controlled trocar and cannula insertion. *Endosc Surg All Techn* 1995; 3: 63-8.
- 24 Mettler L, Maher P. Investigation of the effectiveness of the radially-expanding needle system, in contrast to the cutting trocar in enhancing patient recovery. *Min Inv Ther All Tech* 2000; 9: 397-401.
- 25 Turner DJ. A new, radially expanding access system for laparoscopic procedures versus conventional cannulas. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996; 3: 609-15.
- 27 Ternamian AM. Laparoscopy without trocars. *Surg Endosc* 1997; 11: 815-8.
- 27 Bhoyrul S, Payne J, Steffes B, Swanstrom L, Way LW. A randomized prospective study of radially expanding trocars in laparoscopic surgery. *J Gastrointest Surg* 2000; 4: 392-7.
- 28 Feste JR, Bojahr B, Turner DJ. Randomized trial comparing a radially expandable needle system with cutting trocars. *JLS* 2000; 4: 11-5.
- 29 Sharp HT, Dodson MK, Draper ML, Watts DA, Doucette RC, Hurd WW. Complications associated with optical-access laparoscopic trocars. *Obstet Gynecol* 2002; 99: 553-5.
- 30 O'Donovan PJ, McGurgan P. Microlaparoscopy. *Semin Laparosc Surg* 1999; 6: 51-7.

- 31 Minervini A, Davenport K, Pefanis G, Keeley FX Jr, Timoney AG. Prospective study comparing the bladeless optical access trocar versus Hasson open trocar for the establishment of pneumoperitoneum in laparoscopic renal procedures. *Arch Ital Urol Androl* 2008; 80: 95-8.
- 32 Audebert AJ, Gomel V. Role of microlaparoscopy in the diagnosis of peritoneal and visceral adhesions and in the prevention of bowel injury associated with blind trocar insertion. *Fertil Steril* 2000; 73: 631-5.
- 33 Hurd WW, Amesse LS, Gruber JS, Horowitz GM, Cha GM, Hurteau JA. Visualization of the epigastric vessels and bladder before laparoscopic trocar placement. *Fertil Steril* 2003; 80: 209-12.
- 34 Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) Guidelines for Diagnosis, Treatment, and Use of Laparoscopy for Surgical Problems during Pregnancy. *Practice/Clinical Guidelines*. 2007.
- 35 Friedman JD, Ramsey PS, Ramin KD, Berry C. Pneumoamnion and pregnancy loss after second-trimester laparoscopic surgery. *Obstet Gynecol* 2002; 99: 512-3.
- 35 Halpern NB. Laparoscopic cholecystectomy in pregnancy: a review of published experiences and clinical considerations. *Semin Laparosc Surg* 1998; 5: 129-34.
- 37 Levy BS. Perforation of large vascular structures. *Complications of Laparoscopy and Hysteroscopy*. (2nd ed.) Oxford: Blackwell Science; 1997. pp. 26-9.
- 37 Diamond MP, Corfman RS, DeCherney AH. Insufflation of the obese patient. *Complications of Laparoscopy and Hysteroscopy*. 2nd ed. Oxford: Blackwell Science; 1997. pp. 22-5.
- 39 Rodrigues SP, van Hooff MH, van Aggelen GP, de Vleeschouwer LH. Laparoscopische ingrepen tijdens de zwangerschap. *Ned Tijdschr Geneesk* 2009; 153: 25-9.

## HOOFDSTUK 3 Trocarbeleid

### Uitgangsvraag

*Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen om het risico op poorthernatie en poortbloedingen te verkleinen en postoperatieve pijn te verminderen?*

De selectie van verschillende trocars moet gebaseerd zijn op de voordelen van specifieke kenmerken van een trocar en hoe vertrouwd een chirurg is met die trocar.

Het heeft in het algemeen de voorkeur om bij trocarinsteken met een doorsnede 10-12 mm niet-snijdende trocars te gebruiken.

Het wordt aanbevolen om, waar mogelijk, trocars met kleine diameters te gebruiken.

### Inleiding

In dit hoofdstuk worden de verschillende typen trocars beschreven met hun kenmerken. De laatste decennia heeft continue innovatie van het ontwerp van trocars plaatsgevonden, met als doel de veiligheid te bevorderen. Desondanks zijn er nog steeds specifieke trocargerelateerde complicaties. Er is behoefte aan adviezen over het gebruik van specifieke trocars met het oog op de patiëntveiligheid. In de algemene inleiding van deze richtlijn worden de verschillende typen trocars beschreven.

### Zoekstrategie

De zoekstrategie is weergegeven in de tabel in bijlage 1.

## Onderbouwing

Er werden geen systematische reviews gevonden over dit onderwerp. Wel werden zeven RCT's gevonden waarin twee verschillende typen trocars met elkaar worden vergeleken. De typen trocars die werden vergeleken, verschilden, evenals de bestudeerde uitkomsten. De 'best available evidence' werd geselecteerd; de beschreven uitkomsten hierin waren: poortherniatioe, postoperatieve pijn en poortbloedingen.

### 3.1 Poortherniatioe

Er werd één RCT gevonden waarin poortherniatioe als uitkomst werd geanalyseerd.<sup>1</sup> Er werden geen poortherniatioes gezien in deze studie, die met een deelnemeraantal van 56 patiënten te weinig statistische power had voor deze uitkomst. Echter, in een historisch cohortonderzoek van 1228 chirurgische laparoscopieën werd een significante afname gevonden van poortherniatioes bij insteken met een diameter  $\geq 12$  mm waarbij niet-snijdende trocars werden gebruikt in plaats van snijdende. Bij 1,83% van de patiënten bij wie gebruik werd gemaakt van een snijdende (disposable) trocar trad herniatioe op, tegenover 0,17% waarbij een conisch niet-snijdende trocar (reusable) werd gebruikt. De kwaliteit van deze cohortstudie is matig. (evidencetabel 3.1, bijlage 2).<sup>2</sup> In een niet-vergelijkende observationele studie over patiënten die een Roux-en-Y-procedure ondergingen,<sup>3</sup> werden bij 849 patiënten met 3744 poorten 12 mm niet-snijdende endopath trocars gebruikt. De poorten werden niet gesloten. Er traden twee poortherniatioes op (0,2%). Johnson et al. publiceerden een retrospectieve cohortstudie van 747 patiënten met 1494 12 mm (niet-snijdende) radially expanding poorten waarbij de fascie niet gehecht werd: er trad geen herniatioe op.<sup>4</sup> Een schematisch overzicht van de gevonden studies wordt gegeven in evidencetabel 3.1 (bijlage 2).

## Conclusie

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat niet-snijdende trocars een lager risico op poortherniatioe geven dan snijdende trocars.  <i>Bewijskrachtniveau C<sup>2-4</sup></i>
-----------------	---



### 3.2 Postoperatieve pijn

In zeven RCT's<sup>1,5-10</sup> en één niet-gerandomiseerde gecontroleerde trial<sup>11</sup> werd geanalyseerd op de uitkomst postoperatieve pijn bij 'radially expanding' of 'dilating tip'-trocars (niet-snijdend) vergeleken met de conventionele snijdende trocar. Drie studies vonden geen significant verschil in postoperatieve pijnscores bij het gebruik van verschillende maten radially expanding<sup>1,5</sup> of dilating-tiptrocars<sup>1,7</sup> versus conventionele snijdende trocars. Vier RCT's laten wél significant minder postoperatieve pijn zien wanneer er radially expanding access trocars worden gebruikt versus conventionele snijdende trocars.

In de studies van Venkatesh et al.,<sup>1</sup> Mettler en Mahler,<sup>9</sup> Bhojrul et al.,<sup>5</sup> Feste et al.,<sup>6</sup> Yim en Yuen,<sup>8</sup> en Lam et al.<sup>10</sup> kan vertekening zijn opgetreden door het wél hechten van de insteken gemaakt met de conventionele snijdende trocar terwijl dit bij de insteken met de dilating-tip- en de radially expanding trocar vaak niet gedaan werd. Tevens is er onduidelijkheid over de gebruikte doses postoperatieve analgetica in zeven van de acht gevonden studies. In de analyses is met deze mogelijke confounders en effectmodificatoren geen rekening gehouden. Een schematisch overzicht van de gevonden studies wordt gegeven in evidencetabel 3.2 (bijlage 2).

#### Conclusie

<b>Niveau 2</b>	Het is onduidelijk of het gebruik van niet snijdende (radially expanding access trocars en dilating-tiptrocars) dan wel snijdende trocars (zowel disposable als reusable), significante verschillen in postoperatieve pijn geven.  <i>Bewijskrachtniveau B<sup>1,5,7</sup></i>
-----------------	--

### 3.3 Poortbloedingen

In de cochrane review van Ahmad et al. werd een metaanalyse uitgevoerd, waarin twee RCT's werden geïnccludeerd die de uitkomst trocar poort bloeding analyseerden bij het gebruik van radially expanding (REA) versus snijdende trocars.<sup>5,9</sup> In deze studies werd enkel dit risico bij de primaire entree bestudeerd, er werd een voordeel gevonden van REA trocars (OR 0.06, 95%BI 0.01, 0.46). Een schematisch overzicht van de gevonden studies die ook de secundaire poorten hadden bestudeerd wordt gegeven in evidencetabel 3.3 (bijlage 2). In zes RCT's is het aantal poortbloedingen bestudeerd bij niet-snijdende radially expanding en

axiaal dilaterende versus snijdende trocars.<sup>1,5-9</sup> In de studie van Bhojrul et al. (ook geïnccludeerd in de metaanalyse van de cochrane review) is van voldoende grootte (n = 244) en van redelijke kwaliteit, maar de verdeling van de verschillende diameters van de trocars tussen de twee studiegroepen is niet meegenomen in de analyse. De studies van Venkatesh et al.<sup>1</sup> (n = 56) en Stepanian et al.<sup>7</sup> (n = 94) zijn hier consequenter, daar er enkel trocars met eenzelfde diameter gebruikt worden. De opzet van de studie van Stepanian et al. maakt dat in deze studie de groepen goed vergelijkbaar zijn; elke patiënt is zijn/haar eigen controle. De drie overige RCT's zijn van matige kwaliteit (vanwege kleine studiepopulaties, en variërende trocardiameters waarvoor niet gestratificeerd is).<sup>6,8,9</sup>

Leibl et al.<sup>12</sup> verrichtten een niet-gerandomiseerd retrospectieve observationele studie waarbij de complicatierisico's bij niet-snijdende en snijdende trocars met elkaar vergeleken werden. Er werd gekeken naar bloedingscomplicaties en poortherniatie na het gebruik van niet-snijdende en snijdende trocars bij twee soorten ingrepen: transperitoneale behandeling van een hernia inguinalis (TAPP) (n = 1200) en een laparoscopische nissenfunduplicatie. Significant betere uitkomsten werden gevonden bij de TAPP-groep waarbij een niet-snijdende trocar werd gebruikt.

Andere observationele studies waren van te kleine omvang en te lage kwaliteit om te beoordelen of het gebruik van een stompe trocar de kans op een poortbloeding vermindert.<sup>11,13</sup>

## Conclusie

<b>Niveau 1</b>	<p>Het is aangetoond dat de (primaire)entree met een radially expanding access trocar een significant lager risico op poortbloedingen geeft dan entree met een conventionele trocar.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau A2<sup>1,2,5,7,9</sup></i></p>
-----------------	--

## Overwegingen

In het voorgaande wordt de beste beschikbare gegevens beschreven voor verschillende typen trocars en trocargerelateerde complicaties. De gevonden literatuur beschrijft vooral het radially expanding access(REA)-systeem in vergelijking met snijdende trocars. De best

bestudeerde uitkomstmaten zijn postoperatieve pijn en poortbloedingen. Daarnaast gaat het merendeel van de studies over trocars met een diameter van 10-12 mm. Het 10-12 mm REA-systeem blijkt het meest onderzocht en lijkt in dit opzicht voordelen te bieden. Het REA-systeem wordt in de praktijk weinig gebruikt, mede door het ontbreken van een kosten-batenanalyse. In de literatuur wordt tevens gesuggereerd dat radially expanding devices vaker haperen in het gebruik.<sup>1</sup>

In Nederland worden in de praktijk vaker reusable trocars gebruikt, meestal met scherpe tips en met een diameter van 5-10 mm. Kleinere poorten geven minder postoperatieve pijn en een vlotter herstel.<sup>11,14</sup> Echter, over de reusable trocars met een kleinere diameter werden geen vergelijkende studies gevonden. Er zijn eveneens geen vergelijkende studies aangaande reusable versus disposable trocars, terwijl er in de praktijk over vele aspecten van deze typen trocars discussie bestaat.

Uit experimentele dierstudies komt naar voren dat een niet-snijdende (blunt-tipped) trocar vergeleken met een snijdende trocar een betere fixatie geeft, waardoor de werkpoort stabiel is. Een met een niet-snijdende trocar gecreëerde poort heeft een constante diameter, terwijl bij een snijdende trocar de poort door manipulatie kan vergroten. Met de stompe trocar kan zodoende lekkage van het pneumoperitoneum en beschadiging van de buikwand worden voorkomen.<sup>15</sup>

### ***Letsel bij ongedoseerd inbrengen***

Verskil in de uitkomsten letsel van de grote vaten of darmen als gevolg van doorschieten bij ongedoseerd inbrengen van de trocar en poortherniatie kon met de beperkte omvang van de trials niet worden aangetoond, terwijl het voorkómen van dit type complicaties belangrijker is dan het reduceren van postoperatieve pijn en poortbloedingen, welke minder ernstig zijn. De werkgroep wil erop wijzen dat men zich ervan bewust moet zijn dat disposable snijdende trocars een constante scherpte hebben, terwijl reusable trocars een wisselende scherpte hebben. Bij het door elkaar gebruiken van disposable en reusable trocars moet men daar met het oog op doorschieten rekening houden. Hoewel er in klinische trials geen significant verschil in letsel ten gevolge van doorschieten werd aangetoond, blijkt uit dierproeven dat de kracht bij het inbrengen van een trocar met een conische niet-snijdende tip groter is dan wanneer men een trocar met een snijdende piramidale tip gebruikt. De kans op letsel zou hiermee groter kunnen zijn wanneer men stompe trocars gebruikt.<sup>16</sup> Om letsel als gevolg van ongedoseerd inbrengen te voorkomen zijn systemen op de markt waarbij geen overmatige druk opgebouwd hoeft te worden (Endotip, STEP-systeem).<sup>17</sup> Deze techniek is (nog) niet onderzocht in trials.

Bovenal is de werkgroep van mening dat, gezien het gebrek aan goede studies met klinisch relevante uitkomstmaten, de selectie van verschillende trocars gebaseerd moet zijn op de voordelen van specifieke kenmerken van een trocar en de vertrouwdheid van de chirurg met die trocar.

## Literatuur

- 1 Venkatesh R, Belani JS, Chen C, Sundaram CP, Bhayani SB, Figenshau RS, et al. Prospective randomized comparison of laparoscopic and hand-assisted laparoscopic radical nephrectomy. *Urology* 2007; 70: 873-7.
- 2 Leibl BJ, Schmedt CG, Schwarz J, Kraft K, Bittner R. Laparoscopic surgery complications associated with trocar tip design: review of literature and own results. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1999; 9: 135-40.
- 3 Rosenthal RJ, Szomstein S, Kennedy CI, Zundel N. Direct visual insertion of primary trocar and avoidance of fascial closure with laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc* 2007; 21: 124-8.
- 4 Johnson WH, Fecher AM, McMahon RL, Grant JP, Pryor AD. VersaStep trocar hernia rate in unclosed fascial defects in bariatric patients. *Surg Endosc* 2006; 20: 1584-6.
- 5 Bhoyrul S, Payne J, Steffes B, Swanstrom L, Way LW. A randomized prospective study of radially expanding trocars in laparoscopic surgery. *J Gastrointest Surg* 2000; 4: 392-7.
- 6 Feste JR, Bojahr B, Turner DJ. Randomized trial comparing a radially expandable needle system with cutting trocars. *JLS* 2000; 4: 11-5.
- 7 Stepanian AA, Winer WK, Isler CM, Lyons TL. Comparative analysis of 5-mm trocars: dilating tip versus non-shielded bladed. *J Minim Invasive Gynecol* 2007; 14: 176-83.
- 8 Yim SF, Yuen PM. Randomized double-masked comparison of radially expanding access device and conventional cutting tip trocar in laparoscopy. *Obstet Gynecol* 2001; 97: 435-8.
- 9 Mettler L, Maher P. Investigation of the effectiveness of radially-expanding needle system, in contrast to the cutting trocar in enhancing patient recovery. *Minim Invasive Ther All Tech* 2000; 9: 397-401.
- 10 Lam TY, Lee SW, So HS, Kwok SP. Radially expanding trocar: a less painful alternative for laparoscopic surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2000; 10: 269-73.
- 11 Turner DJ. A new, radially expanding access system for laparoscopic procedures versus conventional cannulas. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996; 3: 609-15.
- 12 Leibl BJ, Schmedt CG, Schwarz J, Kraft K, Bittner R. Laparoscopic surgery complications associated with trocar tip design: review of literature and own results. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1999; 9: 135-40.
- 13 Liu CD, McFadden DW. Laparoscopic port sites do not require fascial closure when nonbladed trocars are used 40. *Am Surg* 2000; 66: 853-4.
- 14 Matsuda T, Ogura K, Uchida J, Fujita I, Terachi T, Yoshida O. Smaller ports result in shorter convalescence after laparoscopic varicocelectomy. *J Urol* 1995; 153: 1175-7.
- 15 Hamade AM, Issa ME, Haylett KR, Ammori BJ. Fixity of ports to the abdominal wall during laparoscopic surgery: a randomized comparison of cutting versus blunt trocars. *Surg Endosc* 2007; 21: 965-9.
- 16 Bohm B, Knigge M, Kraft M, Grundel K, Boenick U. Influence of different trocar tips on abdominal wall penetration during laparoscopy. *Surg Endosc* 1998; 12: 1434-8.
- 17 Ternamian AM. Laparoscopy without trocars. *Surg Endosc* 1997; 11: 815-8.

## HOOFDSTUK 4      Energievormen en elektrochirurgie

### Uitgangsvragen

- 4.1      *Welke zijn de voorkomende complicaties van elektrochirurgie en hoe vaak worden die beschreven?*
- 4.2      *Hoe kunnen complicaties van elektrochirurgie worden voorkomen?*

### Inleiding

Het gebruik van energievormen is onontbeerlijk, niet alleen in de open, maar ook in de laparoscopische chirurgie. Binnen de elektrochirurgie kennen we mono- en bipolaire coagulatie. Voorts kan hemostase bewerkstelligd worden met vesselsealingapparatuur en met ultrasonoor trillende scharen (ultrageluidtechnologie). Aan elk van deze energievormen kleven specifieke gevaren, zo kennen wij lekstroomletsels door directe en capaciteieve koppeling, en letsels door het genereren van warmte zowel bij ultrageluidtechnologie als bij elektrochirurgie. In dit hoofdstuk wordt het vóórkomen van specifieke complicaties beschreven en wordt ingegaan op methoden om deze te vermijden.

### Zoekstrategie

Naast de zoekstrategie weergegeven in de tabel in bijlage 1 is gebruikgemaakt van het document: 'Kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie' (van de projectgroep Minimaal Invasieve Chirurgie Adequaar Door Ondersteuning (MICADO; Wibaz en NVKF) uit 2008),<sup>1</sup> het hoofdstuk 'Veilig gebruik van elektrochirurgie en ultrageluid in de endoscopische chirurgie' uit de consensus van NVEC, WEC en NVGIC (2009)<sup>2</sup> en het hoofdstuk 'technieken voor hemostase, snijden en vaporisatie'.<sup>3</sup>

### 4.1      **Complicaties bij elektrochirurgie en ultrageluidtechnologie**

- 4.1.1    *Welke zijn de voorkomende complicaties van elektrochirurgie en hoe vaak worden die beschreven?*

## Onderbouwing

In de literatuur werden geen systematische reviews of cohortstudies gevonden over de incidenties van specifieke elektrochirurgische complicaties bij laparoscopie. De medisch-wetenschappelijke literatuur over elektrochirurgie en gerelateerde complicaties bestaat uit beschrijvende reviews en casuïstiek. Er wordt in de literatuur niet duidelijk aangegeven welke typen complicaties het betreft en een betrouwbaar incidentiecijfer kon niet worden gevonden in de literatuur. De incidentie wordt geschat op 2 tot 5 per 1000.<sup>4</sup> Vaak is bij complicaties de precieze oorzaak niet bekend. Om een elektrochirurgisch brandletsel met zekerheid vast te stellen is histologische bevestiging nodig.<sup>4</sup>

Complicaties van elektrochirurgie kunnen via verschillende mechanismen plaatsvinden, hierover werd veel beschrijvende literatuur gevonden. Een bekende ernstige complicatie is letsel van de darm, resulterend in een perforatie met peritonitis en de daarbij bekende ernstige gevolgen.<sup>5</sup> Andere elektrochirurgische complicaties zijn: een strictuur van de galwegen, ureterletsel en fistelvorming van de urinewegen.<sup>4,6,7</sup>

## Conclusies

<b>Niveau 4</b>	Darmletsel, letsel van de gal- en urinewegen behoren tot de ernstige complicaties die kunnen voorkomen ten gevolge van het gebruik van de elektrochirurgie in de laparoscopie.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	De precieze incidentiecijfers van elektrochirurgische complicaties bij laparoscopie zijn onbekend. De incidentie wordt geschat op 2 tot 5 per 1000.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	---

## 4.2 Veilig gebruik van elektrochirurgie en ultrageluidtechnologie

### 4.2.1 Hoe kunnen complicaties van elektrochirurgie worden voorkomen?

Bij toepassing van elektrochirurgische- of ultrageluid technieken, dient men de werking ervan te begrijpen en de specifieke risico's van het gebruik ervan te kennen.

Om het risico op complicaties te verkleinen, worden de volgende voorzorgsmaatregelen geadviseerd.

- Indien zowel mono- als bipolaire instrumenten worden gebruikt, controleer dan het juiste pedaal en de juiste aansluiting, voordat deze worden geactiveerd.
- Houd de instrumenten schoon en glad. Coagulatiemateriaal op het instrument kan de stroomoverdracht verstoren.
- Voorkom dat metalen trocars geïsoleerd van de buikwand komen te liggen (door bijvoorbeeld geen kunststof schroef rondom een metalen trocar en geen metalen reduceerhulzen in een kunststof trocar te plaatsen). Dit om ongewenste capacitieve koppeling te voorkomen. Het gebruik van hybride trocars wordt ontraden.
- Activeer een elektrode alleen, wanneer deze geheel in het zicht is en in contact met het doelweefsel.
- Activeer de elektrode bij voorkeur (frequent) kortdurend in plaats van langdurend.
- Gebruik het laagst mogelijke vermogen en de laagst mogelijke spanning om het gewenste coagulatie-effect te bereiken.

Monopolaire instrumenten moeten voor ieder ingreep door de centrale sterilisatiedienst zijn getest met een lekstroommeter.

De elektrodeplaat moet op de droge huid worden geplakt en bij desinfecteren van de huid mag er geen vloeistof onder de plaat lekken.

Het is sterk aan te bevelen om bij aanwezigheid van een gewrichtsprothese, de plaaielektrode niet aan de kant van de prothese te plakken of tussen de prothese en het operatiegebied in.

Het is sterk aan te bevelen om bij patiënten met een pacemaker bipolaire elektrochirurgie te gebruiken.

Indien een patiënt na een laparoscopische ingreep na aanvankelijk herstel zich presenteert met milde symptomen van geringe buikklachten, en lichte temperatuursverhoging is alertheid geboden op elektrochirurgisch letsel

## **Onderbouwing**

Voor een beschrijving van de het werkingsmechanisme van de meest gebruikte energievormen die gebruikt worden bij laparoscopie, wordt verwezen naar de achtergrondinformatie in de inleiding (hoofdstuk 1).

### ***Mechanismen van elektrochirurgiegerelateerde complicaties***

Er zijn geen systematische reviews, RCT's, vergelijkende cohortstudies of case-controlestudies gepubliceerd waarin de verschillende elektrochirurgische technieken worden uitgezet tegen gerelateerde complicatierisico's. De volgende tekst is gebaseerd op beschrijvende reviews en dierexperimentele onderzoeken over de biofysische mechanismen van elektrochirurgie en ultrageluidtechnologie.

Het gevaar van het gebruik van elektrochirurgie bij laparoscopie in vergelijking met open chirurgie is dat de stroom buiten het gezichtsveld van de laparoscoop schade kan aanrichten aan inwendige organen. Bij open chirurgie heeft men een vollediger zicht op het operatiegebied. Wanneer er een chirurgisch brandletsel optreedt, wordt dit vaak direct gezien en behandeld, zodat ernstige complicaties kunnen worden vermeden. Inherent aan de scopische techniek is het operatieveld beperkt tot instrumenten waarmee geopereerd wordt en het doelweefsel. Letsel door gebruik van elektrochirurgie kan daardoor ontstaan in gebieden waar men geen zicht op heeft. Er kan bijvoorbeeld darm tegen een instrument aanliggen dat stroom lekt, waardoor er een necrotische plek kan ontstaan, die meestal pas na enkele dagen leidt tot perforatie. Hieronder worden verschillende mechanismen van elektrochirurgisch letsel beschreven.

De patiënt is bij monopolaire chirurgie onderdeel van de stroomkring. Bij bipolaire chirurgie wordt de elektriciteit niet via de weefsels, maar via het instrument zelf weggeleid. De gevaren bij monopolaire chirurgie zijn hierdoor groter dan bij bipolaire chirurgie en ultrasone technologie. Bij monopolaire chirurgie zijn er gevaren van lekstromen, directe koppeling, het overspringen van vonken en capacatieve koppeling.



## ***Gevaren bij monopolaire chirurgie***

### ***Directe koppeling***

Door directe koppeling kan via het geactiveerde instrument onbedoeld stroom over worden gedragen op een ander instrument. Bijvoorbeeld wanneer de actieve elektrode tegen de laparoscoop aankomt, kan weefsel dat tegen de laparoscoop aan ligt, beschadigen.

### ***Lekstromen door een 'alternatieve aarde'***

Elektrische stroom kan in plaats van naar de plaaielektrode naar een alternatieve 'aarde' weglekken, wanneer hier een lichaamsdeel tegenaan ligt. Het risico wordt groot wanneer deze 'alternatieve aarde' de weg van de minste weerstand biedt. Zo kunnen de operatietafel, infuuspalen, beensteunen en ecg-elektroden een alternatieve route zijn.<sup>8</sup>

### ***Lekstromen door isolatiebeschadiging***

Door beschadiging van isolatiemateriaal van een instrument kan er overdracht van stroom plaatsvinden via de kapotte isolatie naar omliggend weefsel. Beschadiging van de isolatie kan komen door gebruik van een te hoge spanning, slijtage, na reiniging en sterilisatieprocedures, verkeerd gebruik of mechanische beschadiging van het instrument.<sup>9</sup> De kleine, onopvallende beschadigingen in de isolatie zijn extra gevaarlijk, omdat door het kleine defect een grotere stroomdichtheid ontstaat.

### ***Capacitieve koppeling***

Capacitatie is de overdracht van hoogfrequente stroom vanuit de actieve elektrode naar een nabij gelegen geleider, bij intacte isolatie. Bij de activatie van de elektrode is er een snel wisselend elektrisch veld, dat slechts gedeeltelijk wordt beperkt door isolatiemateriaal. Door het afwisselend aantrekken en afstoten van ionen in de omliggende structuren, ontstaan daar elektrische stromen. Een 'capacitor' ontstaat wanneer twee geleiders zijn gescheiden door een isolatielaag en er een potentiaalverschil is tussen beide. Deze situatie wordt gecreëerd als een actieve elektrode in een trocar wordt geplaatst. Normaliter wordt de elektrische stroom dan afgeleid van de trocar, via de buikwand naar de plaaielektrode. Wanneer een hybride canule wordt gebruikt (deels plastic, deels metaal), kunnen de verschillende materialen interfereren met de overdracht van de stroom naar buikwand en elektrode.<sup>9,10</sup> Het elektrische veld dat zo ontstaat, kan brandletsel geven. Een voorbeeld is wanneer een geactiveerd instrument een metalen trocarschacht oplaadt en die trocarschacht geïsoleerd ligt ten opzichte van de buikwand (door een kunststof schroef rondom de trocar). De geladen trocarschacht kan met de onderkant van de huls aanliggend weefsel beschadigen.<sup>11</sup> Bij gebruik van hoge spanningen kunnen zelfs elektrische vonken

overspringen zonder direct contact tussen weefsel en een (door capacatieve koppeling) opgeladen instrument of trocarschacht.<sup>11</sup> Langere instrumenten, dunnere isolatie, hogere spanningen, en smalle trocars verhogen de kans op letsel.

### ***Overspringende vonken***

Wanneer een monopolaire instrument geactiveerd is zonder dat er weefselcontact is, bouwt er zich een potentiaal op die spontaan kan ontladen. Op die manier kan er een onbestemde vonk overspringen.

### ***Overige gevaren van energievormen bij laparoscopie***

#### ***Warmteontwikkeling***

Door langdurige activatie van het instrument ontstaat warmte die ook schade kan aanrichten wanneer het instrument daarna in niet-geactiveerde toestand tegen weefsel wordt gehouden. Dit risico is aanwezig zowel bij mono- en bipolaire elektrochirurgie als bij ultrageluidtechnologie.

#### ***Verbrandingen van de huid bij de patiëntplaat***

Door de huidige beveiligingssystemen kunnen verbrandingen van de huid bij de patiëntplaat nauwelijks voorkomen.<sup>12</sup> De patiëntplaat is een (return)elektrode met verschillende terugkoppelingen ter detectie van afwijkingen in de weerstand (bijvoorbeeld doordat vloeistof in contact met de plaat komt). Desondanks dient men erop te letten dat er geen vloeistof op de plaat lekt en de plaat gelijkmatig geplakt is. De plaat moet meer dan 20 cm<sup>2</sup> zijn en mag niet worden geplaatst op een benig uitsteeksel, vochtige huid of een kunstgewricht.

#### ***Problemen met een pacemaker***

Bij patiënten met een pacemaker of een intracardiac defibrillator moet voorzichtig worden omgegaan met monopolaire elektrochirurgie. Het gevaar bestaat dat de pacemaker door de elektrische stroom wordt gereset of verkeerde signalen ontvangt en daardoor verkeerd functioneert. Bij patiënten met een pacemaker moet deze door een cardioloog of anesthesioloog in de asynchrone modus worden geprogrammeerd.<sup>9</sup> Daarnaast bestaat bij monopolaire elektrochirurgie met hoge spanningen of vermogens het risico dat de 'lead' van een pacemaker inbrandt in de hartspier en daardoor zichzelf isoleert. Wanneer lage spanningen en vermogens worden gebruikt en de stroomkring ver van het hart ligt, is de kans op deze complicatie klein, maar niet uitgesloten. Het is het veiligst om bij patiënten met een pacemaker de bipolaire techniek of ultrasone technologie te gebruiken.<sup>13,14</sup>

### **Problemen met een gewrichtsprothese**

Hoewel hier geen wetenschappelijke literatuur over werd gevonden, zou langdurige activatie van elektrodes opwarming van prothesemateriaal kunnen veroorzaken. Hierdoor kan het cement rond de prothese gaan smelten. Deze complicaties treden eerder op bij gebruik van hoge spanningen.<sup>3</sup> De stroom moet door de elektrodeplaat worden opgevangen voordat deze naar de prothese gaat.

### **Gelijktijdig gebruik van mono- en bipolaire elektrochirurgie**

Bij gebruik van beide (mono- en bipolaire) technieken bij één patiënt kan de verkeerde stroom op het (verkeerde) instrument worden gebruikt, hetgeen kan leiden tot elektrochirurgische complicaties.

### **Conclusies**

<b>Niveau 3</b>	<p>Er zijn aanwijzingen dat de gevaren van monopolaire elektrochirurgie groter zijn dan die van bipolaire elektrochirurgie en ultrageluidtechnologie. Bij monopolaire elektrochirurgie zijn er gevaren van directe koppeling, lekstromen en capacitieve koppeling.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau C<sup>3,4,6,11,15-17</sup></i></p>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	<p>Vanuit de elektrofysiologie gezien kunnen de volgende factoren de kans op elektrochirurgisch brandletsel vergroten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– onjuiste bevestiging van de plaaielektrode</li><li>– een aanwezige 'alternatieve aarde'</li><li>– hybride canules</li><li>– het door elkaar heen gebruiken van plastic en metalen trocarchanules</li><li>– gebruik van hoge spanningen en vermogens</li><li>– lange instrumenten</li><li>– smalle trocars</li><li>– isolatiebeschadiging</li><li>– resten coagulatiemateriaal op het instrument</li><li>– langdurige activatie van een instrument</li><li>– activatie van een instrument zonder weefselcontact</li></ul> <p><i>Bewijskrachtniveau C<sup>3,8-11</sup></i></p>
-----------------	---

<b>Niveau 4</b>	<p>Een pacemaker of prothesemateriaal loopt inherent een gevaar op bij het gebruik van monopolaire elektrochirurgie.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau D<sup>3,13,14</sup></i></p>
-----------------	---

## Overwegingen

Het is voor alle energievormen die bij laparoscopie gebruikt worden van belang dat het operatieteam op de hoogte is van de elektrofysica en gevaren die daaraan verbonden zijn. Door kennis van de gevaren kan het risico hierop mogelijk gereduceerd worden. Dit zou kunnen in de vorm van een cursus elektrochirurgie en trainingen van het ok-personeel en technisch personeel. In het rapport 'kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie' van de gezamenlijke projectgroep MICADO van de werkgroep instrumentatie beheer academische ziekenhuizen (Wibaz) en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) geeft men aandachtspunten waar op gelet moet worden bij het instrumentarium dat gebruikt wordt bij minimaal invasieve chirurgie.<sup>1</sup>

Bipolaire elektrochirurgie en ultrageluidtechnologie zijn veiliger dan monopolaire chirurgie. Echter, monopolaire wordt vaak toegepast wegens zijn goede hemostatische dissectie mogelijkheden.<sup>9,11</sup> De lagere spanningen en vermogens bij bipolaire elektrochirurgie kunnen door de afname van effectiviteit weer tot andere risico's leiden.

Een bijkomend voordeel van elektrochirurgie is dat men bestaande generatoren die bij de conventionele chirurgie worden gebruikt, kan benutten. Speciale technieken van elektrochirurgie (bijvoorbeeld bipolaire 'sealing' van bloedvaten) en ultrageluidtechnologieën vereisen aparte generatoren.

Een knelpunt bij disfunctionerend instrumentarium is dat biomedische ingenieurs die betrokken zijn bij de aanschaf van medisch-technisch instrumentarium niet routinematig betrokken zijn bij het onderhoud ervan. Vaak wordt het instrumentarium gebruikt totdat het gebreken vertoont, bijvoorbeeld lekstromen door een kapotte isolatie. Deze gebreken kunnen een direct gevaar voor de patiënt zijn. Wellicht zou deze onveilige situatie kunnen worden voorkomen door biomedische ingenieurs te betrekken bij het onderhoud en het tussentijds testen van technisch instrumentarium.

Om slijtage, en daarmee een toenemend risico op lekstromen van elektrodes te voorkomen, kan men overwegen om enkel met disposable elektrodes te werken. Echter, ook tijdens de

ingreep kunnen deze beschadigd raken en lekstromen geven. Daarin meewegend hebben disposable elektrodes een hogere kostprijs.

Ten slotte wil de werkgroep benadrukken dat er alertheid geboden is wanneer een patiënt na een laparoscopische ingreep niet vlot hersteld en zich na een aantal dagen presenteert met milde symptomen zoals geringe buikklasten, en lichte temperatuursverhoging. Klinisch evidente symptomen van een diathermische complicatie treden veelal pas een aantal dagen na de ingreep op.<sup>17,18</sup> Dit kan leiden tot vertraging in diagnostiek en behandeling met soms fatale afloop tot gevolg. Laboratoriumuitslagen zijn vaak niet afwijkend, met uitzondering van een lichte leukocytose. De stelregel is dat elke patiënt die niet opknappt naar verwachting, aandacht verdient en dat diagnostiek middels CT-scan moet worden verricht bij de geringste twijfel, en men niet moet schromen om een hernieuwde laparoscopie of laparotomie te verrichten.

## Literatuur

- 1 MICADO (Wibaz & NVKF). Kwaliteitsborging van Instrumenten en apparatuur gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie. Kwaliteitsdocument van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica en de Wibaz. 2008.
- 2 Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie. Minimaal invasieve chirurgie. Plan van aanpak en beleid. 2009.
- 3 Jansen FW, Trimbos-Kemper T. Gynaecologische laparoscopie, de basis. Amsterdam: Laurier; 2006.
- 4 Wu MP, Ou CS, Chen SL, Yen EY, Rowbotham R. Complications and recommended practices for electrosurgery in laparoscopy. *Am J Surg* 2000; 179: 67-73.
- 5 Chapron C, Pierre F, Harchaoui Y, Lacroix S, Beguin S, Querleu D, et al. Gastrointestinal injuries during gynaecological laparoscopy. *Hum Reprod* 1999; 14: 333-7.
- 6 Berger M, Junemann K, Schramm H. Danger of monopolar current in laparoscopic gallbladder surgery. *Zentralblatt für Chirurgie* 2001; 126: 591-5.
- 7 Nduka CC, Super PA, Monson JR, Darzi AW. Cause and prevention of electrosurgical injuries in laparoscopy. *J Am Coll Surg* 1994; 179: 161-70.
- 8 Van Way CW, Hinrichs CS. Electrosurgery 201: basic electrical principles. *Curr Surg* 2000; 57: 261-4.
- 9 Harrell AG, Kercher KW, Heniford BT. Energy sources in laparoscopy. *Sem Laparosc Surg* 2004; 11: 201-9.
- 10 Grosskinsky CM, Ryder RM, Pendergrass HM, Hulka JF. Laparoscopic capacitance: a mystery measured. Experiments in pigs with confirmation in the engineering laboratory. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 169: 1632-5.
- 11 Tucker RD. Laparoscopic electrosurgical injuries: Survey results and their implications. *Surg Laparosc Endosc* 1995; 5: 311-7.
- 12 Vancaillie TG. Active electrode monitoring. How to prevent unintentional thermal injury associated with monopolar electrosurgery at laparoscopy. *Surg Endosc* 1998; 12: 1009-12.
- 13 Dawes JC, Mahabir RC, Hillier K, Cassidy M, De HW, Gillis AM. Electrosurgery in patients with pacemakers/implanted cardioverter defibrillators. *Ann Plast Surg* 2006; 57: 33-6.
- 14 el-Gamal HM, Dufresne RG, Saddler K. Electrosurgery, pacemakers and ICDs: a survey of precautions and complications experienced by cutaneous surgeons. *Dermatol Surg* 2001; 27: 385-90.
- 15 Willson PD, van der Walt JD, Rogers J. Electrosurgical coupling to a metal cannula causing skin burns during laparoscopic surgery. *Minim Invas Ther* 1995; 4: 163-4.
- 16 Wang K, Advincula AP. 'Current thoughts' in electrosurgery. *Int J Gynaecol Obstet* 2007; 97: 245-50.
- 17 Jones CM, Pierre KB, Nicoud IB, Stain SC, Melvin WV III. Electrosurgery. *Curr Surg* 2006; 63: 458-63.
- 18 Makai G, Isaacson K. Complications of gynecologic laparoscopy. *Clin Obstet Gynecol* 2009; 52: 401-11.

## **HOOFDSTUK 5      Sluiten van insteekopeningen ter voorkoming van poortherniatie**

### **Uitgangsvragen**

- 5.1.1 *Voorkomt het sluiten van de fascie, poortherniatie?*
- 5.1.2 *Vanaf welke grootte van de insteek moet de fascie van trocarinsteekopeningen worden gesloten?*
- 5.2 *Welke methode voor het sluiten van de fascie is aan te bevelen?*

### **Inleiding**

Het sluiten van de insteekopeningen van de trocars en op welke wijze dit zou kunnen gebeuren, staan ter discussie. Met het insteken van trocars worden defecten in de fascie gecreëerd. Uit de praktijk blijkt dat men van mening is dat het sluiten van die fasciedefecten de kans op poortherniatie verkleint. Het hechten van de insteekopeningen kan op verschillende manieren. Er bestaat dan ook in de klinische setting een grote variatie in het hechten.

Er bestaat geen eenduidigheid over de criteria voor het hechten van een fasciedefect, zoals minimale afmeting van het defect en risicofactoren voor poortherniatie, waarbij men het fasciedefect moet sluiten. Er zijn verschillende manieren waarop de fascie gesloten kan worden en er is geen duidelijkheid over de beste sluitmethode.

### **Zoekstrategie**

In de databases Medline en Embase werd met relevante zoektermen gezocht naar poortherniatie en het sluiten van de fascie van de insteekopeningen bij laparoscopie. De zoekstrategie wordt weergegeven in de tabel in bijlage 1.

## 5.1 Sluiten van een fasciedefect

5.1.1 *Voorkomt het sluiten van de fascie poortherniatie?*

5.1.2 *Vanaf welke grootte van de insteek moet de fascie van trocarinsteekopeningen worden gesloten?*

Aanbevolen wordt om de fascie, van trocarinsteekopeningen met een grootte van > 10 mm, te sluiten. Eventueel valt te overwegen om kleinere poorten ook te sluiten.

Het is een optie om bij gebruik van *niet-snijdende* trocars met een doorsnede  $\leq 12$  mm, het sluiten van de fascie achterwege te laten.

### Onderbouwing

In de medisch-wetenschappelijke literatuur werden geen RCT's over het sluiten van de fascie in relatie tot poorthernia's gevonden. Er werden prospectieve cohortstudies gevonden,<sup>1,2</sup> waarin echter niet adequaat geanalyseerd is voor het verband tussen het sluiten van fasciedefecten en het risico op poortherniatie.<sup>3</sup> Er werden twee grote retrospectieve cohortstudies gevonden, echter, met onvoldoende power<sup>4</sup> of ontbrekende analyse<sup>5</sup> voor het aantonen van een relatie tussen het sluiten van de fascie en het risico op poorthernia's. Met het hechten van de fascie sluit men het ontstaan van een poorthernia niet uit, Kadar et al. rapporteerden drie van de zes hernia's waarbij de fascie wél was gesloten.<sup>4</sup>

Gedegen medisch-wetenschappelijke literatuur waaruit zou kunnen blijken dat hechten van fasciedefecten kan leiden tot afname van het risico op poortherniatie ontbreekt. Zodoende is wetenschappelijke onderbouwing voor het sluiten vanaf een bepaalde afmeting van het defect niet mogelijk. Secundair werd gezocht naar een drempelmaat vanaf welke het risico op herniatie sterk toeneemt. De meeste gerapporteerde herniaties werden gevonden in poorten  $\geq 10$  mm, het gaat hier om retrospectieve cohortstudies, casuseries en casuïstiek waarbij geen adequate analyse naar incidenties bij specifieke grootte van de insteek is verricht.<sup>3,5-7</sup> Enkel in de retrospectieve cohortstudie van Kadar et al. worden incidenties van 0,23% en 3,1% gegeven bij fasciedefecten van respectievelijk 10 en 12 mm.<sup>4</sup> De power van deze studie is echter onvoldoende voor een precieze schatting van incidenties en risicoberekeningen (zie tabel 5.1).

## Tabel 5.1 Poorthernia's na gebruik van trocars, gestratificeerd naar trocardiameter, locatie en sluiting van de fascie<sup>4</sup>

**Table I.** Incisional hernias and trocars used stratified by trocar size, site of trocar placement, and by whether underlying fascia had been closed

Trocar size	Trocar site						
	Umbilical fascia			Extraumbilical fascia			
	Open	Closed	Total	Open	Closed	Total	
5 mm	0/0	0/0	0/0	0/8771	0/0	0/8771	} $p < 0.01$
10 mm	0/406	0/2154	0/2560	1/254 (0.39%)	0/175	1/429 (0.23%)	
12 mm	0/0	0/1000	0/1000	2/25 (8%)	3/136 (0.22%)	5/161 (3.1%)	

### Conclusies

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat de incidentie van poortherniatie bij poorten met een diameter van 12 mm significant hoger is dan bij poorten met een diameter van 10 mm.  <i>Bewijskrachtniveau B<sup>4</sup></i>
-----------------	--

<b>Niveau 3</b>	Het sluiten van het fasciedefect bij poorten met een diameter van 12 mm geeft een significante afname van het risico op poortherniatie. Bij poorten met een diameter van 10 mm is deze relatie niet aangetoond.  <i>Bewijskrachtniveau B<sup>4</sup></i>
-----------------	--

### Overwegingen

Over het algemeen wordt in de literatuur aangeraden de fasciedefecten  $\geq 10$  mm te sluiten ter preventie van herniatie.<sup>3,4</sup> Bij bestudering van de literatuur blijkt echter dat hiervoor geen goede wetenschappelijke onderbouwing is. Het sluiten van een fasciedefect kan niet per se in verband worden gebracht met een afname van de incidentie van poortherniaties. Sluiten van de fascie kan echter ook complicaties geven in de vorm van: zenuwbeklemming, oppervlakkig vasculair letsel en darmletsels. De incidenties van deze complicaties zijn onbekend en liggen naar verwachting lager dan de incidentie van poortherniaties na laparoscopie.



In de literatuur wordt gesuggereerd dat er risicofactoren zijn die de kans op poorthernië vergroten.

Mogelijke risicofactoren zijn:

- pre-existente hernia umbilicalis<sup>6</sup>
- manipulatie aan de trocarpoort (bijvoorbeeld door het extraheren van een cyste of galblaas)<sup>8</sup>
- slechte wondgenezing (bijvoorbeeld door chemotherapie, steroïden, ondervoeding)
- ascites
- obesitas
- cachexie
- astma
- een poorthernia in de voorgeschiedenis
- bindweefselaandoeningen
- een postoperatieve wondinfectie in de voorgeschiedenis<sup>3</sup>

Er is geen onderzoek gedaan naar deze risicofactoren en de kans op poorthernië. Aanwezigheid van deze risicofactoren zou echter de beslissing om wél of niet de fascie te hechten, kunnen beïnvloeden.

Uit de klinische praktijk blijkt dat alle fasciedefecten > 10 mm worden gesloten. Het is onduidelijk waarom dit afkappunt bestaat, waarschijnlijk is het een arbitraire keuze. Aangezien het waarschijnlijk is dat het sluiten van de fascie de kans op poorthernië verkleint en er een verhoogd risico is op poorthernië bij poorten  $\geq 12$  mm heeft de werkgroep besloten om de aanbeveling te laten aansluiten bij de huidige praktijk. Aanbevolen wordt om poorten > 10 mm te sluiten. Eventueel valt te overwegen om kleinere poorten ook te sluiten, bijvoorbeeld in het geval van risicofactoren.

In hoofdstuk 3, trocarbeleid, is beschreven dat het gebruik van niet-snijdende trocars een lager risico op poorthernië geeft in vergelijking met snijdende trocars. Om die reden valt te overwegen om van poorten met een diameter  $\leq 12$  mm, de fascie eventueel niet te sluiten.

## **5.2 Methode om fascie te sluiten**

*5.2 Welke methode voor het sluiten van de fascie is aan te bevelen?*

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de wijze waarop de fascie gesloten moet worden. Wanneer men de fascie sluit, is transmuraal hechten te overwegen. Mogelijk kan het risico op subfasciale hernia's hiermee worden verkleind.

## Onderbouwing

### *Hechten van de fascie*

De standaardtechniek van het hechten van de fascie is een met de hand gelegde hechting in de vorm van een acht. Er zijn vele andere manieren beschreven om de fascie te hechten, helaas wordt in de meeste artikelen simpelweg een nieuwe techniek beschreven. Vele niet-vergelijkende studies gaan over specifieke methoden om trocarpoorten te hechten.<sup>9,10</sup> Er werden twee vergelijkende studies gevonden die verschillende methoden voor het hechten van de fascie vergelijken. Deze studies zijn te klein om een specifieke techniek te kunnen aanbevelen.<sup>11,12</sup>

Recent werden casus gepubliceerd waarbij subfasciale (poort)hernia's zijn gevonden. Dit na het gebruik van niet-snijdende trocars met een diameter > 10 mm. De hernia kan dan optreden als een 'sliding' hernia die zich niet als een bult aan de buitenzijde presenteert, maar ernstige gevolgen kan hebben.<sup>13</sup> Dit type hernia wordt ook wel partiële buikwand hernia genoemd. Om dit type hernia te voorkomen zou men een transmurale fasciehechting kunnen leggen, waarbij in de hechting alle lagen van de buikwand worden meegenomen.

## Conclusies

<b>Niveau 4</b>	De werkgroep is van mening dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor een standaard (beste) methode voor het sluiten van de fascie.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	---

<b>Niveau 4</b>	De werkgroep is van mening dat transmuraal hechten de kans op het ontstaan van subfasciale hernia's verkleint.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	--

## Overwegingen

Zoals eerder genoemd in hoofdstuk 2, entreetechnieken, kan er bij het verwijderen van de trocars een negatieve intra-abdominale druk ontstaan waarbij er een darmlis of omentumslip richting de insteekopening getrokken kan worden. Over het algemeen wordt gedacht dat wanneer men alle trocars onder zicht verwijderd, dit voorkomen kan worden en zodoende het risico op poorthernië verkleind wordt.

## Literatuur

- 1 Mayol J, Garcia-Aguilar J, Ortiz-Oshiro E, De-Diego Carmona JA, Fernandez-Represa JA. Risks of the minimal access approach for laparoscopic surgery: multivariate analysis of morbidity related to umbilical trocar insertion. *World J Surg* 1997; 21: 529-33.
- 2 Nassar AH, Ashkar KA, Rashed AA, Abdulmoneum MG. Laparoscopic cholecystectomy and the umbilicus. *Br J Surg* 1997; 84: 630-3.
- 3 Tonouchi H, Ohmori Y, Kobayashi M, Kusunoki M. Trocar site hernia. *Arch Surg* 2004; 139: 1248-56.
- 4 Kadar N, Reich H, Liu CY, Manko GF, Gimpelson R. (1993). Incisional hernias after major laparoscopic gynecologic procedures. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 168: 1493-5.
- 5 Montz FJ, Holschneider CH, Munro MG. Incisional hernia following laparoscopy: a survey of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. *Obstet Gynecol* 1994; 84: 881-4.
- 6 Azurin DJ, Go LS, Arroyo LR, Kirkland ML. Trocar site herniation following laparoscopic cholecystectomy and the significance of an incidental preexisting umbilical hernia. *Am Surg* 1995; 61: 718-20.
- 7 Nezhat C, Nezhat F, Seidman DS, Nezhat C. Incisional hernias after operative laparoscopy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1997; 7: 111-5.
- 8 Kondylis P. Does the extraction-site location in laparoscopic surgery have an impact on incisional hernia rates? *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1037.
- 9 Ng WT. A full review of port-closure techniques. *Surg Endosc* 2007; 21: 1895-7.
- 10 Shafer Z. Port closure techniques. *Surg Endosc* 2007; 21: 1264-74.
- 11 Calik A, Yucel Y, Topaloglu S, Hos G, Aktas A, Piskin B. Umbilical trocar site closure with Berci's needle after laparoscopic cholecystectomy. *Hepatogastroenterology* 2008; 55: 1958-61.
- 12 Elashry OM, Nakada SY, Wolf JS Jr, Figenshau RS, McDougall EM, Clayman RV. Comparative clinical study of port-closure techniques following laparoscopic surgery. *J Am Coll Surg* 1996; 183: 335-44.
- 13 Chiong E, Hegarty PK, Davis JW, Kamat AM, Pisters LL, Matin SF. Port-site hernias occurring after the use of bladeless radially expanding trocars. *Urology* 2010; 75: 574-80.

## HOOFDSTUK 6      Patiëntenpositionering

### Uitgangsvraag

*Welke voorzorgsmaatregelen kan men treffen bij het positioneren van de patiënt om het risico op een postoperatieve perifere neuropathie te reduceren?*

Laparoscopische chirurgen, anesthesiologen en operatieassistenten moeten zich bewust zijn van de zenuwen die 'at risk' zijn voor positioneringsgerelateerd letsel en hierbij zorgen voor een adequate positionering.

Vermijd contact met harde oppervlakken die directe druk kunnen geven op kwetsbare perifere zenuwen. Leun niet op de patiënt.

Het heeft de voorkeur om, wanneer mogelijk, de arm(en) naast het lichaam van de patiënt te positioneren. Deze positie beneemt echter het zicht op de plaats van het infuus waardoor monitoring van de anesthesiediepte of gebruik van een gevoelige druckbewaking op een infuuspomp noodzakelijk is. Indien armsteunen worden gebruikt, mag de abductiehoek tussen arm en romp niet meer dan 90° zijn en mag het hoofd van de patiënt niet naar de contralaterale zijde zijn gedraaid. Laat de patiënt beperkingen van ledematen aangeven zodat daar bij de positionering rekening mee kan worden gehouden.

Indien de lithotomiepositie gewenst is, kan men overwegen de patiënt in 'French position' (benen van de patiënt in horizontale positie geabduceerd) te positioneren, zo nodig met een (korte) bean bag.

Wanneer de lithotomiepositionering wordt toegepast, dient men rekening te houden met:

- flexie van de heup 60-170°
- flexie van de knie van 90-120°
- abductie van de heup < 90°
- minimale externe rotatie van de heup
- steunen: gebruik laarsbeensteunen, geen klassieke beensteunen

## **Inleiding**

De positionering van de patiënt op de operatietafel is een belangrijk punt van aandacht voor de anesthesioloog en de operateur: zowel fysiologisch als met het oog op preventie van drukletsel. Vanuit de werkgroep blijkt dat er veel onbekendheid is over het veilig positioneren van patiënten die een laparoscopische ingreep ondergaan. Een trendelenburgpositie, been- en schoudersteunen hangen samen met een verhoogd risico op postoperatieve neuropathie. Om de kans op postoperatief zenuwletsel te minimaliseren, moeten adviezen over de positionering van de patiënt worden gegeven.

## **Zoekstrategie**

In de databases Medline en Embase is met relevante zoektermen gezocht naar postoperatieve positioneringsgerelateerde neuropathie na laparoscopie. De zoekstrategie wordt weergegeven in de tabel in bijlage 1.

## **Onderbouwing**

Er werden geen systematische reviews, meta-analyses, RCT's of ander vergelijkend onderzoek over het onderwerp drukletsel bij laparoscopie gevonden. Onderstaande tekst is gebaseerd op evidence uit grote retrospectieve cohortstudies, casuïstiek en beschrijvende reviews van de literatuur.

## **Achtergrond en incidentie**

Zenuwletsel kan optreden tijdens laparoscopische ingrepen en kan het gevolg zijn van een verkeerde positionering waarbij er compressie of tractie op perifere zenuwen is opgetreden. Door de compressie kan de doorbloeding van de zenuwen gecompromitteerd raken, waardoor ischemie van de zenuw(en) optreedt. Door ischemische zenuwschade treedt demyelinisatie op en raakt de motorische en sensorische functie van de zenuw verstoord. In ernstige gevallen kan zelfs axonale degeneratie optreden. De klinische presentatie kan

bestaan uit voorbijgaande gevoelloosheid tot irreversibel verlies van zowel sensorische als motorische functies.

De prevalentie of incidentie van positioneringsgerelateerde neuropathie bij MIC-ingrepen is in de literatuur enkel beschreven in retrospectief onderzoek. Brachiale plexusletsels zijn daarbij de meest beschreven positioneringsgerelateerde neuropathieën, gevolgd door neuropathie van de onderste extremiteit.<sup>1,2</sup> Een incidentie van plexus-brachialisletsels van 0,16% werd beschreven in een grote retrospectieve studie van Romanowski et al. In een prospectieve observationele studie van Warner et al. wordt beschreven dat na lithotomiepositie een incidentie van 1,5% neuropathieën van de onderste extremiteit optreedt.<sup>3</sup> Het ging hier om verschillende typen gynaecologische en urologische ingrepen. Negen van de 15 patiënten bemerkten de sensibiliteitsstoornis pas bij navraag en bij 14 van de 15 casus was de klacht na 6 maanden verdwenen. De aangedane zenuwen van de onderste extremiteit betroffen de N. obturatorius, de N. cutaneus femoris lateralis, de N. ischiadicus en de N. peroneus.

### **Risicofactoren plexus-brachialislaesies**

Er werden vijf brachiale plexuslaesies gevonden in een retrospectief cohort van 3200 patiënten die een complexe gynaecologische laparoscopie ondergingen.<sup>1</sup> Geconcludeerd werd dat een steile trendelenburgpositie, het gebruik van schoudersteunen en abductie van de armen  $\geq 90^\circ$  leiden tot beschadiging van de brachiale plexus. Deze relaties worden ondersteund in de gevonden literatuur bestaande uit casuïstiek, beschrijvende teksten en experimentele studies.<sup>2,4-7</sup> Kanteling van het lichaam in trendelenburgligging is nodig om de darmen uit het kleine bekken te houden. Echter, bij kanteling van meer dan  $30^\circ$  bestaat het gevaar dat de patiënt naar beneden glijdt.<sup>8</sup> Om dit te voorkomen wordt soms gebruikgemaakt van schoudersteunen; dit geeft een risico op plexus-brachialislaesies. Met gebruik van een 'bean bag' kan het letsel worden voorkomen. In de urologie wordt bij radicale prostaat chirurgie het lichaam van de patiënt met banden gefixeerd.<sup>9</sup>

### **Risicofactoren voor positioneringsgerelateerde neuropathieën aan de onderste extremiteiten**

Bij gynaecologische en urologische laparoscopie wordt de patiënt vaak in de steensnede(lithotomie)positie geplaatst. Uit een retro- en een prospectief cohortonderzoek

blijkt dat patiënten die langdurige (> 2-4 uur) ingrepen in lithotomiepositie ondergaan een verhoogd risico lopen op het postoperatief ontstaan van neuropathieën van de onderste extremiteiten.<sup>3,10</sup> Echter, ook zenuwschade na ingrepen van 35 minuten is beschreven.<sup>3,10</sup> De zenuwen 'at risk' bij de lithotomiepositie zijn: de N. femoralis, N. cutaneus femoris lateralis, N. obturatorius, N. ischiadicus en de N. peroneus communis.<sup>11</sup>

Voor de positionering van de benen kunnen verschillende typen steunen worden gebruikt. Er zijn geen vergelijkende trials beschreven waarbij het risico op zenuwschade van de onderste extremiteiten bij het gebruik van verschillende beensteunen werd geëvalueerd. Op theoretische gronden wordt in de literatuur beschreven dat de 'laarsbeensteunen' ('yellow fin') het minste risico op zenuwletsel geven in vergelijking met andere beensteunen, omdat de steun gelijkmatiger over het onderbeen is verdeeld en er minder flexie, abductie en exorotatie van de heup kunnen plaatsvinden. Bij excessieve flexie, abductie en exorotatie van de heup ontstaat er meer rek en compressie van de N. femoralis onder het ligamentum inguinale. Daarnaast is met het gebruik van laarsbeensteunen theoretisch de kans op letsel van de N. peroneus kleiner, omdat de laterale zijde van de knie ontzien wordt. Bij gebruik van 'candy canes' kan de laterale zijde van de knie tegen de steunpaal aan worden gedrukt en is compressie van de N. peroneus mogelijk.<sup>11</sup>

## Conclusies

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat patiënten die een langdurige (> 2-4 uur) minimaal invasieve ingreep in lithotomiepositie ondergaan een verhoogd risico lopen op postoperatieve neuropathieën aan de onderste extremiteiten.  <i>Bewijskrachtniveau B<sup>3,10</sup></i>
<b>Niveau 4</b>	Het gebruik van schoudersteunen geeft in vergelijking met gebruik van een bean bag of fixatiebanden een verhoogd risico op plexus-brachialisneuropathieën.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
<b>Niveau 4</b>	Rek en compressie op perifere zenuwen kan ontstaan door positionering, wanneer sprake is van excessieve flexie, extensie, exorotatie, endorotatie, abductie of adductie van de extremiteiten.

*Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC*

**Niveau 4**

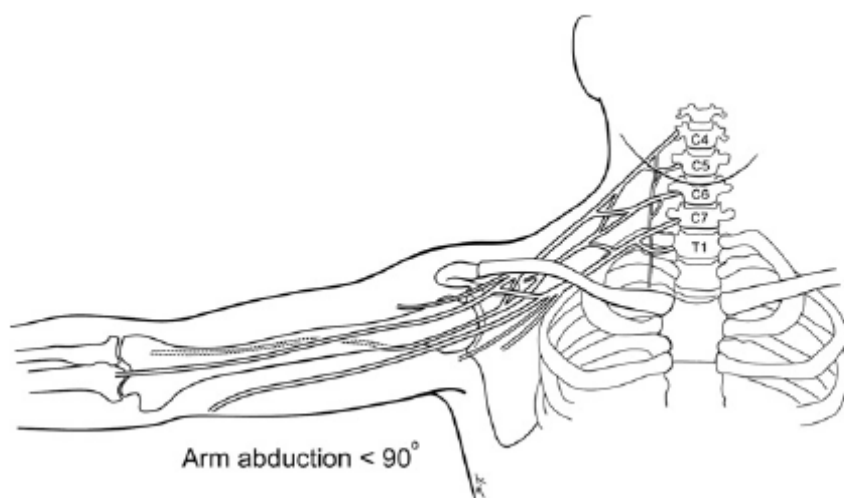
Laarsbeensteunen geven een kleiner risico op positioneringsgerelateerde neuropathieën van de onderste extremiteit dan andere (klassieke) beensteunen.

*Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC*

**Overwegingen**

Boven beschreven tekst gaat over de meest beschreven positioneringsgerelateerde neuropathieën: van de plexus brachialis en de onderste extremiteit (N. femoralis, N. cutaneus femoris lateralis, N. obturatorius, N. ischiadicus en N. peroneus). Daarnaast zijn er nog andere, meestal deels oppervlakkig gelegen, zenuwen die 'at risk' zijn bij de positionering, zoals de N. ulnaris, N. radialis, N. medianus, N. tibialis, N. pudendus, et cetera. Voor alle positioneringsgerelateerde neuropathieën lijkt te gelden dat deze optreden wanneer een perifere zenuw wordt blootgesteld aan rek of compressie waardoor deze ischemisch wordt. Naarmate de rek of compressie heviger is en/of van langere duur is het letsel ook ernstiger.<sup>2</sup>

Door de armen langs het lichaam van de patiënt te positioneren kan men compressie en rek van de plexus brachialis (zie fig. 6.1) voorkómen. Het verdient aanbeveling om in samenspraak met de anesthesioloog de patiënt te positioneren eventueel verlengde infuuslijnen te gebruiken.

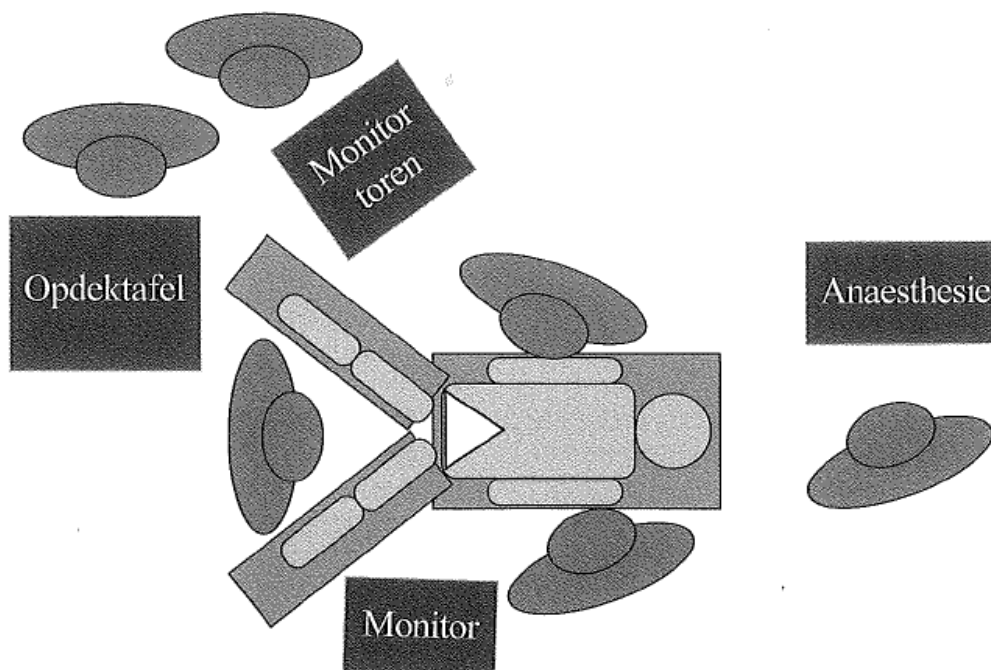




**Figure 1** The brachial plexus. The nerves of the brachial plexus originate from the anterior nerve roots of C5-T1 and pass under the clavicle and over the first rib before innervating the arm. The trunk to arm angle should be less than 90 degrees.

**Fig. 6.1 Anatomie plexus brachialis ten opzichte van de clavicula en eerste rib.<sup>2</sup>**

Aan de onderste extremiteiten zijn verschillende zenuwen 'at risk' afhankelijk van de positionering van de benen. Posities waarbij de stand van de gewrichten erg afwijken van neutrale stand of waarbij veel druk wordt gegeven tegen een bepaald lichaamsdeel verhogen de kans op perifere neuropathie. Daardoor neemt bij langdurige operaties het risico toe. Beschermende middelen (kussens en gelpads) worden gebruikt ter preventie van drukletsel, maar deze kunnen zulk letsel niet voorkómen.<sup>3</sup> Bij chirurgische en gynaecologische laparoscopie wordt ook wel de 'French position' toegepast, waarbij de benen van de patiënt worden geabduceerd en in horizontale positie worden gehouden (zie fig. 6.2). De chirurg/assisterende heeft zodoende toegang tot instrumentarium en/of het operatieterrein. Bij deze positie zijn er minder lokale drukpunten en komen de extremiteiten niet in een extreme stand terecht.



**Fig. 6.2 “French position”:** onderste extremiteiten van de patiënt in horizontale positie.

S. Veersema. Uit: Leerboek Gynaecologische laparoscopie. 2006

Bij een normale bewustzijnsstatus worden de posities van de extremiteiten beperkt door een bepaalde mate van discomfort. Een dergelijk gevoel van ongemak wordt vaak opgemerkt als

'tintelingen', waardoor men van positie verandert: een beschermende reactie. Onder algehele of lokale anesthesie wordt dit discomfort niet opgemerkt, waardoor rek of compressie op een perifere zenuw blijft bestaan. Wanneer men twijfelt over de positionering van een patiënt, kan het nuttig zijn te bedenken welke positie de patiënt in wakkere toestand comfortabel zou vinden.

Naast de boven beschreven laparoscopiegebonden risico's lijken er tevens patiëntgebonden risicofactoren te zijn. Deze beschreven risicofactoren zijn:

- BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>
- obesitas
- pre-existente systemische aandoening (zoals diabetes mellitus)<sup>2,10</sup>
- pre-existente subklinische neuropathie
- erfelijke perifere neuropathie
- vasculaire aandoeningen
- hypotensie
- hypothermie
- slechte voedingstoestand
- roken
- anatomische varianten/anomalieën waardoor zenuwen eerder bekneld kunnen raken<sup>2,3,6,10</sup>

Bij een patiënt met deze risicofactoren zal men nog extra aandacht besteden aan de positionering bij laparoscopie.

Ten slotte wil de werkgroep benadrukken dat men zich ervan bewust moet zijn dat laparoscopische ingrepen lang kunnen duren en derhalve moet extreme positionering zo veel mogelijk worden vermeden. De combinatie van een langdurige laparoscopische ingreep met extreme positionering geeft extra risico op positioneringsgerelateerde neuropathieën.

## Literatuur

- 1 Romanowski L, Reich H, McGlynn F, Adelson MD, Taylor PJ. Brachial plexus neuropathies after advanced laparoscopic surgery. *Fertil Steril* 1993; 60: 729-32.
- 2 Winfree CJ, Kline DG. Intraoperative positioning nerve injuries. *Surg Neurol* 2005; 63: 5-18.
- 3 Warner MA, Warner DO, Harper CM, Schroeder DR, Maxson PM. Lower extremity neuropathies associated with lithotomy positions. *Anesthesiology* 2000; 93: 938-42.
- 4 Coppieters MW. (2006). Shoulder restraints as a potential cause for stretch neuropathies: biomechanical support for the impact of shoulder girdle depression and arm abduction on nerve strain. *Anesthesiology* 2006; 104: 1351-2.
- 5 Raffan AW. Post-operative paralysis of the brachial plexus. *BMJ* 1950; 2: 149.
- 6 Task force on prevention of perioperative peripheral neuropathies. Practice advisory for the prevention of perioperative peripheral neuropathies. *Anesthesiology* 2000; 92: 1168-82.
- 7 Trojaborg W. Electrophysiological findings in pressure palsy of the brachial plexus. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1977; 40: 1160-7.

- 8 van den Hurk PJ, Jansen FW. NVOG Modelprotocol: Anesthesiologisch management en gynaecologische laparoscopie: voorwaarden voor therapeutische gynaecologische laparoscopie. NVOG Modelprotocollen; 2008.
- 9 Kawakita M, Sato M, Oguchi N, Muguruma K, Murota T, Matsuda T. [Transperitoneal laparoscopic radical prostatectomy with the Montsouris technique: experience in initial 5 cases]. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi 2001; 92: 506-12.
- 10 Warner MA, Martin JT, Schroeder DR, Offord KP, Chute CG. Lower-extremity motor neuropathy associated with surgery performed on patients in a lithotomy position. Anesthesiology 1994; 81: 6-12.
- 11 Barnett JC, Hurd WW, Rogers RM Jr, Williams NL, Shapiro SA. Laparoscopic positioning and nerve injuries. J Minim Invasive Gynecol 2007; 14: 664-72.

## HOOFDSTUK 7      Anesthesiologie bij laparoscopie

### Uitgangsvragen

#### 7.1      CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum

7.1.1 *Wat is bij een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum de bovengrens van de intra-abdominale druk die mag worden gegeven?*

7.1.2 *Bij welke PaCO<sub>2</sub>-grens moet het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum gestaakt worden?*

#### 7.2      Pijnbestrijding

7.2.1 *Hoort aan patiënten die een grote laparoscopische ingreep ondergaan epidurale anesthesie gegeven te worden?*

7.2.2 *Moeten de insteken bij laparoscopie geïnfiltreerd worden met een lokaal anestheticum, zoals bupivacaïne?*

### Inleiding

De aspecten van de laparoscopische chirurgie die van belang zijn voor het anesthesiologische beleid zijn in het kort: de effecten van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum op het cardiovasculaire systeem en andere orgaansystemen en de gevolgen van laparoscopie op gaswisseling en longfysiologie. De aan de laparoscopie gerelateerde stressrespons en de mede hieraan gekoppelde postoperatieve pijnbeleving zijn van belang voor het anesthesiologische handelen.

De werkgroep vindt het van belang dat laparoscopisch chirurgen en anesthesiologen op de hoogte zijn van deze aspecten. In dit hoofdstuk worden aandachtspunten beschreven bij het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum en pijnstilling bij laparoscopische ingrepen.

## **Zoekstrategie**

Naar aanleiding van de vragen behorende bij de onderwerpen CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum, epidurale pijnstilling en bupivacaïne-injectie in de insteekwondjes is met relevante zoektermen gezocht in de databases Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Medline en Embase. De specifieke zoekactie staat weergegeven in bijlage 1. Studies naar surrogaatuitkomsten (zoals cytokinen en hormonale responsen) werden niet meegenomen, evenals studies waarin de doelgroep niet overeenkwam.

### **7.1 CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum**

#### *7.1.1 Wat is bij een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum de bovengrens van de intra-abdominale druk die mag worden gegeven?*

Een absolute bovengrens van de intra-abdominale druk bij een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum is niet aan te geven. Gezien de cardiovasculaire en pulmonale neveneffecten heeft het de voorkeur om te opereren met een zo laag mogelijke intra-abdominale druk waarbij een adequate exposure van het operatiegebied verkregen wordt.

Bij gebruik van de zogenaamde hyperdistensietechniek (druk bij insufflatie tot 24 mmHg, daarna 12-15 mmHg) moet de anesthesioloog op de hoogte worden gebracht, aangezien dit hemodynamische en ventilatoire veranderingen tot gevolg kan hebben.

De hyperdistensietechniek mag alleen kortdurend worden gebruikt tijdens de entree.

### **Onderbouwing**

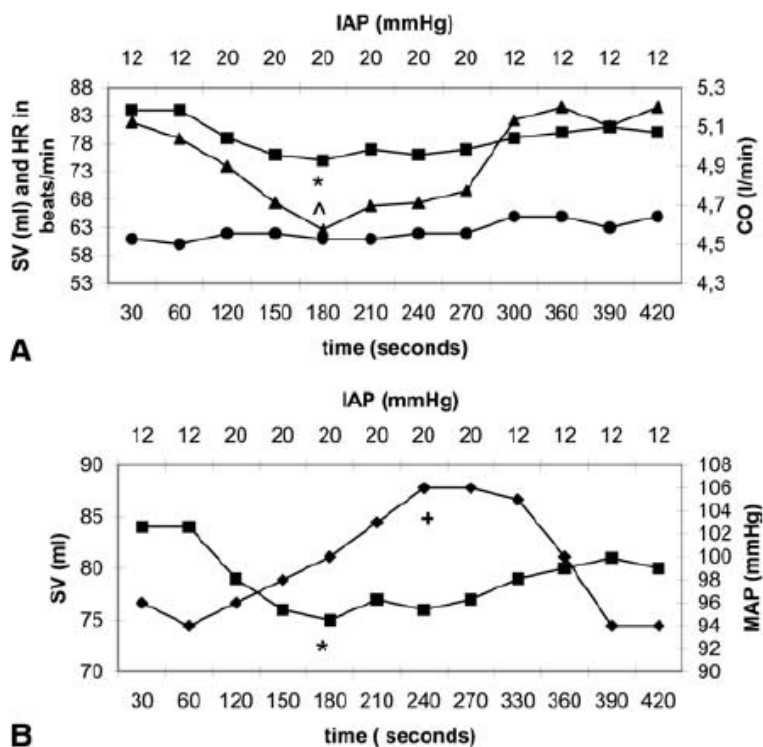
Er werden geen systematische reviews of RCT's gevonden waarin bovengrenzen aan de intra-abdominale druk van een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum werden geanalyseerd. Wel werd ander onderzoek gevonden waarin verschillende drukken van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum en de effecten ervan op het hemodynamische systeem werden bestudeerd. Daarbij werd ook literatuur over de in de gynaecologische praktijk gebruikte hyperdistensietechniek gevonden.

Het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum veroorzaakt klinisch relevante pathofysiologische veranderingen door de insufflatie van CO<sub>2</sub> en de verhoogde intra-abdominale druk.

De toegenomen intra-abdominale druk induceert een hemodynamische stressreactie. De veneuze bloedaanvoer vanuit de onderste extremiteiten verandert en de cardiac output neemt af. Er is een toename van de arteriële druk (MAP) en van de systemische, pulmonale en vasculaire weerstanden.<sup>1</sup>

Om de pathofysiologische veranderingen die optreden door het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum te beperken, moet een zo laag mogelijke intra-abdominale druk worden nagestreefd. Een groot nadeel van dit 'low-pressure-pneumoperitoneum' is dat het zicht van de operateur vaak suboptimaal is, vooral in de laterale intra-abdominale ruimten.

Uit RCT's is gebleken dat het toepassen van lagere intra-abdominale drukken resulteert in minder cardiale veranderingen,<sup>2</sup> minder schouderpijn,<sup>3,4</sup> minder postoperatieve pijn,<sup>5</sup> en minder gebruik van analgetica.<sup>3,5</sup> Vanaf 12 mmHg intra-abdominale druk treedt significante verandering van de hemodynamiek op: een afname van het slagvolume en de cardiale output en een toename van de gemiddelde arteriële druk (MAP) en systemische vasculaire weerstand (zie fig. 7.1).<sup>6</sup>



**Fig. 1. A** Stroke volume (SV), cardiac output (CO), and heart rate (HR) every 30 s at 12 and 20 mmHg intraabdominal pressure (IAP) in periods A and B. **B** Stroke volume (SV) and mean arterial blood pressure (MAP) every 30 s at 12 and 20 mmHg intraabdominal pressure (IAP) in periods A and B. Between two IAP levels, 30 s were needed to achieve the desired IAP. Significant difference for SV; time, 180 s vs 30 s and 60 s. ^Significant difference for CO; time, 180 s vs 30 s and 60 s. +Significant difference for MAP; time, 180 s vs 30 s and 60 s. (*t*-test, *p* < 0.05).

**Fig. 7.1 Hemodynamische veranderingen tijdens een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum tot een intra-abdominale druk van 20 mmHg<sup>6</sup>**

***Hyperdistensietechniek***

Gynaecologen maken bij de gesloten entreetechniek met Veressnaald veelal gebruik van de hyperdistensietechniek. Hierbij wordt de insufflatie van CO<sub>2</sub>-gas kortdurend voortgezet, tot dat de tevoren ingestelde insufflatiedruk van (20 tot) 24 mmHg is bereikt. Na de entree wordt de insufflatiedruk weer teruggebracht naar 12–15 mmHg. In de resultaten van de literatuurzoekactie werden geen systematische reviews of RCT's gevonden waarin de klinische implicaties van hyperdistensie worden beschreven. Uit een prospectief cohortonderzoek bij 100 vrouwen die een gynaecologische laparoscopie ondergingen, volgde dat hoge intraperitoneale drukken (25–30 mmHg) minimale hemodynamische veranderingen (hartslagfrequentie en bloeddruk) geven die niet klinisch significant zijn.<sup>7</sup> Er werd wél een statistisch significante afname van de pulmonale compliantie geconstateerd, die goed werd getolereerd en geen klinische betekenis had. Dit onderzoek is verricht bij gezonde vrouwen, met ASA I- en II-scores.<sup>7</sup> De hemodynamische en pulmonale implicaties van hyperdistensietechniek bij hogere ASA-klassen en mannen is niet onderzocht.

In een cochrane review werden de veiligheid en de voordelen van het 'low-pressure'-pneumoperitoneum bij laparoscopische cholecystectomie onderzocht.<sup>8</sup> Onder het low-pressureperitoneum werd verstaan: een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum met drukken onder de 12 mmHg. De auteurs beoordeelden in totaal 15 RCT's waarin verschillende drukken van het pneumoperitoneum bij cholecystectomie werden vergeleken. Er was geen verschil in morbiditeit of conversie naar open cholecystectomie tussen de groepen. Er werden geen cardiale complicaties gerapporteerd. Daarbij valt echter op te merken dat alleen patiënten met een laag anesthesiologisch risico werden geïncludeerd en dat het totale risico op cardiale complicaties bij laparoscopie laag is (0,5% in series met 400 patiënten van wie 70% een laag anesthesiologisch risico had).<sup>9</sup> In 7 van de 15 RCT's was de rapportage van de uitkomsten incompleet: de redenen van conversie waren niet gerapporteerd. Vanwege het grote risico op bias dat hierdoor is ontstaan, kon de mate van veiligheid van het low-pressurepneumoperitoneum in vergelijking met het standaard pneumoperitoneum (12-16 mmHg) kon niet worden vastgesteld.<sup>8</sup>

## Conclusies

<b>Niveau 1</b>	<p>Het is onduidelijk of lagere drukken (idem 12 mmHg) in vergelijking met conventionele drukken, leiden tot gelijke risico's op morbiditeit en conversie naar open chirurgie.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau A1<sup>8</sup></i></p>
<b>Niveau 2</b>	<p>Het is aannemelijk dat het gebruik van lage drukken (kleiner of gelijk aan 12 mmHg) voor het pneumoperitoneum minder hemodynamische effecten geeft. Verhoging van de intra-abdominale druk boven de 12 mmHg geeft significante hemodynamische veranderingen.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau A2<sup>6</sup></i></p>
<b>Niveau 3</b>	<p>Er zijn aanwijzingen dat de hyperdistensietechniek bij gezonde vrouwen met ASA &lt; III geen veranderingen teweegbrengt die van klinische betekenis zijn voor de hemodynamiek en de ventilatie.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau B<sup>7</sup></i></p>

## Overwegingen

Uit de literatuur blijkt dat er geen duidelijke grenswaarde is van intra-abdominale druk waarboven hemodynamische instabiliteit ontstaat. Hogere drukken >12 mmHg laten een verandering van pulmonale en circulatoire functies zien, maar hebben niet direct een klinische betekenis. In de gynaecologische praktijk wordt ook kortdurend de hyperdistensie techniek toegepast, met drukken tot 25 mmHg. De cardiopulmonale en klinisch relevante effecten zijn echter alleen onderzocht bij patiënten met ASA-klasse I en II. Bij patiënten met ASA-klasse III en IV zouden verhoogde intra-abdominale drukken wél klinisch significante problemen kunnen geven.



### 7.1.2. Bij welke PaCO<sub>2</sub>-grens moet het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum gestaakt worden?

Een absolute PaCO<sub>2</sub>-grenswaarde is niet aan te geven. Vanwege de gevaren bij een te hoge PaCO<sub>2</sub>, moet men:

- bij snel oplopende PaCO<sub>2</sub> en bij het optreden van pathologische aritmieën;
- bij circulatoire instabiliteit

in eerste instantie de werkdruk verlagen, de patiënt horizontaal positioneren en stabiliseren.

## Onderbouwing

Er zijn geen systematische reviews, RCT's, grote cohortstudies of patiënt-controlestudies over PaCO<sub>2</sub>-grenzen bij laparoscopie. Daarom is de onderbouwing gestoeld op uitleg over fysiologische mechanismen bij een pneumoperitoneum en enkele casuïstische publicaties.

Koolstofdioxide (CO<sub>2</sub>) is het ideale gas voor het creëren van een pneumoperitoneum. Het wordt snel geabsorbeerd vanuit de peritoneaalholte naar het bloed. De maximale absorptiesnelheid wordt al bij een relatief lage intra-abdominale druk (10 mmHg) bereikt.<sup>10</sup> De uitscheiding van CO<sub>2</sub> vindt plaats via de longen. Het overschot aan CO<sub>2</sub> wordt gedurende de aanwezigheid van het pneumoperitoneum opgeslagen in het lichaam. Wanneer CO<sub>2</sub> in de bloedcirculatie terechtkomt, lost het op en zorgt zodoende voor een acidose. Intra-abdominale absorptie van CO<sub>2</sub> wordt gezien als belangrijkste oorzaak van hypercapnie en acidose. Ook spelen metabole en respiratoire mechanismen mee.

Een respiratoire acidose kan ontstaan doordat er vermindering van de pulmonale functie optreedt door hoogstand van het diafragma. Er bestaat in de literatuur geen consensus over het respiratoire dan wel metabole mechanisme van het zuur-base-evenwicht.<sup>11</sup> Om hypercapnie te voorkomen wordt het ventilatievolume/min verhoogd met 30%.<sup>12</sup> Respiratoire acidose en een verhoogde CO<sub>2</sub>-output tot minstens één uur postoperatief zijn beschreven bij patiënten met ASA-klasse I en II die normaal geventileerd werden.<sup>13,14</sup>

Een laparoscopie-specifieke cardiale complicatie bij het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum is aritmie.<sup>15</sup> Deze kan gecorrigeerd worden door verlaging van de intra-abdominale druk. Verdieping van de anesthesie vermindert de effecten van vagale stimulatie.<sup>16</sup>

Bij gezonde patiënten wordt tijdens laparoscopie veelal een hypercapnie met PaCO<sub>2</sub> tussen de 45-50 mmHg gezien, zonder hemodynamische effecten. Een hypercapnie tussen de 50–70 mmHg kan een afname veroorzaken van de cardiac output, het slagvolume, bloeddruk en

serum-pH.<sup>17,18</sup> Er zijn casus beschreven waarbij ernstige respiratoire acidose ontstond bij patiënten die een laparoscopie ondergingen. Bij deze casus werden PaCO<sub>2</sub>-drukken tot 70-100 mmHg gemeten en serum-pH's tot ver onder de 7,20. Het betrof hier één gezonde patiënt en één met een peritonitis, waardoor mogelijk de peritoneale resorptie van CO<sub>2</sub> verhoogd was.<sup>17,19</sup>

## Conclusies

<b>Niveau 3</b>	Er zijn aanwijzingen dat een hypercapnie met PaCO <sub>2</sub> -waarden boven de 50 mmHg hemodynamische effecten geeft. Er is echter uit de literatuur geen duidelijke grenswaarde aan te geven van PaCO <sub>2</sub> waarboven hemodynamische instabiliteit ontstaat.  <i>Bewijskrachtniveau C<sup>17-19</sup></i>
-----------------	---

## Overwegingen

Over het algemeen zullen tijdens een CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum, CO<sub>2</sub>-retentie en de daarmee gepaard gaande hypercapnie en respiratoire acidose eenvoudig te corrigeren zijn middels verhogen van het ademminuutvolume. Bij de pulmonaal gecompromitteerde patiënten kan dit evenwel niet goed mogelijk blijken. Een grenswaarde van de PaCO<sub>2</sub> waarboven in verband met toenemende hypercapnie overgegaan zou moeten worden tot conversie is niet goed aan te geven. Hemodynamische instabiliteit en aan de hypercapnie gerelateerde aritmieën lijken in dit verband belangrijker dan de absolute waarde van de PaCO<sub>2</sub>. Het is van belang te realiseren dat laparoscopie beter voor de longfunctie (met name van belang postoperatief) is dan een vergelijkbare open procedure.

## 7.2 Pijnbestrijding

### Inleiding

Het beleid van gecombineerde algehele en epidurale anesthesie bij laparoscopische verrichtingen varieert. Of er bij een laparoscopische ingreep enkel algehele anesthesie dan wel gecombineerde epidurale en algehele anesthesie wordt gegeven, is afhankelijk van de

voorkeur van de anesthesioloog en patiënt. Toegevoegde epidurale anesthesie zou in theorie voordelen bieden. Intraoperatief zou het gaan om vermindering van opioïdentoediening en vergemakkelijking van de beademing en postoperatief om pijnreductie, betere respiratoire functie, beter behoud van de darmfunctie en zodoende voorspoediger herstel. Onderstaand wordt de wetenschappelijke onderbouwing uiteengezet.

### *7.2.1 Hoort aan patiënten die een grote laparoscopische ingreep ondergaan epidurale anesthesie gegeven te worden?*

Bij grote laparoscopische ingrepen verdient gecombineerde (algehele en epidurale) anesthesie) aanbeveling.

#### **Onderbouwing**

Er werden geen systematische reviews gevonden over gecombineerde algehele en epidurale anesthesie bij laparoscopische ingrepen. Uit een cochrane review is gebleken dat continue epidurale analgesie superieur is aan intraveneuze patiënt gecontroleerde analgesie (PCA) bij pijn na open intra-abdominale chirurgie.<sup>20</sup> In de referenties van die review werden echter geen studies gevonden waarin postoperatieve pijn na laparoscopische ingrepen werd onderzocht.

Er zijn 8 kleine RCT's verricht waarin algehele anesthesie werd vergeleken met een gecombineerde algehele en epidurale anesthesie bij patiënten die een laparoscopie ondergingen.<sup>21-28</sup> Een overzicht van deze studies wordt gegeven in evidencetabel 7.3.1 (bijlage 2). De studiegroepen zijn klein (40-60 patiënten) en er is veelal niet geblindeerd. De variatie van de behandeling tussen de verschillende RCT's is groot en de follow-upperiodes verschillen (postoperatieve follow-up van 4 uur tot 30 dagen).

In 7 van de 8 gevonden RCT's werd het pijnstillende effect van epidurale anesthesie, in vergelijking met intraveneuze pijnmedicatie, opioïden, NSAID's en paracetamol, significant beter bevonden.

Wanneer postoperatief epidurale anesthesie wordt gegeven, is er minder behoefte aan andere intraveneuze pijnstilling. In 3 RCT's werd dit bevestigd.<sup>21,24,26</sup> Dit kan voordelen bieden met het oog op vermindering van de bijwerkingen van opiaten en NSAID's zoals misselijkheid, braken, somnolentie/sufheid, slaapproblemen, vertraging van de darmfunctie en respiratoire onderdrukking.

In drie RCT's werd bestudeerd of het toevoegen van epidurale anesthesie aan algehele anesthesie een verschil gaf in de postoperatieve opnameduur.<sup>21,27,28</sup> Er werd geen verschil aangetoond. Mogelijk is de kwaliteit van de studies en analyses onvoldoende om een significant verschil aan te tonen.

## Conclusies

<b>Niveau 1</b>	<p>Het is aangetoond dat zowel intra- als postoperatieve epidurale pijnstilling superieur is aan andere pijnmedicaties die intraveneus en oraal aangeboden kunnen worden.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau A</i><sup>1</sup><sup>20-28</sup></p>
<b>Niveau 2</b>	<p>Het is waarschijnlijk dat door intra- en postoperatief epidurale pijnstilling te verstrekken de behoefte aan andere intraveneuze pijnstilling afneemt.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau B</i><sup>21,22,26</sup></p>
<b>Niveau 2</b>	<p>Het is niet aangetoond dat de toevoeging van epidurale anesthesie aan algehele anesthesie de duur van de opname verandert.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau B</i><sup>21,27,28</sup></p>

## Overwegingen

Uit de literatuur blijkt dat epidurale anesthesie, intra- en postoperatief gegeven, betere postoperatieve pijnstilling geeft, ook na laparoscopie. De duur van de epidurale anesthesie is gerelateerd aan de duur van het significante verschil in pijn; echter, afhankelijk van het type ingreep, dooft het effect na verloop van tijd uit. De epidurale anesthesie kan direct na de ingreep worden gestaakt, of worden voortgezet tot maximaal 3-4 dagen postoperatief. Daarbij moet men enerzijds risico's zoals hypotensie, motorblokkade, urineretentie, hoofdpijn als gevolg van durale punctie en het ontwikkelen van een epiduraal abces, epiduraal hematoom en neurologische schade meenemen in de overweging. In het algemeen zijn de risico's van de laatste twee (in afwezigheid van antistollingsbehandeling of infectie) zeer klein. Anderzijds zijn neveneffecten van opioïden zoals somnolentie, sedatie, misselijkheid

en braken, verminderde darmmotiliteit, slaapstoornissen en respiratoire onderdrukking te voorkomen door epidurale analgesie te verstrekken.

### *7.2.2 Moeten de insteken bij laparoscopie geïnfiltreerd worden met een lokaal anestheticum, zoals bupivacaïne?*

Het verdient de voorkeur de insteekopeningen bij laparoscopie te infiltreren met een langwerkend lokaal anestheticum, zoals bupivacaïne, om zodoende vroeg postoperatieve pijn te reduceren.

## **Onderbouwing**

In twee systematische reviews werden de effecten van bupivacaïne-injectie bij de insteekopeningen bij laparoscopische cholecystectomieën vergeleken. Beide systematische reviews hadden bredere onderzoeksvragen dan de bovenstaande uitgangsvraag. Gupta ging alle RCT's na waarin effecten van lokale anesthetica (zowel lokale infiltratie bij de insteekopeningen als intraperitoneale injectie) bij laparoscopische cholecystectomieën werden geanalyseerd.<sup>29</sup> Bisgaard et al. bestudeerden alle RCT's over anesthesie na laparoscopische cholecystectomie (ook NSAID's, opiaten).<sup>30</sup> In totaal worden er in deze twee reviews acht RCT's beschreven (vijf RCT's werden in beide reviews meegenomen) waarin het effect van infiltratie met een lokaal anestheticum rondom de insteekopeningen bij laparoscopie wordt vergeleken met placebo-infiltratie.<sup>31-38</sup> Zeven van de acht RCT's lieten significant lagere postoperatieve pijnscores zien. De duur van het analgetische effect varieert in de verschillende RCT's van 0-6 uur tot 12-24 uur postoperatief. De kwaliteit van de RCT's is in de twee reviews beoordeeld: de studie die geen positief effect op de postoperatieve pijn aantoonde van lokale infiltratie met een anestheticum, was van lage kwaliteit.<sup>37</sup>

In de trials werden verschillende middelen (bupivacaïne/ropivacaïne) en doseringen toegepast. De infiltratie werd op verschillende momenten gegeven en op verschillende plaatsen (periportaal, intracutaan, fasciaal, musculair of niet gespecificeerd). De definitie van de pijn verschilde tussen de studies (viscerale pijn/pijn aan de insteekopeningen of schouderpijn).

In twee trials in de reviews werd onderzocht of er een verschil in pijnstillend effect was wanneer bupivacaïne ter plaatse van de insteekopeningen dan wel voorafgaande aan de incisies, dan wel aan het einde van de ingreep werd gegeven. Uit beide trials volgden geen

significante verschillen in postoperatieve pijnscores van beide groepen.<sup>36,38</sup> In een recentere trial uit 2008 werd wél een significant verschil in postoperatieve VAS-scores aangetoond wanneer preoperatief (vóór de incisies) versus postoperatief, de trocarpoorten met levobupivacaïne werden geïnfilteerd.<sup>39</sup>

De in het voorgaande beschreven studies gaan over cholecystectomieën. Voorts waren er zes RCT's over gynaecologische laparoscopie<sup>40-45</sup> waarin het effect van infiltratie met een lokaal anestheticum bij de insteekopeningen onderzocht werd. Van de RCT's over gynaecologische laparoscopie werd in drie van de zes een positief effect gevonden, in de andere drie RCT's werd geen verschil in postoperatieve pijn aangetoond. Vijf RCT's waren beschikbaar voor beoordeling, waaronder de drie RCT's met een positief effect van bupivacaïne. De RCT's waaruit geen significant verschil in pijnstillend effect volgde, gaven niet duidelijk aan op welk postoperatief tijdstip de pijn werd beoordeeld.<sup>42</sup> Het positief gevonden effect in de overige RCT's varieerde van 10 tot 12 uur postoperatief,<sup>40,44</sup> tot enkel een eenmalig significant verschil 24 uur na de incisies.<sup>45</sup> Randomisatie, blinding, vergelijkbaarheid van de groepen en de volledigheid van de follow-up waren in deze RCT's over het algemeen adequaat. Wederom waren er verschillen in doseringen, type premedicatie, moment van de infiltratie en de plaats en de beoordeling van de uitkomstmaten in de RCT's.

## Conclusies

<p><b>Niveau 1</b></p>	<p>Het is aangetoond dat het infiltreren van de insteekopeningen bij een laparoscopische cholecystectomie met bupivacaïne significant lagere postoperatieve pijnscores geeft. Vroeg postoperatief (&lt; 12 uur) werd het beste effect gevonden. De literatuur laat geen conclusies toe wat betreft de dosering en de timing van de bupivacaïne-infiltratie.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau A1<sup>29,30</sup></i></p>
<p><b>Niveau 2</b></p>	<p>Het is waarschijnlijk dat bij gynaecologische laparoscopie het infiltreren van de insteekopeningen met bupivacaïne eveneens leidt tot lagere postoperatieve pijnscores.</p> <p><i>Bewijskrachtniveau A2<sup>40,44,45</sup></i></p>

## Overwegingen

Het positieve pijnstillende effect van infiltratie van de insteekopeningen met een lokaal anestheticum is duidelijker aangetoond bij de laparoscopische cholecystectomie dan bij de gynaecologische laparoscopie. Het lokaal injecteren van de insteekopeningen is een kleine handeling met een zeer laag complicatierisico. Bijwerkingen van lokale anesthetica komen zelden voor wanneer men de juiste dosering gebruikt en op de juiste anatomische wijze injecteert. Toxische waarden kunnen worden bereikt bij grove overdoseringen of intravasculaire toediening.

In dagbehandelingssituaties is reductie van postoperatieve pijn zeer relevant. De werkgroep is dan ook van mening dat de voordelen van lokale infiltratie van de insteekopeningen sterk opwegen tegen de mogelijke nadelen. Eventueel kan men in plaats van bupivacaïne ook andere lokale anesthetica zoals ropivacaïne en levobupivacaïne toepassen. Deze middelen hebben eenzelfde werkingsprofiel.

## Literatuur

- 1 Joris JL, Chiche JD, Canivet JL, Jacquet NJ, Legros JJ, Lamy ML. Hemodynamic changes induced by laparoscopy and their endocrine correlates: effects of clonidine. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 1389-96.
- 2 Dexter SP, Vučević M, Gibson J, McMahon MJ. Hemodynamic consequences of high- and low-pressure capnoperitoneum during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 1999; 13: 376-81.
- 3 Sarli L, Costi R, Sansebastiano G, Trivelli M, Roncoroni L. Prospective randomized trial of low-pressure pneumoperitoneum for reduction of shoulder-tip pain following laparoscopy. *Br J Surg* 2000; 87: 1161-5.
- 4 Chok KS, Yuen WK, Lau H, Fan ST. Prospective randomized trial on low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum in outpatient laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percut Tech* 2006; 16: 383-6.
- 5 Wallace DH, Serpell MG, Baxter JN, O'Dwyer PJ. (1997). Randomized trial of different insufflation pressures for laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 455-8.
- 6 Mertens zur Borg IR, Lim A, Verbrugge SJ, IJzermans JN, Klein J. Effect of intraabdominal pressure elevation and positioning on hemodynamic responses during carbon dioxide pneumoperitoneum for laparoscopic donor nephrectomy: a prospective controlled clinical study. *Surg Endosc* 2004; 18: 919-23.
- 7 Abu-Rafea B, Vilos GA, Vilos AG, Ahmad R, Hollett-Caines J, Al-Omran M. High-pressure laparoscopic entry does not adversely affect cardiopulmonary function in healthy women. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12: 475-9.
- 8 Gurusamy KS, Samraj K, Davidson BR. Low pressure versus standard pressure pneumoperitoneum in laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; CD006930.
- 9 Dexter SP, Martin IG, Marton J, McMahon MJ. Long operation and the risk of complications from laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 464-6.
- 10 Koivusalo AM, Lindgren L. Effects of carbon dioxide pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy. *Acta Anaesthesiol Scand* 2000; 44: 834-41.
- 11 Sefr R, Puzkailer K, Jagos F. Randomized trial of different intraabdominal pressures and acid-base balance alterations during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003; 17: 947-50.
- 12 Tan PL, Lee TL, Tweed WA. Carbon dioxide absorption and gas exchange during pelvic laparoscopy. *Can J Anaesth* 1992; 39: 677-81.
- 13 Critchley LA, Critchley JA, Gin T. Haemodynamic changes in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: measurement by transthoracic electrical bioimpedance. *Br J Anaesth* 1993; 70: 681-3.
- 14 Kazama T, Ikeda K, Kato T, Kikura M. Carbon dioxide output in laparoscopic cholecystectomy. *Br J Anaesth* 1996; 76: 530-5.
- 15 Egawa H, Morita M, Yamaguchi S, Nagao M, Iwasaki T, Hamaguchi S, et al. Comparison between intraperitoneal CO<sub>2</sub> insufflation and abdominal wall lift on QT dispersion and rate-corrected QT dispersion during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percut Tech* 2006; 16: 78-81.

- 16 van den Hurk PJ, Jansen FW. NVOG Modelprotocol: Anesthesiologisch management en gynaecologische laparoscopie: voorwaarden voor therapeutische gynaecologische laparoscopie. NVOG Modelprotocol; 2008.
- 17 Wu HL, Chan KH, Tsou MY, Ting CK. Severe carbon dioxide retention during second laparoscopic surgery for urgent repair of an operative defect from the preceding laparoscopic surgery. *Acta Anaesthesiol Taiwan* 2008; 46: 124-8.
- 18 Sharma KC, Kabinoff G, Ducheine Y, Tierney J, Brandstetter RD. Laparoscopic surgery and its potential for medical complications. *Heart Lung* 1997; 26: 52-64.
- 19 Pearce DJ. Respiratory acidosis and subcutaneous emphysema during laparoscopic cholecystectomy. *Can J Anaesth* 1994; 41: 314-6.
- 20 Werawatganon T, Charuluxanun S. Patient controlled intravenous opioid analgesia versus continuous epidural analgesia for pain after intra-abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; CD004088.
- 21 Turunen P, Carpelan-Holmstrom M, Kairaluoma P, Wikstrom H, Kruuna O, Pere P, et al. Epidural analgesia diminished pain but did not otherwise improve enhanced recovery after laparoscopic sigmoidectomy: a prospective randomized study. *Surg Endosc* 2009; 23: 31-7.
- 22 Hong JY. Haemodynamic and ventilatory effects of preoperative epidural analgesia during laparoscopic hysterectomy using NICO. *Singapore Med J* 2008; 49: 233-8.
- 23 Luchetti M, Palomba R, Sica G, Massa G, Tufano R. Effectiveness and safety of combined epidural and general anesthesia for laparoscopic cholecystectomy. *Reg Anesth* 1996; 21: 465-9.
- 24 Hong JY, Lim KT. Effect of preemptive epidural analgesia on cytokine response and postoperative pain in laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer. *Reg Anesth Pain Med* 2008; 33: 44-51.
- 25 Erol DD, Yilmaz S, Polat C, Arikian Y. Efficacy of thoracic epidural analgesia for laparoscopic cholecystectomy. *Adv Ther* 2008; 25: 45-52.
- 26 Neudecker J, Schwenk W, Junghans T, Pietsch S, Bohm B, Muller JM. Randomized controlled trial to examine the influence of thoracic epidural analgesia on postoperative ileus after laparoscopic sigmoid resection. *Br J Surg* 1999; 86: 1292-5.
- 27 Senagore AJ, Delaney CP, Mekhail N, Dugan A, Fazio VW. Randomized clinical trial comparing epidural anaesthesia and patient-controlled analgesia after laparoscopic segmental colectomy. *Br J Surg* 2003; 90: 1195-9.
- 28 Taqi A, Hong X, Mistraletti G, Stein B, Charlebois P, Carli F. Thoracic epidural analgesia facilitates the restoration of bowel function and dietary intake in patients undergoing laparoscopic colon resection using a traditional, nonaccelerated, perioperative care program. *Surg Endosc* 2007; 21: 247-52.
- 29 Gupta A. (2005). Local anaesthesia for pain relief after laparoscopic cholecystectomy - A systematic review. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005; 19: 275-92.
- 30 Bisgaard T. Analgesic treatment after laparoscopic cholecystectomy: a critical assessment of the evidence. *Anesthesiology* 2006; 104: 835-46.
- 31 Dath D, Park AE. Randomized, controlled trial of bupivacaine injection to decrease pain after laparoscopic cholecystectomy. *Can J Surg* 1999; 42: 284-8.
- 32 Hasaniya NW, Zayed FF, Faiz H, Severino R. Preinsertion local anesthesia at the trocar site improves perioperative pain and decreases costs of laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2001; 15: 962-4.
- 33 Lepner U, Goroshina J, Samarutel J. Postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy: a randomised prospective double-blind clinical trial. *Scand J Surg* 2003; 92: 121-4.
- 34 Papaziogas B, Argiriadou H, Papagiannopoulou P, Pavlidis T, Georgiou M, Sfyra E, et al. Preincisional intravenous low-dose ketamine and local infiltration with ropivacaine reduces postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2001; 15: 1030-3.
- 35 Pavlidis TE, Atmatzidis KS, Papaziogas BT, Makris JG, Lazaridis CN, Papaziogas TB. The effect of preincisional periportal infiltration with ropivacaine in pain relief after laparoscopic procedures: a prospective randomized controlled trial. *JLS* 2003; 7: 305-310.
- 36 Sarac AM, Aktan AO, Baykan N, Yegen C, Yalin R. The effect and timing of local anesthesia in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc* 1996; 6: 362-6.
- 37 Ure BM, Troidl H, Spangenberg W, Neugebauer E, Lefering R, Ullmann K, et al. Preincisional local anesthesia with bupivacaine and pain after laparoscopic cholecystectomy. A double-blind randomized clinical trial. *Surg Endosc* 1993; 7: 482-8.
- 38 Uzunkoy A, Coskun A, Akinci OF. The value of pre-emptive analgesia in the treatment of postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. *Eur Surg Res* 2001; 33: 39-41.
- 39 Cantore F, Boni L, Di Guiseppe M. Pre-incision local infiltration with levobupivacaine reduces pain and analgesic consumption after laparoscopic cholecystectomy: A new device for day-case procedure. *Int J Surg* 2008; 6: S89-92.
- 40 Alessandri F, Lijoi D, Mistrangelo E, Nicoletti A, Ragni N. Effect of presurgical local infiltration of levobupivacaine in the surgical field on postsurgical wound pain in laparoscopic gynecological surgery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85: 844-9.
- 41 Cahill DJ, McFaul PB. Local anaesthesia with bupivacaine following laparoscopy: A double blind controlled trial. *J Obstet Gynaecol* 1987; 7: 277-8.
- 42 Fong SY, Pavy TJ, Yeo ST, Paech MJ, Gurrin LC. Assessment of wound infiltration with bupivacaine in women undergoing day-case gynecological laparoscopy. *Reg Anesth Pain Med* 2001; 26: 131-6.



- 43 Helvacioğlu A, Weis R. Operative laparoscopy and postoperative pain relief. *Fertil Steril* 1992; 57: 548-52.
- 44 Kato J, Ogawa S, Katz J, Nagai H, Kashiwazaki M, Saeki H, et al. Effects of presurgical local infiltration of bupivacaine in the surgical field on postsurgical wound pain in laparoscopic gynecologic examinations: a possible preemptive analgesic effect. *Clin J Pain* 2000; 16: 12-7.
- 45 Ke RW, Portera SG, Bagous W, Lincoln SR. A randomized, double-blinded trial of preemptive analgesia in laparoscopy. *Obstet Gynecol* 1998; 92: 972-5.

## HOOFDSTUK 8 Perioperatief beleid

### Uitgangsvragen

- 8.1 *Welk perioperatief intraveneus vochtbeleid (liberaal versus restrictief) moet worden gevoerd bij een laparoscopische ingreep?*
- 8.2 *Moet de patiënt durante laparoscopie een CAD hebben?*
- 8.3 *Moet een maagsonde worden ingebracht bij laparoscopische verrichtingen?*

### Inleiding

Vanuit de werkgroep bleek er behoefte aan adviezen over de perioperatieve zorg bij laparoscopische chirurgie. Onduidelijkheden bestaan over het vochtbeleid: in hoeverre moet dit anders zijn bij laparoscopie dan bij open chirurgie i.v.m. hemodynamische aspecten bij het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum? Traditioneel werden bij laparoscopische verrichtingen een maagsonde en een katheter à demeure (CAD) ingebracht, dit kan zowel suprapubisch als transurethraal zijn. De ratio hierachter is dat door blaasdrainage het risico op blaasletsel verkleint tijdens het opereren in het kleine bekken. Daarnaast kan tijdens langdurige ingrepen worden voorkomen dat de zich vullende blaas het zicht op het operatieveld belemmert en kan de urine-output beter worden gecontroleerd. Nadelen van een CAD zijn een verhoogde kans op een urineweginfectie en urethrastricturen.

Bij veel abdominale chirurgie wordt een maagsonde ingebracht. Dit is ter decompressie en lediging van de maag. Tijdens de inleiding komt vaak een significante hoeveelheid lucht in de maag, bij laparoscopie lijkt het veiliger wanneer, tijdens het plaatsen van Veressnaald en trocars, de maag leeg is. In de praktijk blijkt echter dat er onduidelijkheid bestaat over de noodzakelijkheid van het inbrengen van een maagsonde bij laparoscopische verrichtingen.

### Zoekstrategie

Naar aanleiding van de vragen behorende bij de onderwerpen vochtbeleid, urinekatheter- en maagsondebeleid bij laparoscopie is met relevante zoektermen gezocht in Medline en

Embase. De specifieke zoekactie staat weergegeven in bijlage 1. Voor de tekst over het vochtbeleid is tevens gebruikgemaakt van de richtlijn 'Perioperatieve voeding' van de NVA.

## 8.1 Vochtbeleid

### 8.1 Welk perioperatief intraveneus vochtbeleid (liberaal versus restrictief) moet worden gevoerd bij een laparoscopische ingreep?

Bij laparoscopische chirurgie hoeft er in essentie geen ander vochtbeleid gehanteerd te worden dan bij open chirurgie. Er dient gestreefd te worden naar het optimaliseren van de vloeistofstatus: kristalloïden worden toegediend om extravasculaire verliezen op te vangen en colloïden worden geïndividualiseerd en doelgericht gegeven om het slagvolume en de microcirculatie op peil te houden.

Terwijl optimaliseren van de vloeistofstatus tijdens laparoscopische chirurgie vanwege het pneumoperitoneum noodzakelijk is, moet overvulling vermeden worden.

## Onderbouwing

Er werden geen systematische reviews gevonden over het intraveneuze vochtbeleid bij laparoscopie. Er werden 6 RCT's gevonden met verschillende uitkomstmaten. Bij gynaecologische laparoscopieën en laparoscopische cholecystectomieën ging een liberaal vochtbeleid (30-40 ml/kg kristalloïd per ingreep) gepaard met minder postoperatieve misselijkheid en of braken.<sup>1-3</sup> Met een liberaal vochtbeleid zag men tijdens laparoscopische donornefrectomie minder hemodynamische instabiliteit, hoewel er geen verschil werd gezien in nierfunctie.<sup>4,5</sup> Vergelijkbare resultaten werden gevonden tijdens laparoscopische colectomie.<sup>6</sup>

## Conclusie

<b>Niveau 3</b>	Een rationele benadering van het vochtbeleid bij laparoscopie gaat uit van kristalloïdtoediening om extravasculaire verliezen op te vangen en geïndividualiseerde doelgerichte toediening van colloïden om het slagvolume en
-----------------	--

de microcirculatie op peil te houden.

*Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep*

## Overwegingen

In het algemeen zijn er geen argumenten om bij laparoscopische chirurgie een ander vochtbeleid te hanteren dan bij de vergelijkbare ingrepen met een open benadering.<sup>7</sup> Vochttoediening heeft de laatste jaren veel aandacht gekregen vanwege aanwijzingen dat een restrictief beleid met vermijden van overmatige toediening van natrium en vocht leidt tot minder postoperatieve complicaties en een kortere opnameduur bij electieve chirurgie,<sup>8</sup> (zie ook de Richtlijn perioperatieve voeding, CBO). Mogelijk dat hierbij een rol speelt dat overmatige toediening van met name fysiologisch-zoutinfuusoplossingen het herstel van de functie van de tractus digestivus ernstig vertraagt. Ander onderzoek heeft deze resultaten niet altijd overtuigend aangetoond.<sup>9</sup> Verschillen in definiëring van restrictief versus liberaal kunnen hierbij een rol hebben gespeeld.<sup>10</sup> Wat in een studie als restrictief wordt gedefinieerd, geldt in een andere studie als liberaal. Een evidence-based richtlijn voor optimale, procedurespecifieke, perioperatieve volumetoediening kan dan ook niet worden geformuleerd. Een rationele benadering gaat daarom uit van een kristalloïdtoediening om extravasculaire verliezen op te vangen en een geïndividualiseerde doelgerichte toediening van colloïden om het slagvolume en de microcirculatie op peil te houden.<sup>7</sup> Daarbij moet overvulling worden vermeden en dient er gestreefd te worden naar het optimaliseren van de vloeistofstatus in plaats van maximalisering.

Bovenstaande betreft vooral open procedures. Bij laparoscopische chirurgie hoeft in essentie geen ander vochtbeleid gehanteerd te worden dan bij open chirurgie. Er moet echter wel rekening mee worden gehouden dat de effecten van het CO<sub>2</sub>-pneumoperitoneum bij ondervulling zich ernstiger kunnen presenteren, vooral bij patiënten met ASA-klasse III en IV.

## 8.2 Katheterbeleid

### 8.2 Moet de patiënt durante laparoscopie een CAD hebben?

Bij langdurige ingrepen (> 90 minuten), ingrepen onder in de buik en epidurale anesthesie

dient het inbrengen van een CAD (TUC of SPC) overwogen te worden.

## Onderbouwing

In de literatuur werden geen systematische reviews gevonden over het inbrengen van een katheter bij laparoscopie. Er werden drie RCT's gevonden waarbij patiënten die laparoscopie ondergingen, gerandomiseerd werden voor het krijgen van wél of geen katheter.<sup>11-13</sup> Twee RCT's waren beschikbaar voor beoordeling. In de RCT van Tang et al. werd bij patiënten die gynaecologische laparoscopie ondergingen, gerandomiseerd om tijdens de ingreep wél of geen CAD in te brengen.<sup>13</sup> Uitkomstmaten die werden geanalyseerd, waren: blaasletsel, noodzakelijke katheterisatie tijdens of na de ingreep (in de geen-CAD-groep), 'urinary symptoms' (niet nader gedefinieerd) en postoperatieve urineweginfecties. Hoewel de studie voldoende power had voor het aantonen van een significante reductie van het aantal postoperatieve urineweginfecties, werd dit niet bevestigd. Er waren echter wél, significant meer overall postoperatieve problemen in de groep die gekatheteriseerd werd ('urinary symptoms gecombineerd met de urineweginfecties). Van de vrouwen in de geen-CAD-groep moesten er 5 (3,8%) alsnog worden gekatheteriseerd, wegens belemmering van het zicht op het operatiegebied door de blaas. Deze noodzaak om te katheteriseren hing significant samen met een operatieduur > 90 minuten. Ook postoperatieve noodzaak tot blaaskatheterisatie (wanneer spontane mictie uitbleef > 6 uur postoperatief) was gerelateerd aan een operatieduur > 90 minuten.

De RCT van Liu et al. is van mindere kwaliteit (zie evidencetabel 8.2 bijlage 1).<sup>12</sup> In deze trial werden patiënten geïnccludeerd die een electieve cholecystectomie ondergingen. Er werd gerandomiseerd voor het wél of niet inbrengen van een CAD tijdens de ingreep. De bestudeerde uitkomstmaten waren blaasletsel, urineweginfectie en urineretentie. Er trad geen blaasletsel op en van de overige resultaten werd geen statistische analyse gedaan.

## Conclusie

<b>Niveau 4</b>	De werkgroep is van mening dat bij laparoscopische ingrepen in principe een CAD gewenst is, maar bij kortdurende ingrepen (korter dan 1,5 uur) boven in de buik waarbij geen epidurale anesthesie wordt gebruikt, kan men overwegen om geen CAD in te brengen. Een CAD durante laparoscopische ingrepen verkleint mogelijk de kans op blaaslaesies en geeft beter zicht op de vochtbalans.
-----------------	--

## Overwegingen

Het inbrengen van een CAD is een medische handeling die weliswaar in het merendeel van de gevallen eenvoudig is, maar die ook problemen kan veroorzaken. Het niet deskundig inbrengen van een transurethrale katheter kan in het bijzonder bij de man leiden tot problemen. Er kunnen letsels van de urethra worden veroorzaakt door het ondeskundig inbrengen waarbij de ballon wordt opgeblazen terwijl de kathetertip de blaas nog niet heeft bereikt, maar in de urethra of urethra prostatica is gelegen. Deze letsels kunnen leiden tot strictuurvorming, waarvoor meerdere operatieve interventies noodzakelijk kunnen zijn. Deze complicatie komt zelden voor en enkel wanneer de katheter niet lege artis is ingebracht. Blaasdrainage is echter noodzakelijk bij langdurige ingrepen aangezien deze zonder katheter tot een overvolle blaas zou leiden, met risico op retenties. Dit geldt ook bij ingrepen in het kleine bekken waarbij een volle blaas de ingreep kan bemoeilijken en de kans op letsels van de blaas zelf kan toenemen. Ook epidurale anesthesie is een reden om een CAD in te brengen aangezien de blaas zich daardoor niet zelf kan ledigen na de operatie. Bij kortdurende ingrepen boven in de buik waarbij geen epidurale anesthesie wordt gebruikt, kan men overwegen om geen CAD in te brengen. Wanneer de verwachting is dat postoperatief de katheter langdurig in situ moet blijven, kan overwogen worden een suprapubische katheter in te brengen. Bij opendarmchirurgie zijn er aanwijzingen dat dit voor de patiënt minder belastend is.<sup>14</sup>

Uit de RCT's blijkt niet dat er een verhoogd risico is op symptomatische urineweginfecties na kortdurende katheterisatie bij laparoscopie.<sup>13</sup>

### 8.3 Maagsondebeleid

#### 8.3 Moet een maagsonde worden ingebracht bij laparoscopische verrichtingen?

Bij laparoscopische chirurgie kan een maagsonde geïndiceerd zijn bij het toepassen van de gesloten entree of indien dit nodig is voor de expositie van het operatiegebied boven in de buik.

De maagsonde dient bij voorkeur direct postoperatief verwijderd te worden.

## Onderbouwing

Er werden geen systematische reviews of RCT's gevonden waarin werd onderzocht welk maagsondebeleid bij laparoscopische ingrepen, de voorkeur heeft. Eveneens werden er geen vergelijkende en niet-vergelijkende studies over dit onderwerp gevonden.

### ***Maagsonde ter voorkoming van maagletsel tijdens de ingreep***

Er werden enkele case-reports gevonden waarin maagperforaties werden beschreven die optraden bij de gesloten entree.<sup>15,16</sup> De incidentie van gastro-intestinale letsels bij laparoscopie is ongeveer 1%.<sup>17</sup> Maagletsels maken een klein deel uit van dit promillage. Het risico wordt beschreven bij supra-umbilicale insertie van de Veressnaald of hoofdtrocar, gastroptosis en gastrische distensie. Gastrische distensie kan veroorzaakt worden door maskerbeademing, accidentele oesofageale intubatie en aerofagie.<sup>16</sup>

Er werd een kleine pilotstudie gevonden waarin na randomisatie voor wél of geen maagsonde (nasogastrische sonde) de distensie van de maag werd beoordeeld.<sup>18</sup> De beoordeling werd per laparoscopus gedaan door de operateur. De auteurs concluderen dat er significant meer maagdistensie optrad bij patiënten die geen maagsonde hadden gekregen. Dit zou een verhoogd risico geven op maagletsel wanneer de Veressnaald of hoofdtrocar subcostaal wordt ingebracht. De studie ondersteunt het inbrengen van een maagsonde vóór een subcostale entree bij laparoscopie.

### ***Maagsonde na de ingreep***

In de oriënterende zoekactie werd een review gevonden over het postoperatieve maagsondebeleid na open procedures. Het gebruik van een maagsonde in de postoperatieve periode kan het herstel na een laparotomie vertragen en het risico op postoperatieve complicaties vergroten, blijkt uit de cochrane review van Nelson et al.<sup>19</sup> Uit een meta-analyse van 33 studies volgde dat patiënten die een maagsonde kregen tot > 24 uur postoperatief, een minder vlot herstel van de darmfunctie hadden (gemiddeld verschil in "time to flatus" 0,52 (0,46-0,57)) en meer pulmonale complicaties (relatief risico 1,45 (1,08-1,93)) dan patiënten die geen maagsonde kregen of bij wie de maagsonde binnen 24 uur postoperatief werd verwijderd. Wel trad er in de groep met het maagsondebeleid > 24 uur minder vomitus op (OR 0,66 (0,45-0,95)).<sup>19</sup>

## Conclusies

<b>Niveau 1</b>	Het is aangetoond dat bij laparotomische ingrepen het voordelen biedt om een maagsonde direct postoperatief te verwijderen, behalve bij oesofagus- en maagchirurgie.  <i>Bewijskrachtniveau A1<sup>19</sup></i>
-----------------	---

<b>Niveau 4</b>	De werkgroep is van mening dat het inbrengen van een maagsonde vóór een laparoscopische ingreep de kans op maagletsels bij de gesloten entree en bij operaties boven in de buik verkleint.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	--

## Overwegingen

Het besluit om een maagsonde te geven bij laparoscopische ingrepen ter voorkoming van maagletsel bij de gesloten entree, moet worden afgewogen tegen het risico op complicaties bij het inbrengen van een maagsonde. Ernstige complicaties, als perforatie van de nasofarynx en aorto-oesofageale fistels zijn nauwelijks beschreven. Minyard en Smith verzamelden 7 case reports over arterieel-oesofageale fistels gerelateerd aan het inbrengen van de maagsonde.<sup>20</sup> De werkgroep schat de kans op ernstige complicaties van een maagsonde zeer klein en is van mening dat de risico's op maagletsel tijdens de laparoscopische ingreep hiertegen opwegen.

Na de ingreep lijkt een maagsonde geen voordelen meer te bieden. Dit werd aangetoond in de meta-analyse van Nelson et al.<sup>19</sup> Hoewel laparoscopische ingrepen voor deze meta-analyse werden geëxcludeerd, is de werkgroep van mening dat er ook bij laparoscopie er geen voordelen te verwachten zijn bij het routinematig toepassen van postoperatieve maagsondes.

## Literatuur

- 1 Holte K, Klarskov B, Christensen DS, Lund C, Nielsen KG, Bie P, et al. Liberal versus restrictive fluid administration to improve recovery after laparoscopic cholecystectomy: a randomized, double-blind study. *Ann Surg* 2004; 240: 892-9.
- 2 Lambert KG, Wakim JH, Lambert NE. Preoperative fluid bolus and reduction of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing laparoscopic gynecologic surgery. *AANA Journal* 2009; 77: 110-4.



- 3     Magner JJ, McCaul C, Carton E, Gardiner J, Buggy D. Effect of intraoperative intravenous crystalloid infusion on postoperative nausea and vomiting after gynaecological laparoscopy: comparison of 30 and 10 ml kg(-1). *Br J Anaesthesia* 2004; 93: 381-5.
- 4     Bergman S, Feldman LS, Carli F, Anidjar M, Vassiliou MC, Andrew CG, et al. Intraoperative fluid management in laparoscopic live-donor nephrectomy: challenging the dogma. *Surg Endosc* 2004; 18: 1625-30.
- 5     Mertens zur Borg IR, Di BM, Verbrugge S, IJzermans JN, Gommers D. Comparison of three perioperative fluid regimes for laparoscopic donor nephrectomy: A prospective randomized dose-finding study. *Surg Endosc* 2008; 22: 146-50.
- 6     Senagore AJ, Emery T, Luchtefeld M, Kim D, Dujovny N, Hoedema, R. Fluid management for laparoscopic colectomy: a prospective, randomized assessment of goal-directed administration of balanced salt solution or hetastarch coupled with an enhanced recovery program. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1935-40.
- 7     Chappell D, Jacob M, Hofmann-Kiefer K, Conzen P, Rehm M. A rational approach to perioperative fluid management. *Anesthesiology* 2008; 109: 723-40.
- 8     Holte K, Sharrock NE, Kehlet H. Pathophysiology and clinical implications of perioperative fluid excess. *Br J Anaesth* 2002; 89: 622-32.
- 9     MacKay G, Fearon K, McConnachie A, Serpell MG, Molloy RG, O'Dwyer PJ. Randomized clinical trial of the effect of postoperative intravenous fluid restriction on recovery after elective colorectal surgery. *Br J Surg* 2006; 93: 1469-74.
- 10    Bundgaard-Nielsen M, Secher NH, Kehlet H. 'Liberal' vs. 'restrictive' perioperative fluid therapy - a critical assessment of the evidence. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009; 53: 843-51.
- 11    Akhtar MS, Beere DM, Wright JT, MacRae KD. Is bladder catheterization really necessary before laparoscopy? *Br J Obstet Gynaecol* 1985; 92: 1176-8.
- 12    Liu SK, Rassai H, Krasner C, Braun J, Matolo NM. Urinary catheter in laparoscopic cholecystectomy: is it necessary? *Surg Laparosc Endosc Percut Tech* 1999; 9: 184-6.
- 13    Tang KK, Wong CK, Lo SF, Ng TK. Is it necessary to catheterise the bladder routinely before gynaecological laparoscopic surgery? *Austr NZJ Obstet Gynaecol* 2005; 45: 380-3.
- 14    McPhail MJ, Abu-Hilal M, Johnson CD. A meta-analysis comparing suprapubic and transurethral catheterization for bladder drainage after abdominal surgery. *Br J Surg* 2006; 93: 1038-44.
- 15    Ender GC, Moghissi KS. Gastric perforation during pelvic laparoscopy. *Obstet Gynecol* 1976; 47: 40S-42S.
- 16    Nezhat CH, De FA, Nezhat CR. Laparoscopic repair of gastric perforation secondary to umbilical trocar insertion. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12: 171-3.
- 17    Jansen FW, Kapiteyn K, Trimbos-Kemper T, Hermans J, Trimbos JB. Complications of laparoscopy: a prospective multicentre observational study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 595-600.
- 18    Brandner B, Krishnan P, Sitham M, Man A, Saridogan E, Cutner A. Is naso-gastric tube insertion necessary to reduce the risk of gastric injury at subcostal laparoscopic insufflation? A pilot study. *Eur J Anaesthesiol* 2007; 24: 644-5.
- 19    Nelson R, Edwards S, Tse B. Prophylactic nasogastric decompression after abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; CD004929.
- 20    Minyard AN, Smith DM. Arterial-esophageal fistulae in patients requiring nasogastric esophageal intubation. *Am J Forensic Med Pathol* 2000; 21: 74-8.

## **HOOFDSTUK 9      Opleidingscriteria operateurs minimaal invasieve chirurgie en borging van expertise (inclusief trainingsfaciliteiten)**

### **Uitgangsvragen**

- 9.1    *Hoe moeten chirurgen/gynaecologen en urologen worden getraind om veilig minimaal invasieve ingrepen uit te kunnen voeren?*
- 9.1.1 *Hoe moeten assistenten in opleiding getraind worden om veilig minimaal invasieve ingrepen te verrichten?*
- *Moeten bepaalde voorwaarden aan skillslabs/trainingsfaciliteiten gesteld worden?*
  - *Wanneer mogen assistenten zelfstandig, zonder supervisie, opereren?*
- 9.1.2 *Hoe moet een specialist de basale vaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie onderhouden?*

### **Inleiding**

In het rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat' stelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat er 'landelijk onvoldoende voorzien is in adequate opleidingseisen voor de laparoscopische techniek. Er is onvoldoende garantie voor verwerving van de minimaal vereiste bekwaamheid voor de laparoscopische chirurgie'. 'Doordat de techniek gelijke basiselementen kent, is het mogelijk gezamenlijk, specialisme overstijgende eisen te formuleren. De kijker (laparoscopist) moet ongeacht het specialisme even betrouwbaar leren zien.' In dit hoofdstuk worden aanbevelingen gedaan voor specialismenoverstijgende afspraken over opleiding en beoordeling van vaardigheden in de minimaal invasieve chirurgie.

- 9.1.1 *Hoe moeten assistenten in opleiding getraind worden om veilig minimaal invasieve ingrepen te verrichten?*

In het eerste opleidingsjaar van de aios dient er een kennistoets en een gevalideerde

basistoets psychomotorische vaardigheden (box of virtual reality) afgenomen te worden. Hiermee worden de basiskennis en de basisvaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie geëvalueerd.

De aios is gerechtigd tot het verrichten van minimaal invasieve ingrepen in de kliniek als eerste operateur onder supervisie nadat aan de bovengenoemde kwalificaties is voldaan.

De aios volgt in de latere jaren van de opleiding een voor het vakgebied specifieke gevorderde cursus in de minimaal invasieve chirurgie.

## Onderbouwing

Om minimaal invasieve procedures te verrichten dient de operateur over psychomotorische vaardigheden te beschikken die anders zijn dan bij laparotomie en die over het algemeen als meer gecompliceerd worden ervaren. Een complicerende factor is de weergave van het operatiegebied op een scherm. Dit leidt tot een tweedimensionale afbeelding van een driedimensionale procedure. Het gebruik van de camera vereist een goede oog-handcoördinatie en de lange instrumenten beperken de bewegingsvrijheid van de operateur en resulteren in verminderde tactiele feedback.<sup>1</sup> Het wennen aan het *fulcrumeffect* (een fenomeen waarbij het instrument buiten de buik tegengesteld beweegt aan de beweging in de buik en op het scherm) kan uitstekend getraind worden op simulatoren.<sup>2</sup> Meerdere studies hebben aangetoond dat het oefenen op een simulator de laparoscopische basisvaardigheden verbetert,<sup>3,4</sup> hetgeen resulteert in betere prestaties op de operatiekamer.<sup>5,6</sup> Bovendien spelen simulatoren een belangrijke rol in het objectief evalueren van de basisvaardigheden in de minimaal invasieve chirurgie.<sup>7,8</sup>

Een gezamenlijke multidisciplinaire opleiding van opleidingsassistenten chirurgie, gynaecologie en urologie stimuleert onderling contact, verruimt de visie op de technieken en geeft een collectieve kwaliteitsbasis voor de minimaal invasieve chirurgie in de toekomst. Deze kan ook kosteneffectief zijn door een gezamenlijke basiscursus te realiseren. Het gebruik van dezelfde (basis)instrumenten en -apparatuur maakt onderlinge afstemming over aanschaf en gebruik niet alleen wenselijk, maar ook veiliger door risicovermindering. Winst in kwaliteit en efficiëntie is te realiseren door een tijdige afstemming over de wensen en de mogelijkheden en een beoordeling door een vaste groep deskundigen van het ziekenhuis. Dat vereist wel een ziekenhuisbreed beleid op gebied van de minimaal invasieve chirurgie. Hier is in de literatuur echter geen bewijs voor gevonden, het zijn

veronderstellingen van de werkgroep die deze richtlijn over multidisciplinaire samenwerking heeft opgesteld.

## Conclusies

<b>Niveau 2</b>	Gestandaardiseerde training van psychomotore vaardigheden op een oefenbox dan wel een 'virtual reality'-simulator geeft betere prestaties tijdens operaties.  <i>Bewijskrachtniveau B<sup>5</sup></i>
<b>Niveau 4</b>	Een basisopleiding minimaal invasieve chirurgie voor chirurgen, gynaecologen en urologen voorafgaand aan zelfstandig onder supervisie opereren maakt dat er kwalitatief betere zorg geleverd wordt.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
<b>Niveau 4</b>	Een algemene basisopleiding laparoscopie voor chirurgen, gynaecologen en urologen in opleiding leidt tot onderlinge eenheid, begrip, samenwerking en dus tot kwaliteitsverhoging.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
<b>Niveau 4</b>	Het verdient aanbeveling om de algemene basisopleiding minimaal invasieve chirurgie te uniformeren en zo mogelijk gezamenlijk te organiseren.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>

## Overwegingen

Idealiter bestaat er een gezamenlijke opleiding basisvaardigheden minimaal invasieve chirurgie voor de aios van de chirurgen (urologen) en gynaecologen. In de praktijk kan het echter wel lastig zijn om de basistraining op deze manier vorm te geven. Het kan ook zijn dat een basisopleiding in kleiner verband eenvoudiger en flexibeler te organiseren is.

- *Moeten bepaalde voorwaarden aan skillslabs/trainingsfaciliteiten gesteld worden?*

Er moet naar gestreefd worden dat de assistent in de eigen kliniek de onbeperkte mogelijkheid heeft zich in de psychomotore basisvaardigheden te bekwamen middels een permanent beschikbare en functionele oefenopstelling (VR of boxtrainer).

Op een skillslab moet minimaal aanwezig zijn: een boxtrainer, (bijvoorbeeld het FLS-systeem) of een virtual-realitysysteem waarop psychomotore basisvaardigheden getraind kunnen worden, bijvoorbeeld TrEndo, Symbionix, LapSim of Simendo.

## **Onderbouwing**

Om de benodigde vaardigheden te trainen zijn simulatoren ontwikkeld die de laparoscopische opstelling nabootsen. Er zijn grofweg twee typen simulatoren: virtual-realitysimulatoren en oefenboxen.

Studies die beide vergelijken beschrijven dat het een niet superieur is boven het andere en dat het, mits gevalideerd, uitstekende trainings- en evaluatiemethoden zijn met eigen voor- en nadelen.<sup>1,9,10</sup> Van belang is dat de simulator en het curriculum valide zijn en dat er een gestandaardiseerd trainings- en evaluatieprogramma op de simulator wordt aangeboden met een duidelijk trainingsdoel (*goal-oriented training*).<sup>11</sup> Door na elke training een eindscore te berekenen is het mogelijk bij herhaald trainen vooruitgang aan te tonen.

Oefenen op een simulator verbetert de basisvaardigheden in de minimaal invasieve chirurgie,<sup>3-5</sup> (zie voorgaande onderbouwing). De meerwaarde van de virtual-realitytrainers (VR) boven de oefenbox bestaat uit het feit dat iedere oefensessie wordt afgesloten met een duidelijk rapport over de score en voortgang, waardoor het gemakkelijk is gestandaardiseerde beoordeling in te bouwen. Ook leent het trainen en examineren middels VR zich uitstekend voor een online-integratie van resultaten in een elektronisch portfolio. Tevens kunnen in VR procedures met complicaties nagebootst worden, als ook diverse patiëntscenario's. De oefenbox daarentegen leent zich momenteel beter voor het leren leggen van hechtingen en knopen.

## Conclusies

<b>Niveau 3</b>	Gevalideerde oefeningen op een oefenbox en een virtual-realityopstelling dienen als training voor psychomotore vaardigheden.  <i>Bewijskrachtniveau C<sup>11</sup></i>
-----------------	--

<b>Niveau 3</b>	Er is geen verschil in effect op training van vaardigheden in minimaal invasieve ingrepen tussen gevalideerde oefeningen op een oefenbox en een virtual-realitysimulator.  <i>Bewijskrachtniveau C<sup>1,9,10</sup></i>
-----------------	---

– *Wanneer mogen assistenten zelfstandig, zonder supervisie, opereren?*

De assistent mag zonder supervisie minimaal invasieve ingrepen verrichten indien er voor de betreffende ingreep autorisatie is afgegeven door de opleider.

## Onderbouwing

Er is geen wetenschappelijke onderbouwing voor het afgeven van bekwaamheidsverklaringen. Wel is het instrument Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) gevalideerd voor operatieve ingrepen. Hieronder vallen ook de minimaal invasieve ingrepen.<sup>12</sup> Elk opleidingsziekenhuis biedt de mogelijkheid tot training met lokale vrijheid tot invulling hiervan (type simulator, locatie). De simulator dient in ieder geval te allen tijde toegankelijk te zijn voor de aios.

De oefeningen op de simulator dienen gestructureerd en gevalideerd te zijn met een duidelijke uitleg, leerdoelen en examinering/eindscore. Het is aan de opleider om de mogelijkheid te bieden te kunnen trainen, inclusief tijd in te roosteren voor training. Het is aan de aios te trainen tot het afgesproken leerdoel is bereikt en zich te laten beoordelen, bijv. aan de hand van OSATS.

Het blijkt echter dat aios niet uit zichzelf gaan oefenen op een simulator.<sup>13</sup> Er is een duidelijke verplichting nodig om te komen tot regelmatig bijhouden van de expertise op de simulatoren, dit in het licht van de expertise noodzakelijk voor de minimaal invasieve ingrepen. De aios dient derhalve ieder jaar opnieuw zijn of haar psychomotore competentie

te ijken: behaalde eindscores blijven derhalve gedurende de opleiding slechts één jaar geldig. De aios dient daarnaast zelf het aantal minimaal invasieve ingrepen en eventuele complicaties bij te houden in portfolio. Dit kan ook een deel van een minimaal invasieve procedure betreffen.<sup>15</sup>

Toetsing van de oefenmogelijkheden dient onderdeel te zijn van de opleidingsvisiteatie.

## Conclusies

<b>Niveau 4</b>	De aios mag pas als eerste operateur minimaal invasieve ingrepen verrichten indien het trainingsprogramma van de minimaal invasieve procedures met succes is volbracht.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	---

<b>Niveau 4</b>	De aios dient ieder jaar opnieuw zijn of haar psychomotore competentie te ijken; behaalde eindscores blijven derhalve gedurende de opleiding slechts één jaar geldig.  <i>Bewijskrachtniveau D, mening van de werkgroep MIC</i>
-----------------	---

### 9.1.2 Hoe moet een specialist de basale vaardigheden van de minimaal invasieve chirurgie onderhouden?

Er zal vanuit de beroepsverenigingen aangegeven moeten worden hoe, naar analogie met de opleidingscriteria, de borging van de kwaliteit gestalte moet krijgen.

## Onderbouwing

In het bovengenoemde IGZ-rapport staat tevens vermeld dat borging van de vaardigheden betreffende de minimaal invasieve chirurgie dient plaats te vinden. Vanaf 1 januari 2008 hebben alle maatschappen en vakgroepen moeten aangeven wie de specialisten zijn die minimaal invasieve chirurgie verrichten. Specialisten die maar een enkele keer per jaar zo'n ingreep uitvoeren, zouden dat niet meer mogen doen.

Naar analogie met de opleidingscriteria zullen de beroepsverenigingen in de toekomst moeten aangeven hoe de borging van de kwaliteit gestalte moet krijgen.

## Literatuur

- 1 Munz Y, Kumar BD, Moorthy K, Bann S, Darzi A. Laparoscopic virtual reality and box trainers: is one superior to the other? *Surg Endosc* 2004; 18: 485-94.
- 2 Jordan JA, Gallagher AG, McGuigan J, McClure N. Virtual reality training leads to faster adaptation to the novel psychomotor restrictions encountered by laparoscopic surgeons. *Surg Endosc* 2001; 15: 1080-4.
- 3 Aggarwal R, Moorthy K, Darzi A. Laparoscopic skills training and assessment. *Br J Surg* 2004; 91: 1549-58.
- 4 Scott DJ, Young WN, Tesfay ST, Frawley WH, Rege RV, Jones DB. Laparoscopic skills training. *Am J Surg* 2001; 182: 137-42.
- 5 Schijven MP, Jakimowicz JJ. Validation of virtual reality simulators: Key to the successful integration of a novel teaching technology into minimal access surgery. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2005; 14: 244-6.
- 6 Larsen CR, Soerensen JL, Grantcharov TP, Dalsgaard T, Schouenborg L, Ottosen C, Schroeder TV, Ottesen BS. Effect of virtual reality training on laparoscopic surgery: randomised controlled trial. *BMJ* 2009; 338: b1802.
- 7 Fraser SA, Klassen DR, Feldman LS, Ghitulescu GA, Stanbridge D, Fried GM. Evaluating laparoscopic skills: setting the pass/fail score for the MISTELS system. *Surg Endosc* 2003; 17: 964-7.
- 8 Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, Fraser SA, Stanbridge D, Ghitulescu G, et al. Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Ann Surg* 2004; 240: 518-25.
- 9 Madan AK, Frantzides CT. Prospective randomized controlled trial of laparoscopic trainers for basic laparoscopic skills acquisition. *Surg Endosc* 2007; 21: 209-13.
- 10 Tanoue K, Ieiri S, Konishi K, Yasunaga T, Okazaki K, Yamaguchi S, et al. Effectiveness of endoscopic surgery training for medical students using a virtual reality simulator versus a box trainer: a randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2008; 22: 985-90.
- 12 Korndorffer JR Jr, Clayton JL, Tesfay ST, Brunner WC, Sierra R, Dunne JB, et al. Multicenter construct validity for southwestern laparoscopic videotrainer stations. *J Surg Res* 2005; 128: 114-9.
- 13 Kogan JR, Holmboe ES, Hauer KE. Tools for direct observation and assessment of clinical skills of medical trainees: a systematic review. *JAMA* 2009; 302: 1316-26.
- 14 Kolkman W, Van de Put MA, Van den Hout WB, Trimbos JB, Jansen FW. Implementation of the laparoscopic simulator in a gynecological residency curriculum. *Surg Endosc* 2007; 21: 1363-8.
- 15 Setna Z, Jha V, Boursicot KA, Roberts TE. Evaluating the utility of workplace-based assessment tools for specialty training. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2010; 24: 767-82.



## HOOFDSTUK 10      Patiëntenvoorlichting bij laparoscopie

### Uitgangsvraag

*Welke inhoud heeft de patiëntenvoorlichting voor specifiek multidisciplinaire laparoscopische handelingen?*

Voorlichting moet voldoen aan de eisen die gesteld worden binnen de WGBO.

Patiënten moeten worden voorgelicht over de indicatie en eventuele noodzaak van de laparoscopische ingreep en de succeskans van de behandeling.

Patiënten moeten worden voorgelicht over het standaardbeloop van een laparoscopie. De patiënt moet uitleg krijgen over de manier waarop de ingreep wordt uitgevoerd en wat er precies gedaan gaat worden (onder andere de locatie van de insteekincisies en de grootte).

Patiënten moeten worden voorgelicht over de specifieke effecten van de laparoscopische ingrepen (uitsluitend worden hier de algemeen laparoscopisch gerelateerde effecten genoemd)

- Laparoscopie geeft een kortere opnameduur en een vlotter herstel in vergelijking met laparotomie.
- Er bestaat een conversierisico. Bespreek wat dit inhoudt.
- Als gevolg van het pneumoperitoneum kan men postoperatief typische schouderpijn ervaren. Bespreek wat dit inhoudt.
- Subcutaan emfyseem kan voorkomen, met name bij langdurige laparoscopische ingrepen in trendelenburgpositie. Bespreek wat dat inhoudt en dat er eventueel bij oedeem supraglottisch extra wordt nabeademd.
- Bespreek het te verwachten postoperatieve beloop.

### Inleiding

Goede patiëntenvoorlichting voor een operatieve ingreep is noodzakelijk. Dit is wettelijk vastgelegd in de WGBO. Deze voorziet een patiënt van informatie, geeft inzicht en vermeldt de mogelijke complicaties en ongewenste uitkomsten. In het inspectierapport: 'Risico's

minimaal invasieve chirurgie onderschat' uit 2007 is een aantal complicaties beschreven die specifiek zijn voor het multidisciplinaire deel van de minimaal invasieve chirurgie. Het ligt voor de hand deze specifieke complicaties ook aan de orde te laten komen in het preoperatieve voorlichtingsgesprek met de patiënt. Het multidisciplinaire gedeelte is alleen de voorlichting over de insteek en de aspecten van de laparoscopie in het algemeen. De specifieke specialismegerelateerde laparoscopische ingrepen (zoals een laparoscopische cholecystectomie of het laparoscopisch verwijderen van een extra-uteriene graviditeit) vallen niet onder deze richtlijn.

### **Onderbouwing en overwegingen**

Een wetenschappelijke onderbouwing hoe patiëntenvoorlichting eruit moet zien, bestaat niet. De algemene informatie over laparoscopie onderstreept het multidisciplinaire karakter van de richtlijn. Het wettelijke kader van de patiëntenvoorlichting is vastgelegd en beschreven in de WGBO.<sup>1</sup> De WGBO schrijft voor dat de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk wordt ingelicht over: het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Bij het uitvoeren van het onderzoek of de voorgenomen behandeling laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten over:

- de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij of zij noodzakelijk acht.
- de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt.
- andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen.
- de staat van de vooruitzichten betreffende diens gezondheid op het terrein van het onderzoek of de behandeling.

De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren.<sup>1</sup>

Specifieke patiëntenvoorlichting over laparoscopie gaat over de methode van de entree, het pneumoperitoneum en de mogelijkheid tot converteren naar een andere benaderingswijze. De te verwachten bijeffecten van een laparoscopische ingreep moeten besproken worden, zoals een vlotter herstel, maar ook eventuele typische schouderpijn. Ernstige complicaties bij laparoscopie zijn veelal gerelateerd aan de entree. De kans hierop is echter zo klein (0,6 per 1000),<sup>2</sup> dat over entreegerelateerde complicaties niet voorgelicht hoeft te worden.

## Literatuur

- 1 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Wet op geneeskundige behandelingsovereenkomst. Burgerlijk Wetboek. 1995.
- 2 Varma R, Gupta JK. Laparoscopic entry techniques: clinical guideline, national survey, and medicolegal ramifications. Surg Endosc 2008; 22: 2686-97.

## HOOFDSTUK 11      Multidisciplinair gebruikersoverleg

### Uitgangsvragen

11.1    *Hoe hoort een multidisciplinair gebruikersoverleg georganiseerd te worden?*

11.2    *Wat moet besproken worden tijdens het multidisciplinair gebruikersoverleg?*

Er dient een multidisciplinair overleg van bij de minimaal invasieve chirurgie betrokken disciplines ingesteld te worden.

Het multidisciplinair gebruikersoverleg dient ten minste 2 maal per jaar plaats te vinden in een gestructureerde vergadering.

Het heeft de voorkeur de volgende vaste agendapunten aan te houden:

- complicaties van de betrokken afdelingen
- certificeringstatus van de zorgverleners
- apparatuur en instrumentarium
- richtlijnen en protocollen
- nieuwe technieken en technologie

Jaarlijks dient er een verslag gemaakt te worden, dat ter inzage is voor bevoegde instanties.

Aanschaf van nieuwe technologie en het toepassen van nieuwe technieken dienen via het gebruikersoverleg uitgewerkt te worden.

### Inleiding

Het thematisch onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft geleid tot het rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat' in 2007.<sup>1</sup> In dit rapport werd een aantal kwaliteitsverbeteringen geëist binnen de minimaal invasieve chirurgie. Eén daarvan was het inrichten van een multidisciplinair gebruikersoverleg voor endoscopisch opererende chirurgen.

## Organisatie en uitwerking

Het 'plan van aanpak minimaal invasieve chirurgie' zoals dat in ieder ziekenhuis aanwezig hoort te zijn, is leidend voor de besprekingen en acties van de multidisciplinaire gebruikerscommissie minimaal invasieve chirurgie. Dit plan van aanpak dient geaccordeerd te zijn door de raad van bestuur, die het ook ter inzage geeft aan de Inspectie van Volksgezondheid. Hierin staan de maatregelen en de verbetertrajecten beschreven die op ziekenhuisniveau genomen worden om de kwaliteit en de veiligheid van de minimaal invasieve chirurgie te borgen. Het gebruikersoverleg dient een maal per jaar een jaarverslag te maken.

Er dient regelmatig (ten minste 2 x per jaar) een afstemmingsoverleg te zijn tussen de verschillende endoscopische gebruikers over gebruik en aanschaf van apparatuur en instrumentarium. (Zie ook voorbeeld stappenplan multidisciplinaire gebruikersgroep minimaal invasieve chirurgie op [www.nvec.nl](http://www.nvec.nl)). Aanschaf en randvoorwaarden van de apparatuur dienen in dit overleg besproken te worden.

De verschillende bij de endoscopische chirurgie betrokken medische en paramedische disciplines dienen hiervoor een vertegenwoordiger af te vaardigen. De notulen en de uitkomsten van deze besprekingen moeten inzichtelijk zijn voor iedereen, bijvoorbeeld door deze op de website van het ok-complex te plaatsen.

Het handelen rond laparoscopische ingrepen wordt in deze gebruikersgroep besproken.

Vaste agendapunten zijn:

- complicaties van de betrokken afdelingen
- certificeringstatus van de zorgverleners
- apparatuur en instrumentarium (zie toelichting hieronder)
- richtlijnen en protocollen
- nieuwe technieken en technologie

Afhankelijk van de onderwerpen op de agenda kan de gebruikersgroep worden aangevuld met voor het overleg vereiste personen.

## Conclusie

<b>Niveau 4</b>	De werkgroep is van mening dat er een multidisciplinair gebruikersoverleg aanwezig dient te zijn bestaande uit medisch en paramedisch personeel
-----------------	---

	betrokken bij de endoscopische chirurgie
--	--

	Bewijskrachtniveau D <sup>2</sup>
--	-----------------------------------

### *Toelichting bij punt 3*

Op de eerste plaats moet de behoefte aan een nieuw instrument/apparaat worden geïnventariseerd en nagegaan worden of een dergelijk instrument al aanwezig is.

Bij de aanschaf van medische apparatuur kent men een aantal fasen.

Om te beginnen natuurlijk de aanschaf zelf, hierbij zal moeten worden gekeken naar zaken zoals kwaliteit en veiligheid van instrumentarium en apparatuur. Met name ook ergonomie is een belangrijk en vaak onderschat aspect. De gebruikers moeten nauw betrokken worden bij de keuze en er moet ruim de tijd genomen worden voor proefplaatsingen zodat de gebruikers voldoende gelegenheid hebben om instrumentarium en apparatuur goed uit te proberen. Ook moet er vanuit de leveranciers een degelijk plan zijn voor training van operatieassistenten en fysici.

De volgende fase is de implementatie. Het is belangrijk om de kwaliteit van instrumentarium en apparatuur bij binnenkomst goed vast te leggen, waarna ze geaccepteerd kunnen worden, maar ook om de kwaliteit goed te volgen. Er moet een gebruiksaanwijzing aanwezig zijn en een checklist die voor de ingreep nagelopen moet worden. Geleidelijk aan moeten alle medewerkers getraind worden.

Wanneer instrumentarium of apparatuur in gebruik is genomen, moet de kwaliteit bewaakt worden en incidenten of ongebruikelijke voorvallen direct gemeld en onderzocht worden. Belangrijk is dat er een terugkoppeling is vanuit de fysici naar de gebruikers in geval van incidenten.

Uiteraard zijn regelmatige controle en onderhoud van groot belang, in de eerste plaats voor de veiligheid van de patiënten, maar zeker ook voor de duurzaamheid van de apparatuur.

Voor gedetailleerde informatie: zie het rapport: 'Kwaliteitsborging van Instrumenten en Apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie' van MICADO WIBAZ en NVKF uit november 2008.

### **Literatuur**

- 1 Inspectie voor de Gezondheidszorg (2007). Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat. 2007.
- 2 NVEC/WEC/NVGIC Minimaal invasieve chirurgie. Plan van aanpak en beleid. 2008.

## **HOOFDSTUK 12      Complicatieregistratie en -bespreking in de minimaal invasieve chirurgie**

### **Uitgangsvragen**

*12.1    Volgens welk format moeten complicaties van de minimaal invasieve chirurgie worden geregistreerd?*

*12.1.1    Wat is de definitie van een complicatie?*

*12.1.2    Welke elementen van de complicatie moeten worden geregistreerd?*

*12.2    Wat doet de Multidisciplinaire commissie MIC met de registratie van complicaties?*

### **Inleiding**

Adequate registratie van verrichtingen en complicaties moet leiden tot evaluatie van de zorg rond minimaal invasieve chirurgie en zo nodig tot aanpassingen van het beleid. Uit het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg 'Risico's in de minimaal invasieve chirurgie onderschat' bleek dat de registratie van de tot MIC herleidbare complicaties beperkt is toegepast. Complicatieregistraties voor MIC-ingrepen zijn in opzet, maar vaak ook inhoudelijk, onvoldoende uitgevoerd om een gedegen analyse mogelijk te maken. In dit hoofdstuk worden adviezen gegeven om de registratie en de bespreking van complicaties in de minimaal invasieve chirurgie te optimaliseren. De tekst is geschreven naar aanleiding van bereikte consensus tussen de werkgroepleden.

### **Het doel van complicatieregistratie**

Registratie van complicaties heeft tot doel ongewenste uitkomsten van een medische behandeling te inventariseren en te relateren aan het behandelingstraject en determinanten van de zorg. De uitkomsten moeten via beleidsaanpassingen tot preventie van complicaties en verhoging van de kwaliteit van de geboden zorg leiden.<sup>1-3</sup>

Preventie van complicaties betekent gezondheidswinst voor patiënten, kwaliteitswinst voor professionals en doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen. Complicatieregistratie kan als

kwaliteitsinstrument worden gebruikt. Met het registreren van complicaties worden 3 zaken beoogd:

- het verzamelen van betrouwbare feitelijke informatie over complicaties en het voorafgaand medisch handelen
- het zoeken van onderliggende factoren en omstandigheden die geleid hebben tot de complicatie
- het medisch handelen in vergelijkbare situaties aan te passen om dezelfde complicaties te voorkomen<sup>4</sup>

12.1 *Volgens welk format moeten complicaties van de minimaal invasieve chirurgie worden geregistreerd?*

12.1.1 *Wat is de definitie van een complicatie?*

12.1.2 *Welke elementen van de complicatie moeten worden geregistreerd?*

Een complicatie is volgens de definitie van de Orde van Medisch Specialisten 'een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend (geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daarop volgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling) op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade'.

In de MIC-complicatieregistratie moet:

- een onderverdeling naar *soort* worden gegeven (volgens de *masterclassificatie*);
- een classificatie naar *ernst* plaatsvinden;
- vermeld worden of er sprake was van *conversie*, waarbij ernaar gestreefd moet worden om in de registratie onderscheid te maken tussen een strategische en reactieve conversie.



## Onderbouwing

De IGZ vraagt om een gezamenlijke registratie van complicaties van minimaal invasieve chirurgische ingrepen van alle toepassende disciplines. Er is veelal geen gezamenlijke registratie van de betreffende MIC-disciplines. Afdelingen registreren voornamelijk monodisciplinair. De monodisciplinaire complicatieregistraties van MIC-ingrepen zouden uit praktisch oogpunt een standaardformat moeten aanhouden. Met een gelijkend format kunnen de complicatieregistraties eenvoudig worden samengevoegd. Ook moeten hierbij dezelfde definities worden aangehouden.

### **Definitie van complicatie**

Een complicatie is volgens de definitie van de Orde van Medisch Specialisten 'een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade'.<sup>5</sup>

De complicatie wordt geconstateerd hetzij tijdens de behandeling, hetzij bij een kort daarop volgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling. Niet van belang zijn het resultaat van de feitelijke medisch-specialistische behandeling, de waarschijnlijkheid van de complicatie en de eventuele aan- en afwezigheid van schuld.

### **Elementen complicatieregistratie**

In de moderne geneeskunde is een gevalideerde, consistente en transparante complicatieregistratie een voorwaarde.<sup>6</sup> Op basis van de geregistreerde data moet een analyse gedaan kunnen worden waarbij gezocht wordt naar mogelijke oorzaken voor de complicatie, naar voorkombaarheid en naar vermijdbaarheid van de betreffende potentiële oorzaak.<sup>4</sup> Daartoe werden in 2006 door de Orde van Medisch Specialisten landelijke standaarden ontwikkeld, waaronder:

- één definitie van complicatie (zie bovenstaande);
- één taal, de *masterclassificatie* (gebaseerd op ICD-10), om vergelijkbare informatie te genereren t.a.v. de aandoening, de lokalisatie en externe factoren en andere kenmerken van de complicatie;
- één generiek datamodel, inclusief een minimum dataset om voldoende informatie te verzamelen over patiënt, behandelaar, behandeling, context en de complicatie.<sup>5</sup>

Een *ernstscore* geeft inzicht in de gevolgen die een complicatie heeft voor de betreffende patiënt. Aan deze score kan de wetenschappelijke vereniging zelf invulling geven. Een praktische indeling is:

- A geen, of weinig nadeel voor patiënt, aanpassing van behandeling
- B (re) operatie
- C blijvende schade/uitval
- D overlijden

Naast de genoemde elementen voor de complicatieregistratie horen bij MIC-ingrepen ook conversies geregistreerd te worden.

### ***Definitie van conversie***

Tot op heden is er geen concensus over de definitie van een conversie. Deze term wordt meestal gebruikt in een situatie waarbij tijdens de ingreep wordt besloten een andere operatieve benadering toe te passen dan bij aanvang van de ingreep was gepland (bijvoorbeeld wanneer men tijdens een laparoscopische ingreep besluit over te gaan tot een laparotomie).

Er kan onderscheid gemaakt worden tussen *strategische* en *reactieve* conversies. Men spreekt van een strategische conversie wanneer men tijdens de ingreep besluit de benaderingswijze om te zetten, vanwege onuitvoerbaarheid via de primaire benadering. Men spreekt van een *reactieve* conversie wanneer men vanwege een complicatie de benaderwijze moet omzetten.

### *12.2 Wat doet de Multidisciplinaire commissie MIC met de registratie van complicaties?*

De *Multidisciplinaire commissie MIC* verzamelt de registratie van de verschillende disciplines en zorgt voor een ziekenhuisbreed jaarverslag MIC met een tastbaar resultaat van de analyses van de registraties. (Dit jaarverslag komt niet in de plaats van de meer specifieke analyses die op vakgroepniveau worden verwacht.)

Het is aan te bevelen 1 x per jaar een multidisciplinaire complicatiebespreking MIC plaats te laten vinden.

## Onderbouwing

Het is gebruikelijk dat eigen afdelingen hun complicaties registreren en bespreken. Om een gezamenlijke registratie van complicaties van minimaal invasieve chirurgische ingrepen te verkrijgen rapporteren de toepassende disciplines aan de *Multidisciplinaire commissie MIC*.

Het registreren van complicaties moet niet op zich zelf staan. Hoewel er een overzicht per ziekenhuis moet komen van de complicaties van de MIC-ingrepen, moeten deze daarnaast een integraal onderdeel zijn van het chirurgisch handelen per discipline. Immers, het verrichten van MIC-ingrepen zal voor elke discipline een ander impact hebben, qua indicatiestelling, uitvoering en vervolgtraject.

Wel geldt dat de basis van de MIC voor elke discipline hetzelfde is, en zoals een oud Hollands spreekwoord zegt: *van andermans fouten kan je leren*.

### **Multidisciplinaire complicatiebespreking MIC**

De meerwaarde van een multidisciplinaire complicatiebespreking is dat de verschillende professionals gezamenlijk doornemen wat de afspraken zijn waarop men elkaar kan aanspreken. Met aanwezigheid van andere disciplines komt er aanvullende informatie beschikbaar voor de discussie en voor de bepaling van het beleid.

Zoals bij monodisciplinaire complicatiebesprekingen, is bespreking van de context van de complicatie van belang. Via een gestandaardiseerde analyse moet gezocht worden naar mogelijke oorzaken van de complicatie, naar voorkombaarheid en naar vermijdbaarheid van de betreffende potentiële oorzaak. De analyse naar voorkombaarheid is niet altijd mogelijk. Als er geen duidelijke richtlijnen of afspraken zijn, moet men op zoek gaan naar de 'best practice'. Eventueel kan verwijtbaarheid worden besproken en welke (klinische) consequenties deze complicatie heeft (aanpassen protocol, actie ter voorkoming etc.).

## Literatuur

- 1 Blumenthal D. Making medical errors into 'medical treasures'. JAMA 1994; 272: 1867-8.
- 2 Brennan TA. Physicians' professional responsibility to improve the quality of care. Acad Med 2002; 77: 973-80.
- 3 Orlander JD, Barber TW, Fincke BG. The morbidity and mortality conference: the delicate nature of learning from error. Acad Med 2002; 77: 1001-6.
- 4 Janssen MCH, Koopmans PP, van Gurp PJ. Reguliere bespreking van ernstige complicaties tijdens opname op een afdeling Interne Geneeskunde. Ned Tijdschr Geneesk 2010; 154: 643-7.
- 5 Orde van Medisch Specialisten. Programma Complicatieregistratie. 2006.  
<http://orde.artsennet.nl/kwaliteit/Kwaliteits-instrumenten/Complicatieregistratie/Programma-Complicatieregistratie-2006-1.htm>.
- 6 Twijnstra AR, Zeeman GG, Jansen FW. A novel approach to registration of adverse outcomes in obstetrics and gynaecology: a feasibility study. Qual Saf Health Care 2010; 19: 132-7.

## HOOFDSTUK 13      **Introductie van nieuwe technieken**

### **Uitgangsvragen**

*Hoe kan de besluitvorming rond de introductie van nieuwe chirurgische (minimaal invasieve) technieken geoptimaliseerd worden?*

### **Inleiding**

Voor de voortgang in de geneeskunde is het ontwikkelen van nieuwe technieken een voorwaarde. Nieuwe ontwikkelingen moeten derhalve niet afgeremd worden, maar juist gestimuleerd worden. Echter, het is van belang dat nieuwe ontwikkelingen op structurele wijze geëvalueerd worden, dat er een eenduidig besluitvormingsproces is en dat de introductie in de praktijk van de zorg goed begeleid wordt. Momenteel is het traject van evaluatie en implementatie van nieuwe chirurgische technieken in Nederland erg ongereguleerd, erg ongestructureerd, varieert per casus en kent een lang tijdstraject. De NVEC maakt in het plan van aanpak onderscheid tussen twee verschillende typen van nieuwe technieken:

- type A: een techniek die geheel nieuw ontwikkeld wordt;
- type B: een techniek waar al wel elders ervaring mee is in andere ziekenhuizen of in het buitenland, maar niet in de instelling waar deze geïmplementeerd zal worden.

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de implementatie van beide nieuwe technieken. Uitdrukkelijk wordt hier niet bedoeld de technieken met slechts een geringe aanpassing van een reeds bestaande techniek (bijv. SILS).

Voor de tekst van dit hoofdstuk is gebruikgemaakt van de NVOG-leidraad 'Introductie nieuwe technieken en methoden',<sup>1</sup> het IGZ-rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat',<sup>2</sup> het IGZ-rapport 'Risico's van medische technologie onderschat',<sup>3</sup> en het plan van aanpak en beleid.<sup>4</sup>

Aanbevolen wordt om een nieuwe structuur te beschrijven voor het ontwikkelen en evalueren van nieuw bedachte chirurgische technieken (type A). Allereerst dient met de beroepsgroep bepaald te worden of een techniek inderdaad het stempel 'nieuwe techniek' dient te krijgen.

Vervolgens zal een vaststaand traject gevolgd moeten worden waarin financiering, beoordeling en evaluatie zijn gestructureerd voor een aantal onderzoeksjaren. Pas na positieve evaluatie zal deze nieuwe techniek vrijgegeven kunnen worden.

Voordat nieuwe laparoscopische technieken breed geïntroduceerd worden in de klinische praktijk, dienen de veiligheid en (kosten)effectiviteit aannemelijk te zijn. Behandeling met deze technieken pas na uitvoerige informatie over deze techniek en akkoord van de patiënt.

Indien het toepassen van nieuwe minimaal invasieve technieken (type B) vaardigheden vereist die men niet beheerst, dient men zich hierin te scholen alvorens de techniek zelfstandig en zonder supervisie toe te passen.

Bij het toepassen van nieuwe minimaal invasieve technieken wordt verwacht dat er prospectief onderzoek (eventueel gerandomiseerd) wordt verricht naar de effectiviteit van deze nieuwe techniek

## Onderbouwing

Vergelijkend onderzoek naar de meest optimale wijze van introductie van en besluitvorming rondom nieuwe medische technieken ontbreekt. Wel hebben een aantal landen en organisaties onlangs procedures hieromtrent opgezet. Voorbeelden hiervan zijn het Verenigd Koninkrijk via het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en de Balliol collaboration.

In het Verenigd Koninkrijk werd in 1999 NICE opgericht op initiatief en als onderdeel van de National Health Service (NHS). NICE geeft richtlijnen uit, stelt kwaliteitsnormen en beheert een nationale database met als doel het bevorderen van de volksgezondheid.

In 2008 werd vanuit NICE een programma ontwikkeld om het traject dat medische technologieën passeren, vanaf de ontwikkeling tot aan een breder gebruik, te vereenvoudigen. Dit programma wordt: 'Evaluation Pathway Programme for New Technologies' genoemd en richt zich specifiek op de evaluatie van innovatieve medische technologieën. Ten opzichten van de NVEC-classificatie lopen hier type A-vernieuwingen over in type B-vernieuwingen. Met het programma worden instrumenten, apparaten en nieuwe diagnostische technieken geselecteerd waarvan beweerd wordt dat deze voordelen hebben. Deze nieuwe producten worden op de best mogelijke manier door NICE beoordeeld, op basis van een door de fabrikant aangeleverd dossier met daarin o.a.

klinische gegevens over veiligheid, effectiviteit, een kostenmodel en een beoordeling van dit dossier door een extern kennisinstituut. Vervolgens kan er over een nieuw product een NICE-richtlijn worden ontwikkeld, of kan NICE meer grondig onderzoek stimuleren.<sup>5</sup>

The Balliol collaboration heeft in 2009 aanbevelingen opgesteld voor chirurgische innovatie: de 'IDEAL recommendations'.<sup>6</sup> Het IDEAL-model is gebaseerd op het idee dat chirurgische innovatie en evaluatie op een gestructureerde wijze samen kunnen en moeten evolueren. Het chirurgische ontwikkelingsproces wordt onderverdeeld in 5 fasen, te weten: 'innovation', 'development', 'exploration', 'assessment' en 'long-term' (zie tabel 13.1).

**Tabel 13.1 De fasen van het ontwikkelproces van een nieuwe chirurgische techniek<sup>6</sup>**

	1 Idea	2a Development	2b Exploration	3 Assessment	4 Long-term study
Purpose	Proof of concept	Development	Learning	Assessment	Surveillance
Number and types of patients	Single digit; highly selected	Few; selected	Many; may expand to mixed; broadening indication	Many; expanded indications (well defined)	All eligible
Number and types of surgeons	Very few; innovators	Few; innovators and some early adopters	Many; innovators, early adopters, early majority	Many; early majority	All eligible
Output	Description	Description	Measurement; comparison	Comparison; complete information for non-RCT participants	Description; audit; regional variation; quality assurance; risk adjustment
Intervention	Evolving; procedure inception	Evolving; procedure development	Evolving; procedure refinement; community learning	Stable	Stable
Method	Structured case reports	Prospective development studies	Research database; explanatory or feasibility RCT (efficacy trial); disease based (diagnostic)	RCT with or without additions/modifications; alternative designs	Registry; routine database (eg, SCOAP, STS, NSQIP); rare-case reports
Outcomes	Proof of concept; technical achievement; disasters; dramatic successes	Mainly safety; technical and procedural success	Safety; clinical outcomes (specific and graded); short-term outcomes; patient-centred (reported) outcomes; feasibility outcomes	Clinical outcomes (specific and graded); middle-term and long-term outcomes; patient-centred (reported) outcomes; cost-effectiveness	Rare events; long-term outcomes; quality assurance
Ethical approval	Sometimes	Yes	Yes	Yes	No
Examples	NOTES video <sup>6</sup>	Tissue engineered vessels <sup>7</sup>	Italian D2 gastrectomy study <sup>8</sup>	Swedish obese patients study <sup>9</sup>	UK national adult cardiac surgical database <sup>10</sup>

RCT= randomised controlled trial. SCOAP= Surgical Clinical Outcomes Assessment Programme. STS= Society of Thoracic Surgeons. NSQIP= National Surgical Quality Improvement Program. NOTES= natural orifice transluminal endoscopic surgery.

Table: Stages of surgical innovation

Vergeleken met de Nederlandse indeling vallen de 'innovation' en 'development' onder type A en de vervolgstappen onder type B. De Balliol collaboration moedigt het wijdverbreide gebruik van prospectieve onderzoeksdatabases en -registraties aan. Tevens stellen zij het als een professionele plicht om verslag te leggen van iedere nieuwe techniek, al dan niet anoniem wanneer de resultaten negatief zijn. Om vroege technische modificaties te rapporteren moeten case-series worden vervangen door prospectieve developmentstudies. Voor pre-trialevaluaties moeten case-series worden vervangen door prospectieve onderzoeksdatabases. Goede pre-trialdata zijn essentieel om powerberekeningen te kunnen maken, de definitie en de indicatie voor de interventie te verduidelijken en kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen. De protocollen voor deze studies moeten worden

gepubliceerd. Waar mogelijk moeten RCT's worden gebruikt om de effectiviteit van een nieuwe innovatie te onderzoeken. Gesteld wordt dat er een gezamenlijke actie nodig is van redacteurs, financiers van onderzoek en de gezondheidszorg, regelgevende instanties en professionele instanties, om betere studieopzet, betere uitvoering en verslaglegging van chirurgisch onderzoek te verwezenlijken.

De structurele aanpak en evaluatie van nieuwe technieken zijn vooral in het belang van patiëntveiligheid. Effectiviteit, maar ook expertise van de chirurg en complicaties worden zo belicht.

In Nederland is er geen eenduidig gedragen landelijke procedure voor (besluitvorming rond) de introductie van nieuwe medische technieken. Bij het Nederlandse besluitvormingsproces zijn diverse actoren betrokken, o.a. beroepsgroepen (via richtlijnen), het College voor zorgverzekeringen (via advisering aangaande het verzekerd pakket), de Nederlandse Zorgautoriteit (via tariefbeschikkingen), DBC-onderhoud (via uitvoering DBC-systematiek), zorgverzekeraars (beleidsregelinnovatie), ZonMw (onderzoeksfinanciering) en het ministerie van VWS.

Lokaal (per ziekenhuis) zijn er vaak wel procedures afgesproken. Deze procedures zijn sinds het verschijnen van het IGZ-rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat' en het IGZ-rapport 'Risico's van medische technologie onderschat' door veel ziekenhuizen in een plan van aanpak verwoord.<sup>2,3</sup> In geval van een prospectieve ontwikkelingsstudie dient deze aangemeld te worden bij de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) en in de MIC-vergadering van de desbetreffende kliniek. Het aanmelden in deze vergadering dient vergezeld te gaan van een onderbouwing van de inhoud van de prospectieve ontwikkelingsstudie, de motivatie om de verrichting te gaan toepassen en de motivatie waarom voor deze specifieke verrichting wordt gekozen. 'Informed consent' van de patiënt en uitgebreide informatie aan de patiënt zijn een voorwaarde voor het uitvoeren van nieuwe minimaal invasieve technieken. Nadat de technische staf akkoord is met het voorgenomen initiatief, wordt het initiatief gekeurd in de vergaderingen van de METC en de MIC. Tevens moet de aanschaf van nieuw laparoscopisch materiaal worden besproken in de *ok-materialenadviescommissie* (OMC) Er wordt een vast protocol gehanteerd voor aanschaf van nieuwe apparatuur en instrumentarium. Medische technologie speelt hierbij als adviseur een belangrijke rol, omdat zij de veiligheid en kwaliteit van apparatuur en instrumentarium zorggroepoverstijgend en ziekenhuisbreed kan waarborgen. Het protocol is opgenomen in het documentenbeheersysteem (DKS).

Na een half jaar dient een verslag bij de METC en de MIC-vergadering te worden ingeleverd, waarin de resultaten van de prospectieve studie, ervaring en evaluatie worden beschreven. Dit om in een vroeg stadium eventuele ongunstige effecten van de nieuwe techniek op het spoor te komen. Dit geldt zowel voor patiëntveiligheidsaspecten als voor effectiviteit, maar ook voor efficiëntie en kosten. Voordat nieuwe laparoscopische technieken breed geïntroduceerd worden in de klinische praktijk, dienen de veiligheid en de (kosten)effectiviteit aannemelijk te zijn. Behandeling met deze technieken mag pas na uitvoerige informatie over deze techniek en akkoord van de patiënt.

## Conclusies

<b>Niveau 4</b>	In Nederland is er geen eenduidig gedragen landelijke procedure voor (besluitvorming rond) de introductie van nieuwe medische technieken.  <i>Bewijskrachtniveau D<sup>2</sup></i>
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	Lokaal zijn per ziekenhuis procedures beschreven waaraan voldaan moet worden wanneer men een prospectieve studie met nieuwe technieken gaat uitvoeren. METC, MIC en Medische technologie zijn hierbij betrokken.  <i>Bewijskrachtniveau D<sup>2,3</sup></i>
-----------------	---

## Overwegingen

Aanbevolen wordt om een nieuwe structuur te beschrijven voor het ontwikkelen en evalueren van nieuwe chirurgische technieken. Het ligt voor de hand dit volgens het schema van de Balliol collaboration op te zetten. De beroepsgroep moet bepalen of een techniek inderdaad het stempel 'nieuwe techniek' dient te krijgen (type A). Daarnaast moet een orgaan in het leven geroepen worden dat zich buigt over de evaluatie- en besluitvormingsprocedure. Idealiter zijn in dit orgaan vertegenwoordigd: de beroepsgroep(en), ZonMw en organisaties die betrokken zijn bij de besluitvorming over vergoeding (verzekerd pakket) en tarieven. Indien een nieuwe techniek wordt aangemeld zal men een vaststaand traject dienen te volgen waarin, beoordeling, financiering en evaluatie zijn gestructureerd voor een aantal onderzoeksjaren.



Het breed introduceren van nieuwe technieken (type B) hoort ook bij de beroepsgroepen thuis. Tutor-traineeprogramma's worden momenteel voor de verschillende specifieke laparoscopische verrichtingen ontwikkeld, bijvoorbeeld voor laparoscopische darmchirurgie.

## Literatuur

- 1 NVOG. Leidraad introductie nieuwe technieken en methoden. NVOG; 2004.
- 2 Inspectie voor de gezondheidszorg. Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat. 2007.
- 3 Inspectie voor de gezondheidszorg. Risico's van medische technologie onderschat. 2007.
- 4 Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie Minimaal Invasieve Chirurgie: Plan van aanpak en beleid. NVEC; 2009.
- 5 NICE. Medical technologie programme. 2008.  
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/aboutmedicaltechnologies/medicaltechnologiesprogramme.jsp>.
- 6 McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet 2009; 374: 1105-12.

Onderwerp	Data-base	Zoektermen	Aantal hits*
2. entree	Medline (OVID) 1950-aug.2010	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Laparoscopy/</li> <li>2 exp *Laparoscopy/</li> <li>3 Surgical Procedures, Minimally Invasive/</li> <li>4 "lapar*scop*".m_titl.</li> <li>5 "minimal invasive*".m_titl.</li> <li>6 or/1-5</li> <li>7 ("laparoscopic injur*" or "laparoscopic entr*" or "laparoscopic adj2 complication*" or "closed laparoscop*" or "open laparoscop*" or "direct-entry adj2 laparoscop*").ti,ab.</li> <li>8 6 and 7</li> <li>9 limit 8 to yr="2006 -Current"</li> <li>11 RCT (filter) &gt;</li> <li>33 SR (filter) &gt;</li> <li>62 33 not 11</li> <li>63 exp epidemiological studies/</li> <li>64 9 and 63</li> <li>65 33 or 62</li> <li>66 64 not 65</li> </ol>	20
	Embase	<p>laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti OR 'laparoscopic surgery'/exp AND ((laparoscopic NEAR/1 injur*):ab,ti OR (laparoscopic NEAR/1 entr*):ab,ti OR (laparoscopic NEAR/1 complication*):ab,ti OR (closed NEAR/1 laparoscop*):ab,ti OR (open NEAR/1 laparoscop*):ab,ti OR 'direct entry':ab,ti) AND [embase]/lim AND [2006-2011]/py</p> <p>40 refs. Alleen gezocht naar SR en RCT, 12 dubbel met search medline &gt; 28 refs. Over.</p>	28
3. trocarbeleid	Medline (OVID) 1950-okt.2009	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 *Laparoscopy/</li> <li>2 (trocar* or troicar* or trocard*).ti.</li> <li>3 ((secondary adj trocar*) or (classical adj trocar*) or cannula or (disposable adj3 trocar*) or (radially adj expanding adj trocar*) or (STEP adj trocar*) or (visual adj entry) or systems or (conical adj trocar) or (pyramidal adj trocar*) or (reusable adj trocars*) or (disposable adj trocar*) or (single adj2 trocars) or optiview or endotip or visiport or (bladeless adj trocar*) or (sharp adj trocar*) or (trocar adj valve*)),ab,ti.</li> <li>4 2 or 3</li> <li>5 *Surgical Instruments/</li> <li>6 "Equipment Design"/</li> <li>7 exp Gynecologic Surgical Procedures/is [Instrumentation]</li> <li>8 Laparoscopy/mt [Methods]</li> <li>9 or/5-9</li> <li>10 1 and 4 and 9</li> <li>11 SR (filter) &gt; (9)</li> <li>12 randomized controlled trial (filter) (54)</li> <li>13 exp longitudinal studies/</li> <li>14 65 and 125 (81)</li> </ol>	9 SR 52 RCT 56 longitudi naal, niet- RCT
	Embase	trocar* OR troicar* OR trocard OR 'secondary trocar' OR 'classical trocar' OR 'radially expanding trocar' OR 'step trocar' OR 'visual entry	62

\* Het aantal referenties genoemd voor de search in Embase is na exclusie van de referenties gevonden via Medline  
SR= systematische reviews, RCT= randomised controlled trial. Wanneer geen type onderzoeksdesign vermeld staat achter het aantal hits, is niet beperkt op het type onderzoeksdesign.

		<p>system' OR 'conical trocar' OR 'pyramidal trocar' OR 'reusable trocar' OR 'disposable trocar' OR 'single trocar' OR optiview OR endotip OR visiport OR 'bladeless trocar' OR 'sharp trocar' OR 'trocar valvè' OR 'secondary trocars' OR 'classical trocars' OR 'cannula'/exp OR 'radially expanding trocars' OR 'step trocars' OR 'visual entry systems' OR 'conical trocars' OR 'pyramidal trocars' OR 'reusable trocars' OR 'disposable trocars' OR 'single trocars' OR 'bladeless trocars' OR 'sharp trocars' OR 'trocar valves' AND 'surgical instrument'/exp/mj</p> <p>NOT [animals]/lim)</p> <p>AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim</p>	
4. elektrochirurgie	<p>Medline (OVID) 1950-nov. 2009</p> <p>Embase</p> <p>Cochrane</p>	<p>1 Laparoscopy/ 2 Laparoscopy.ti. 3 1 or 2 4 Electrosurgery/ 5 Electrosurgery.ti. 6 4 or 5 10 3 and 6 11 limit 10 to (dutch or english or french or german or spanish)</p> <p>12 limit 11 to (clinical trial, all or clinical trial or review or comparative study or consensus development conference or controlled clinical trial or evaluation studies or guideline or meta analysis or multicenter study or practice guideline or randomized controlled trial or research support, nih, extramural or research support, nih, intramural or research support, non us gov't or research support, us gov't, non phs or research support, us gov't, phs or technical report or validation studies) (90)</p> <p>13 exp Epidemiologic Studies/ 14 11 and 13 (39) 15 Systematische review (zoekfilter) &gt; (2) 43 randomized controlled trial (zoekfilter) &gt; (17) 68 12 or 14 (104) 69 68 not (66 or 67) (85)</p> <p>'clinical study'/exp OR 'comparative study'/exp OR 'controlled study'/exp OR 'observational study'/exp AND ('electrosurgery'/exp/mj OR electrosurg*:ti) AND ('laparoscopy'/exp/mj OR laparoscop*:ti) NOT ('electrosurgery'/exp/mj OR electrosurg*:ti AND ('laparoscopy'/exp/mj OR laparoscop*:ti) AND [animals]/lim) AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim †</p>	<p>2 SR 17 RCT 85 overige trials</p> <p>7 SR 24 RCT 51 overige trials</p> <p>19 RCT's</p>
5. Sluiten	<p>Medline (OVID) 1950-okt.2009</p>	<p>1. exp *Laparoscopy/ 2. "laparoscop*".m_titl. 3. "minimal invasive*".m_titl. 4. 1 or 2 or 3 5. Surgical Wound Dehiscence/ 6. deep sheath closure*.mp. or Surgical Wound Infection/ 7. port closure*.mp. 8. port site hernia*.mp. 9. port infection*.mp.</p>	52

† Het aantal referenties genoemd voor de search in Embase is na exclusie van de referenties gevonden via Medline  
SR= systematische reviews, RCT= randomised controlled trial. Wanneer geen type onderzoeksdesign vermeld staat achter het aantal hits, is niet beperkt op het type onderzoeksdesign.

	Embase	<p>10. hernia/ or hernia, abdominal/  11. herniation.mp.  12. fascia defects.mp. or Hernia, Ventral/  13. or/5-15  14. exp *Sutures/  15. exp *Suture Techniques/  16. "suture*".m_titl.  17 17-19  18. 4 and 16 and 20  19. 9 or 10 or 11 or 12 or 14 or 15  20. *Laparoscopy/ae [Adverse Effects]  21. 22 and 23  22. 21 or 24  23. "ventral hernia repair*".m_titl.  24. 25 not 26  25. Roux-en-Y Gastric Bypass.m_titl.  26. (suture* or closure* or port*).m_titl.  27. 27 and 29  28. 30 not 28</p> <p>laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti  AND ('deep sheath closure' OR 'port closure' OR 'port site hernia' OR  'port infection' OR 'herniation'/exp OR 'fascia defect' OR 'deep sheath  closures' OR 'port closures' OR 'port site hernias' OR 'port infections'  OR herniations OR 'fascia defects' OR 'wound dehiscence'/exp OR  'obesity'/exp OR 'body mass'/exp OR 'surgical infection'/exp OR  'abdominal wall hernia'/exp) AND ('suture'/exp/mj OR 'suture'/exp  OR suture*:ti) plus filter RCTs</p>	78
6. Patiënten positionering	Medline (OVID) 1950-nov. 2009	<p>1. Laparoscopy/  2. exp *Laparoscopy/  3. Surgical Procedures, Minimally Invasive/  4. "laparoscop*".m_titl.  5. "minimal invasive*".m_titl.  6. or/1-5  7. Postoperative Complications/  8. complications.fs.  9. exp Intraoperative Complications/  10. *Laparoscopy/ae [Adverse Effects]  11. *Surgical Procedures, Minimally Invasive/ae [Adverse Effects]  12. or/7-12  13. exp Brachial Plexus/in [Injuries]  14. Brachial Plexus Neuropathies/et [Etiology]  15. "wounds and injuries"/ or contusions/ or lacerations/ or neck injuries/ or trauma, nervous system/  16. or/14-15  17. shoulder restraints.ab,ti.  18. Restraint, Physical/  19. patient positioning.m_titl.  20. bean bag.ab,ti.  21. 13 or 10 or 17  22. "Head-Down Tilt"/  23. *"Lumbosacral Plexus"/  24. Shoulder Pain/  25. "shoulder brace*".ab,ti.  26. 24 or 12 or 23 or 16  27. 20 or 25 or 19 or 22 or 17 or 18  28. 6 and 26 and 27  29. 27 and 16  30. 12 and 29  31. 29 or 30</p>	38

	Embase	laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti AND ('postoperative complication'/exp OR 'peroperative complication'/exp) AND ('brachial plexus injury'/exp OR 'brachial plexus neuropathy'/exp OR 'injury'/exp OR neuropath*:ab,ti) AND ('brace'/exp OR 'shoulder restraints':ab,ti OR 'brachial plexus':ab,ti OR 'shoulder support':ab,ti OR 'bean bag':ab,ti OR 'head-down-tilt':ab,ti) OR ('brachial plexus injury'/exp OR 'brachial plexus neuropathy'/exp OR 'injury'/exp OR neuropath*:ab,ti AND ('shoulder support':ab,ti OR 'bean bag':ab,ti OR 'shoulder restraints':ab,ti OR 'shoulder braces':ab,ti OR 'shoulder brace':ab,ti) NOT 'bean bag gun':ab,ti)	49
7.2. Pneumo-peritoneum/ Capno-peritoneum	Medline (OVID) 1950- maart 2010	1. exp *Laparoscopy/ 2. Surgical Procedures, Minimally Invasive/ 3. "lapar*scop*".m_titl. 4. "minimal invasive*".m_titl. 5. or/1-5 6. Pneumoperitoneum, Artificial/ae [Adverse Effects] 7. 6 and 7 8. Systematische review (zoekfilter) > 13 refs. 9. Rrandomized controlled trial (zoekfilter) > 74 refs.	13 SR 68 RCT
	Embase	laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti OR 'laparoscopic surgery'/exp AND (intraperitoneal NEAR/5 pressure OR intraperitoneal NEAR/5 insufflation) NOT [animals]/lim) Zoekfilter RCTs	14
7.3.1. Epiduraal	Pubmed	"Anesthesia, epidural"[Mesh] OR epidural) AND (laparoscop* OR "Endoscopy, Digestive System"[Mesh] OR "Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh] OR "Uteroscopy"[Mesh] OR "Hysteroscopy"[Mesh] OR "Sigmoidoscopy"[Mesh] OR "Laparoscopy"[Mesh] OR "Gastrosopy"[Mesh] OR "Duodenoscopy"[Mesh] OR "Cystoscopy"[Mesh] OR "Culdoscopy"[Mesh] OR "Colposcopy"[Mesh] OR "Colonoscopy"[Mesh] OR uteroscop* OR hysteroscop* OR sigmoidosc* OR gastroscop* OR duodenoscop* OR cholecystectom* OR cystoscop* OR culdoscop* OR colposcop* OR colonoscop*) Limits: Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Comparative Study, English, French, German, All Adult: 19+ years	92
	Embase	1 exp epidural anesthesia/ (17592) 2 epidural.mp. (31593) 3 laparoscop*.mp. (61115) 4 exp digestive tract endoscopy/ (64956) 5 exp gastrointestinal endoscopy/ (44752) 6 exp hysteroscopy/ (4260) 7 exp sigmoidoscopy/ (4506) 8 exp laparoscopy/ (21280) 9 exp gastroscopy/ (7296) 10 exp duodenoscopy/ (1654) 11 exp cystoscopy/ (6232) 12 exp culdoscopy/ (50) 13 exp colposcopy/ (4727) 14 exp colonoscopy/ (20381) 15 uteroscop*.mp. (11) 16 hysteroscop*.mp. (4908) 17 sigmoidosc*.mp. (5282) 18 gastroscop*.mp. (8520) 19 duodenoscop*.mp. (2134) 20 cholecystectom*.mp. (18818) 21 cystoscop*.mp. (7959) 22 culdoscop*.mp. (67) 23 colposcop*.mp. (5918) 24 colonoscop*.mp. (22938)	195

		<p>25 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 (152357)</p> <p>26 1 or 2 (32091)</p> <p>27 25 and 26 (551)</p> <p>28 limit 27 to ((english or french or german) and adult &lt;18 to 64 years&gt;) (195)</p>	
7.3.2. Bupivacaïne	<p>Pubmed</p> <p>Embase</p>	<p>incision* AND Bupivacaïne AND pain AND laparoscop* AND (random* OR trial) OR (incision* AND "Bupivacaïne"[Majr] AND ("Pain, Postoperative"[Majr] AND ("Laparoscopy"[Mesh]) AND (Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]))</p> <p>1 incision*.mp. (37508)</p> <p>2 Bupivacaine.mp. (21256)</p> <p>3 pain.mp. (387087)</p> <p>4 laparoscop*.mp. (62283)</p> <p>5 1 and 2 and 3 and 4 (52)</p> <p>6 random*.mp. (490245)</p> <p>7 trial.mp. (712880)</p> <p>8 6 or 7 (938600)</p> <p>9 5 and 8 (35)</p> <p>10 incision*.mp. (37508)</p> <p>11 exp *bupivacaine/ (10639)</p> <p>12 exp *postoperative pain/ (8538)</p> <p>13 exp laparoscopy/ (21705)</p> <p>14 10 and 11 and 12 and 13 (6)</p> <p>15 9 or 14 (36)</p>	<p>29</p> <p>36</p>
8.1. Vochtbeleid	<p>Medline (OVID) 1950-aug.2010</p> <p>Embase</p>	<p>1 Laparoscopy/</p> <p>2 exp *Laparoscopy/</p> <p>3 Surgical Procedures, Minimally Invasive/</p> <p>4 "lapar*scop*".m_titl.</p> <p>5 "minimal invasive*".m_titl.</p> <p>6 or/1-5</p> <p>29 Fluid Therapy/</p> <p>32 fluid*.ti.</p> <p>33 29 or 32</p> <p>34 6 and 33</p> <p>37 SR (filter)</p> <p>66 RCT (filter)</p> <p>laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti OR 'laparoscopic surgery'/exp AND ('fluid therapy'/exp OR 'infusion fluid'/exp) AND [embase]/lim AND fluid*:ab,ti OR (laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti OR 'laparoscopic surgery'/exp AND ('infusion fluid'/exp/mj OR 'fluid therapy'/exp/mj OR fluid*:ti)) AND [embase]/lim AND ('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)</p>	<p>32</p> <p>42</p>
8.2. Catheterbeleid	<p>Medline (OVID) 1950-aug.2010</p>	<p>1 Laparoscopy/</p> <p>2 exp *Laparoscopy/</p> <p>3 Surgical Procedures, Minimally Invasive/</p> <p>4 "lapar*scop*".m_titl.</p> <p>5 "minimal invasive*".m_titl.</p> <p>6 or/1-5</p> <p>7 (transurethral adj3 catheter*).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]</p> <p>8 (transurethral adj3 catheter*).ti,ab.</p> <p>9 catheter a demeure.mp.</p> <p>10 *Urinary Catheterization/</p> <p>11 (((((urinary adj3 catheter*) or ureteral) adj3 catheter*) or urethral) adj3 catheter*).ti,ab.</p> <p>12 or/7-11</p> <p>13 6 and 12</p>	<p>19</p>

	Embase	<p>14 "Urinary Retention"/</p> <p>15 "Urinary Tract Infections"/</p> <p>16 Urinary Bladder/in [Injuries]</p> <p>17 ((Urinary adj Retention) or "Urinary Tract Infection*").ti,ab.</p> <p>18 (vesical lesion* or bladder lesion*).ti,ab.</p> <p>19 or/14-18</p> <p>20 13 and 19</p> <p>21 "catheter management".ti,ab.</p> <p>22 12 or 21</p> <p>23 6 and 22</p> <p>24 6 and 21</p> <p>25 19 and 23</p> <p>26 SR (filter)</p> <p>55 RCT (filter)</p> <p>77 25 not 55</p> <p>laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti OR 'laparoscopic surgery'/exp AND ('bladder catheterization'/exp/mj OR (transurethral NEAR/3 catheter*):ab,ti OR 'catheter a demeure':ab,ti OR (urinary NEAR/3 catheter*):ab,ti OR (ureteral NEAR/3 catheter*):ab,ti OR (urethral NEAR/3 catheter*):ab,ti) AND ('urine retention'/exp OR 'urinary tract infection'/exp OR 'bladder perforation'/exp OR 'bladder rupture'/exp OR (bladder NEAR/2 injur*):ab,ti OR (bladder NEAR/2 lesion*):ab,ti OR (vesical NEAR/1 lesion*):ab,ti)</p>	8
8.3.Maagsonde-beleid	Medline (OVID) 1950-aug.2010	<p>1 Laparoscopy/</p> <p>2 exp *Laparoscopy/</p> <p>3 Surgical Procedures, Minimally Invasive/</p> <p>4 "lapar*scop*".m_titl.</p> <p>5 "minimal invasive*".m_titl.</p> <p>6 or/1-5</p> <p>8 Intubation, Gastrointestinal/</p> <p>9 "naso-gastric tube*".ti,ab.</p> <p>10 "gastric tube*".ti,ab.</p> <p>11 8 or 9 or 10</p> <p>12 6 and 11</p> <p>13 Gastric Dilatation/</p> <p>14 exp Stomach/in [Injuries]</p> <p>15 ((visceral or gastric or stomach) adj3 (lesions or injuries of lesion or injury)).ti,ab</p> <p>16 13 or 14 or 15</p> <p>17 12 and 16</p> <p>18 SR (filter)</p> <p>67 RCT (filter)</p> <p>68 exp Epidemiologic Studies/</p> <p>69 12 and 68</p> <p>79 69 not 67</p>	32
	Embase	<p>laparoscop*:ti OR 'laparoscopy'/exp/mj OR 'minimal invasive':ti OR 'laparoscopic surgery'/exp AND ((gastric NEAR/1 tube*):ab,ti OR 'digestive tract intubation'/exp OR ('naso gastric':ti AND tube*:ti) OR ('naso gastric':ab AND tube*:ab)) AND [embase]/lim</p>	22

## 3.1 Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen om het risico op poorthernatie te verkleinen?

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Leibl, 1999	Cohortstudie	Trocar-gerelateerde complicaties bij twee typen ingrepen werden geregistreerd: laparoscopische transperitoneale hernia-repair (TAPP) en laparoscopische nissen funduplicatie (LNR)  Specifieke in- en exclusiecriteria worden niet beschreven. Patiëntenkenmerken worden niet gespecificeerd.	N = 1228 patiënten  Vanaf 1993 werden bij eerste 600 TAPP's single-use safety trocars gebruikt (Endopath Tristar, 12 mm; Ethicon) Bij de latere 600 TAPP's werden reusable stalen trocars met conisch, niet-snijdende tip en automatische klep (13 mm; Storz) gebruikt.  Vanaf 1995 werden bij de eerste 13 LNR's single use safety trocars gebruikt. Bij de latere 15 werden de reusable stalen trocars (als bij TAPP) gebruikt.	Zie Interventie	Primair:  Bloedingen bij de trocar-insteek plaats: deze werden intraoperatief geregistreerd wanneer daarvoor elektrocoagulatie, clips of hechtingen gebruikt werden. Postoperatief werd geregistreerd als ivm de bloeding heroperatie nodig was of er een klinisch relevant hematoom was.  Trocarpoorthernia's werden tijdens de follow-up geregistreerd en bevestigd bij heroperatie.  Follow-up: mediane follow-up van patiënten na de snijdende trocars is 54 maanden (range 46-65) en van patiënten na de conische, niet-snijdende trocars 27 maanden (range 13-46)	Voor de TAPP volgt uit statistische analyse (Chi <sup>2</sup> -toets) dat gebruik van de single use safety trocar met een scherp snijdende perforator geassocieerd is met meer trocarpoort bloedingen en trocarpoort hernia's. Risicoverschil voor hernatie is 1,66%. (RR = 10,8).  Incidenties in de TAPP-studiepopulatie: Bloeding: 0,6 % Hernatie: 1%	Onbekend of de patiëntgroepen vergelijkbaar zijn qua patiëntenkarakteristieken. (bijvoorbeeld: is de fascie gehecht?)  Chi <sup>2</sup> -toets toegepast, terwijl de prevalentie te klein is. (Expected < 5 in 80% vd cellen)  Follow-up perioden tussen de twee verschillende trocar-groepen verschillen (mediaan 27 maanden vs 54 maanden).	C
Rosenthal, 2006	Observationeel, niet-vergelijkend onderzoek	Laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass-procedure (RYGBP) waarbij de niet-snijdende 12 mm trocars werden gebruikt.  Inclusiecriteria: Patiënten die een RYGBP ondergingen, ≥ 18 jaar, BMI ≥ 35 kg/m <sup>2</sup> en 2 of meer comorbiditeiten. Of BMI ≥ 40 kg/m <sup>2</sup> zonder obesitasgerelateerde comorbiditeit. (volgens de NIH-criteria)	N = 849 patiënten (3744 poorten)  12- mm niet snijdende (bladeless) trocars werden gebruikt. Trocarpoorten werden niet gesloten.	Geen	844 patiënten ondergingen laparoscopie (5 conversie)  Uitkomsten: complication rates.  Er wordt niet duidelijk onderscheid gemaakt tussen primaire en secundaire uitkomstmaten.  Gemiddelde follow-up is 10 maanden	103 major complications, 166 minor. Overall complication rate: 31,8%.  Trocarpoorthernatie: 2/844 = 0,2%	Onduidelijke onderzoeksvraag: 'the authors summarize their experience and safety/ complications data'. Maar rapporteren ook bijv het gewichtsverlies na de ingreep.  Trocarpoorthernatie: onduidelijk wanneer voldaan werd aan deze definitie.	C



Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
		<p>Exclusiecriteria: niet beschreven</p> <p>M/ V-verdeling onbekend</p> <p>Leeftijd: gemiddeld 48 jaar (range 19-75)</p> <p>BMI: gemiddeld 53,2 kg/m<sup>2</sup> (35-97).</p>						
Johnson, 2006	Retrospectieve review in een historisch cohort	<p>Laparoscopische RYGB, waarbij 12 mm radially expanding poorten werden gebruikt.</p> <p>Inclusiecriteria: Patiënten die een RYGBP ondergingen wegens morbide obesitas, Specifieke in- en exclusiecriteria: niet beschreven. Er werden drie perioperatieve doden ge-excludeerd en conversies.</p> <p>M/ V-verdeling onbekend</p>	<p>N = 747 patiënten (1494 poorten)</p> <p>12 mm radially expanding poorten. Fascie van trocarpoorten werd niet gesloten.</p>	Geen	<p>Uitkomsten: incidentie van trocarpoort hernia's.</p> <p>Follow-up: 96% tot 12 maanden postoperatief, 62% tot 2 jaar postoperatief.</p>	Er werden geen hernia's geïdentificeerd na de REA-poorten.	Retrospectief onderzoek, niet vergelijkend. Karakteristieken van de onderzoeksgroep onbekend: man/vrouw, comorbiditeiten	<b>C</b>

\**Randomisatie*. De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

\**Toewijzing verborgen* (allocation concealment): refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

\**Blindering*. Blindering van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blindering van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blindering zeker nodig.

\* *Intention-to-treat*: Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention-to-treat'-principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

### 3.2 Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen om postoperatieve pijn te verminderen?

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Lam, 2000	RCT N = 54 patiënten	Laparoscopische cholecystectomie  Inclusiecriteria: > 18 jaar, met indicatie gesteld door chirurg.  Exclusiecriteria: Acute cholecystitis en maligniteit van de galblaas.  Geslacht: 65% M/ 35 %V  Leeftijd: studie-groep: gemiddeld 55,1 jaar (SE 11,7) controlegroep: gemiddeld 57,8 jaar (SE 13,9)	Laparoscopische cholecystectomie werd volgens de standaard methode verricht. Voor de epigastrische poort werd een 10 mm radially-expanding trocar gebruikt.  N = 23	Hier werd voor de epigastrische poort de conventionele metalen trocar gebruikt  N = 31	Primair: Pijn gemeten op dag 1, 2 en 3 postoperatief aan de hand van een VAS-score  Secundair: niet gedefinieerd, maar wel gerapporteerd: major trocar-gerelateerde complicaties, trocarpoort bloeding.  61 patiënten geïncludeerd, van 54 met adequate follow-up. Follow-up in studiegroep: 77%	Pijn aan de epigastrische wond tot 3 dagen postoperatief was significant minder bij patiënten bij wie de radially-expanding trocar was gebruikt.  Hebben rang-somtoets gebruikt. Grootte van het effect kan hiermee niet worden aangegeven.	Randomisatie (+) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): getoetst voor leeftijd, geslacht en diagnose Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) Intention-to-treat analyse* (+) Financiering: Gratis STEP™ trocars Opvallend is dat de studie-groep ook lagere pijnscores (maar niet significant) heeft aan de subumbilicale insteek.	A2
Yim, 2001	RCT, met cross-over design N = 34 vrouwelijke patiënten	Laparoscopische chirurgie ivm proces aan het adnex.  Specifieke in- en exclusiecriteria worden niet beschreven  Geslacht: 34 vrouwen  Leeftijd: gemiddelde 36 jaar (interquartile range 32 – 40) BMI: 21,9 kg/m <sup>2</sup> (interquartile range 20,4 – 24,6)	NB: cross-over design  Bij elke patiënte werd voor het inbrengen van de 10 mm radially expanding trocar de zijde van het lichaam gerandomiseerd. Bij contralaterale zijde werd eenzelfde afmeting disposable snijdende trocar gebruikt (Endopath).  N = 34	Zie Interventie.	Primair: postoperatieve wondpijn, aan de hand van een VAS-score: 24, 48 uur postoperatief en 8 weken.  Secundair: patiënt tevredenheid over de wondjes werd gescoord op een VAS, 8 weken en 21-25 maanden postoperatief.  Ook werd 21-25 maanden postoperatief gevraagd naar herniatie-symptomen.  Follow-up duur: navraag pijn tot 8 weken postoperatief.	De mediane pijnscore was significant lager bij de expanding wond vs de wond van de snijdende trocar: (1,4 vs 5) 24 uur en (0,5 vs 3,8) 48 uur postoperatief. De duur van de pijn was significant korter (11 dgen vs 21 dagen, nb kans op recallbias) (interquartile ranges worden gegeven, mag dat bij rangteken toets?)  Hebben rang-tekenoets gebruikt. Dus beschouwen de wondjes als gepaarde waarnemingen. Ook hier geldt: grootte van het effect kan niet worden aangegeven.	Randomisatie* (+): nb bij eenzelfde patiënte Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (-): het design van de studie maakt de groepen goed vergelijkbaar, maar er is een grote confounder: van de insteken waar een snijdende trocar werd gebruikt, werd de fascie gesloten met de Endoclose en een 0 Vicril hechting. Follow-up voldoende (≥ 80%) (+)	<b>B: vertekening door hechten fascie.</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteitsstudie	Bewijsniveau
					Lijkt volledig (N = 34)		Intention-to-treat-analyse* (?): niet vermeld.  Financiering: niet gemeld	
Stephanian, 2007	RCT met cross-over design	Laparoscopische chirurgie bij (diverse) benigne gynaecologische aandoeningen  Inclusiecriteria: niet specifiek beschreven.  Exclusiecriteria: contra-indicaties voor laparoscopie, aanwezigheid van een asymmetrisch litteken op de buik, op de plaats waar de laterale trocar ingebracht zou worden, morbide obesitas, gecombineerde procedure waarbij de buikwand werd betrokken, multiple laparoscopiepoorten, patiënten die niet volgens het gestandaardiseerde pijnprotocol pijnstilling kregen, patiënten waarbij de follow up niet adequaat zou zijn.  Leeftijd: mediane leeftijd 45 jaar (range 19-76). Gewicht: mediane gewicht 166 pounds (107- 198 pnds)	NB: cross-over design  Bij elke patiënte werd voor het inbrengen van de DTT (5 mm dilating-tip trocar) de laterale zijde van het lichaam gerandomiseerd. Aan de contralaterale zijde werd de NSBT (non-shielded-bladed trocar, 5 mm) gebruikt.  N = 94	Zie interventie	Er is geen duidelijk onderscheid tussen primaire en secundaire uitkomstmaten.  Gemak van de plaatsing, bloeding tijdens de plaatsing en na verwijderen van trocars, hematoomvorming, cosmetisch resultaat, pijn aan de insteekplaatsen (met een VAS van 1 tot 5) 1 en 4 uur postoperatief  Follow-up duur: tot 2 weken na de ingreep.	Powerberekening is gedaan op de uitkomstmaat pijn 4 uur postoperatief. (74 patiënten nodig)  Er werden geen statistisch significante verschillen in pijn gevonden tussen de insteken gemaakt met DTT en NSBT.  Gemiddelde pijnscores: 1 uur 2,15 (DTT) vs 2,15 (NSBT) 4 uur 1,76 (DTT) vs 1,81 (NSBT)  Mediane pijnscores: 2 wkn: 1 (DTT) vs 1 (NSBT)	Randomisatie* (+): nb binnen eenzelfde patiënt  Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+):Het design van de studie maakt de groepen goed vergelijkbaar  Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) korte follow-up.  Intention-to-treat-analyse* (?) niet gemeld  Financiering: geen sponsoring)	<b>A2</b>
Bhojru, 2000	RCT  N = 250 -> 244 (5 conversies en 1 latere weigering)	Electieve chirurgische ingrepen in derde lijns centra. Uitgevoerd door 16 verschillende chirurgen.	Gesloten laparoscopie (Veressnaald)  Groep S: patiënten bij wie step trocars werden gebruikt.	Gesloten laparoscopie (Veressnaald)  Groep C: patiënten bij wie cutting trocars werden gebruikt.	Poort-bloedingen, intra-abdominale vasculair of visceraal letsel, postoperatieve pijn: 4, 8, 12 en 24 uur postoperatief,	De verschillen in VAS-scores waren niet significant. Na stratificatie waren de scores consistent lager in groep S (niet significant) nb: Overall pijn werd bestudeerd, niet specifiek de pijn aan de poorten.	Randomisatie* (+): maar methode niet geheel sluitend: aan de hand van randomisatie tabellen die tevoren waren op gesteld.	<b>A2/B: vertekening door hechten van fascie?</b> Door de multicenteropzet wordt de standaardfout groter.

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
		Exclusiecriteria: acute ontstekingen, als acute appendicitis, cholecystitis. Achteraf werden alle patiënten bij wie geconverteerd is, ge-excludeerd, tenzij dit kwam door een trocar-gerelateerde complicatie	N = 119	N = 125	postoperatieve hematomen en bloedingen en andere complicaties.  Follow-up duur: 6-18 maanden, de pijn werd tot 24uur postoperatief gemeten. Niet duidelijk of er loss to follow-up was.		Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): geslacht, leeftijd en type ingreep. Onduidelijkheid over het hechten van de fascie: bij een fasciedefect > 10 mm, of wanneer de pink van de chirurg erin past, alleen na gebruik van de conventionele trocar? (pag. 393). 3% van de patiënten in groep S hadden fasciedefecten > 10 mm die gehecht zijn, 93% in groep C. Follow-up voldoende (≥ 80%) (+/-/?):  Intention-to-treat-analyse* (+)  Financiering: geen sponsoring	
Turner, 1996	Niet gerandomiseerde, vergelijkende studie (ook type cross-over)	Verschillende gynaecologische laparoscopische procedures.  Inclusie-/exclusiecriteria: niet gedefinieerd  Geslacht: 100%V  Leeftijd: range 22-27 jaar	N = 19 radially expanding system als laterale poort Fascie alle 12 mm poorten gehecht. Bupivacaïne- injecties in huid bij alle poorten (intraoperatief).	N = 19 Conventionele canule (scherp piramidaal, met veer geladen shields) als contralaterale poort, met eenzelfde afmeting (bij 8 pt 5 mm, bij 11 patiënten 12 mm)	Primair / secundair: geen duidelijk onderscheid: intraoperatieve complicaties, vroege en late postoperatieve complicaties en postoperatieve pijn (1 dag, 1 week en 1 maand postop.): géén VAS, maar gevraagd werd welke poort het pijnlijkst was, of geen verschil in pijn. (dichotoom, twee	Toetsen van verschil in pijn werd met ch <sup>2</sup> - en Fisher exacte toets (toets op de verschillen).  Incisie-pijn: consistent minder bij de REA-poort. Verschil in pijn was statistisch significant op 1 dag, 1 week en 1 maand postoperatief.	Randomisatie* (-) Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (-)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (?): in hoeverre heeft het verschil in ingreep (LAVH vs cystectomie/	<b>B, monocenter, 1 chirurg</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
					properties) Follow-up duur: 1 maand, volledig.		adhesiolyse invloed op uitkomstmaten? Follow-up voldoende ( $\geq 80\%$ ) (+) Intention-to-treat-analyse* (+): niet specifiek gemeld, maar niet afgeweken van geplande interventie  Financiering: niet gemeld.	
Feste, 2000	RCT N = 87	Vershillende gynaecologische laparoscopische procedures. In-/exclusiecriteria: Niet gedefinieerd Geslacht: 100%F Leeftijd: range: 18- 54 jaar	N= 45  Step device (REA) wordt gebruikt bij deze groep, op verschillende locaties	N= 42  Conventionele trocar/canule wordt gebruikt bij deze groep, op verschillende locaties	Operatieve complicaties en trocar-gerelateerde complicaties. Wondcontrole 4 en 24 uur postoperatief. VAS-pijn score: 4, 8, 12 en 24 uur postoperatief. Follow-up duur: 24 uur postop? Niet specifiek gemeld.	Gemiddelde pijnscores zijn significant lager in de Step/REA groep op de momenten 8 uur, 12 uur en 24 uur postoperatief. Onbekend hoeveel analgesie er is gebruikt bij de individuele patiënten.	Randomisatie* (+):methode randomisatie niet beschreven Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+) Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (?): verschillende operatieve en diagnostische laparoscopische procedures. Van de conventionele trocarpoorten werd de fascie gehecht. Aantal poorten binnen de groepen niet sign. verschillend. Verschillende diameters van de trocars, verdeling ervan wordt niet gemeld. BMI: lager mediaan gewicht in de STEP-groep. Follow-up voldoende ( $\geq 80\%$ ) (+) Intention-to-treat-analyse* (+): intentie was tevens REA niet te hechten, is in twee gevallen wél gedaan.	<b>B, Monocenter, 7 chirurgen. Veel variatie in interventie (wel hechten/ niet hechten, trocar diameters, verschillende ingrepen)</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
							Financiering: niet gemeld	

\**Randomisatie*: De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

\* *Toewijzing verborgen* (allocation concealment): refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

\* *Blindering*: Blindering van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blindering van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blindering zeker nodig.

\* *Intention-to-treat*: Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij of zij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention to treat'-principe. Alleen op deze

manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

### 3.3 Kunnen bepaalde trocars worden aanbevolen om de kans op poortbloedingen te verkleinen?

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up-duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Stephanian, 2007	RCT met cross-over design	Gynaecologische laparoscopische ingrepen (benigne indicatie). (divers)  Inclusiecriteria: niet specifiek beschreven.  Exclusiecriteria: contra-indicaties voor laparoscopie, aanwezigheid van een asymmetrisch litteken op de buik, op de plaats waar de laterale trocar ingebracht zou worden, morbide obesitas, gecombineerde procedure waarbij de buikwand werd betrokken, multipole laparoscopie poorten, patiënten die niet volgens het gestandaardiseerde pijnprotocol pijnstilling kregen, patiënten waarbij de follow-up niet adequaat zou zijn.  Leeftijd: mediane leeftijd 45 jaar (range 19-76). jaar). Gewicht: mediane gewicht 166 pounds (107- 198 pnds)	NB: cross-over design  Bij elke patiënte werd voor het inbrengen van de DTT (5-mm dilating-tip trocar) de laterale zijde van het lichaam gerandomiseerd. Aan de contralaterale zijde werd de NSBT (non-shielded-bladed trocar, 5 mm) gebruikt.  N= 94	Zie interventie	Er is geen duidelijk onderscheid tussen primaire en secundaire uitkomstmaten.  Gemak van de plaatsing, bloeding tijdens de plaatsing en na verwijderen van trocars, hematoomvorming, cosmetisch resultaat, pijn aan de insteekplaatsen (met een VAS van 1 tot 5) 1 en 4 uur postoperatief  Follow-up duur: tot 2 weken na de ingreep.	Er werden geen statistisch significante verschillen gevonden voor poortbloedingen tijdens het inbrengen en bij het verwijderen van de canule	Randomisatie* (+): nb bij eenzelfde patiënt  Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): Het design van de studie maakt de groepen goed vergelijkbaar  Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) korte follow up.  Intention-to-treat analyse* (?) niet gemeld  Financiering: geen sponsoring.)	A2?
Bhoynul, 2000	RCT  N = 250 -> 244 (5 conversies en 1 latere weigering)	Electieve chirurgische ingrepen in derdelijns centra. Uitgevoerd door 16 verschillende chirurgen.  Exclusiecriteria: acute ontstekingen, als acute appendicitis, cholecystitis. Achteraf werden alle patiënten bij wie geconverteerd is ge-excludeerd, tenzij dit kwam door een trocar-gerelateerde complicatie	Gesloten laparoscopie (Veress)  Groep S: patiënten bij wie step trocars werden gebruikt.  N = 119	Gesloten laparoscopie (Veress)  Groep C: patiënten bij wie cutting trocars werden gebruikt.  N = 125	Poort-bloedingen, intra-abdominale vasculair of visceraal letsel, postoperatieve pijn: 4, 8, 12 en 24 uur postoperatief, postoperatieve hematomen en bloedingen en andere complicaties.  Follow-up duur: 6-18 maanden, voor de poortbloedingen werd tot 24 uur postoperatief gemeten. Niet duidelijk of er loss to follow-up was.	Intra-operatief: geen poortbloedingen in groep S, 16 bloedingen in 13 patiënten van groep C (significant verschillend).  4 uur postoperatief werd geen significant verschil gevonden in lokale wondcomplicaties (hematomen en continuerend bloeden). 24 uur postoperatief werden significant meer hematomen gevonden en het totaal van hematomen en persisterend bloeden was ook significant meer in groep C.	Randomisatie* (+): Maar methode niet geheel sluitend: aan de hand van randomisatie tabellen die tevoren waren op gesteld.  Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (?): geslacht, leeftijd en type ingreep. Verschillende diameters van de trocars, verdeling ervan wordt niet gemeld. Follow-up voldoende (≥ 80%) (+)  Intention-to-treat-analyse* (+)	A2?

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up-duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
							Financiering: geen sponsoring	
Turner, 1996	Niet gerandomiseerde, vergelijkende studie (ook type cross-over)	Vershillende gynaecologische laparoscopische procedures.  In-/exclusiecriteria: niet gedefinieerd  Geslacht: 100% V  Leeftijd: range 22-27 jaar	N = 19 Radially expanding system als laterale poort Fascie alle 12 mm poorten gehecht. Bupivacaine-injecties in huid bij alle poorten (intraoperatief).	N = 19 Conventionele canule als contralaterale poort, met eenzelfde afmeting (bij 8 pt 5-mm, bij 11 patiënten 12 mm)	Primair/ secundair: geen duidelijk onderscheid: intraoperatieve complicaties, vroege en late postoperatieve complicaties en postoperatieve pijn (1 dag, 1 week en 1 maand postop.): géén VAS, maar gevraagd werd welke poort het pijnlijkst was, of geen verschil in pijn. (dichotoom, twee proporties)  Follow-up duur: 1 maand, volledig.	Toetsen van verschil in pijn werd met chi <sup>2</sup> - en Fisher exacte toest (toets op de verschillen).  Poortbloedingen intraoperatief: 2x bij conventionele trocars, (1 uit de 8 bij 5 mm en 1 uit de 11 bij 12 mm) vs geen bij REA. Geen significant verschil aangetoond.	Randomisatie* (-) Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (-) Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (?): in hoeverre heeft het verschil in ingreep Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) Intention-to-treat-analyse* (+): niet specifiek gemeld, maar niet afgeweken van geplande interventie  Financiering: niet gemeld.	<b>B, kleine studiegroep</b>
Yim, 2001	RCT, met cross-over design  N = 34 vrouwelijke patiënten	Laparoscopische chirurgie wegens proces aan het adnex.  Specifieke in- en exclusiecriteria worden niet beschreven  Geslacht: 34 vrouwen  Leeftijd: gemiddelde 36 jaar (interquartile range 32 – 40) BMI: 21,9 kg/m <sup>2</sup> (interquartile range 20,4 –24,6)	NB: cross-over design  Bij elke patiënte werd voor het inbrengen van de 10 mm radially expanding trocar de zijde van het lichaam gerandomiseerd. Bij contralaterale zijde werd eenzelfde afmeting disposable snijdende trocar gebruikt (Endopath).  N= 34	Zie Interventie.	Naast de primaire en secundaire uitkomstmaten werd ook poortbloedingen (geassocieerd met het inbrengen van de trocar) geregistreerd	Er werden 4 inferiore epigastrische vaten beschadigd: alle aan de conventionele trocarpoort. 2 bij het inbrengen van de trocar en 2 bij het hechten met de Endoclose.  De uitkomst poortbloedingen is niet meegenomen in de analyse.	Randomisatie* (+): nb bij eenzelfde patiënte Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (-):Het design van de studie maakt de groepen goed vergelijkbaar, maar er is een grote confounder: van de insteken waar een snijdende trocar werd gebruikt, werd de fascie gesloten met de Endoclose en een 0 Vicril hechting. Follow-up voldoende (≥80%) (+) Intention-to-treat-analyse* (?): niet vermeld. Financiering: niet gemeld	<b>B, kleine studiepopulatie</b>
Feste, 2000	RCT  N=87	Vershillende gynaecologische laparoscopische procedures. In-/exclusiecriteria: Niet gedefinieerd Geslacht: 100%F Leeftijd: range: 18- 54 jaar	N = 45  Stepdevice (REA) wordt gebruikt bij deze groep, op verschillende locaties	N = 42  Conventionele trocar/canule wordt gebruikt bij deze groep, op verschillende locaties	Operatieve complicaties en trocar-gerelateerde complicaties. Wondcontrole 4 en 24 uur postoperatief. VAS-pijn score: 4, 8, 12 en 24 uur postoperatief. Follow-up duur: 24 uur postop.? Niet specifiek gemeld.	Er waren 6 trocar-gerelateerde complicaties in de conventionele groep vs 1 in de Step. Niet significant. 5 poortbloedingen vs 0 in de Step groep.	Randomisatie* (+):methode randomisatie niet beschreven Toewijzing verborgen* (?) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+) Interventie- en controlegroep	<b>B, monocenter, 7 chirurgen. Veel variatie in interventie (wel hechten/niet hechten, trocar</b>



Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up-duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
							vergelijkbaar* (?): verschillende operatieve en diagnostische laparoscopische procedures. Van de conventionele trocarpoorten werd de fascie gehecht. Aantal poorten binnen de groepen niet sign. Verschillend. Verschillende diameters van de trocars, verdeling ervan wordt niet gemeld. BMI: lager mediaan gewicht in de STEP-groep. Follow-up voldoende (≥80%) (+) Intention-to-treat-analyse* (+): intentie was tevens REA niet te hechten, is in twee gevallen wél gedaan.  Financiering: niet gemeld	diameters, verschillende ingrepen.

\**Randomisatie*: De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

\* *Toewijzing verborgen* (allocation concealment): refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitsluiten van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

\* *Blinding*: Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

\**Intention-to-treat*: Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij of zij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention-to-treat'-principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

### 7.3.1 Is bij patiënten met een grote laparoscopische operatie het toevoegen van epidurale anesthesie van invloed op postoperatieve pijn en het postoperatief herstel?

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Luchetti, 1996	RCT N = 40 patiënten	Laparoscopische cholecystectomie  Inclusiecriteria: patiënten met ASA –score 2 en 3. (ASA 3 waren vooral patiënten met obesitas en pulmonale aandoeningen.  Exclusiecriteria: Cardiale pathologie.  Geslacht: aantallen man/vrouw niet vermeld  Leeftijd: groep A: 48,8 ± 7,0 groep B (CEGA) 7,0.	Groep B: CEGA Locatie epiduraal: T12-L1. dan 5 cm naar craniaal opgeschoven, tot T7) Duur: tijdens de ingreep.  N = 20	Groep A: TIVA  N=20	Er is geen duidelijk onderscheid tussen primaire en secundaire uitkomstmaten.  Hemodynamische en respiratoire functies. Postoperatief: herstel (stewardtoest) en pijn tot 4 uur postoperatief. incidentie buik- en schouderpijn, bijwerkingen  Follow-up duur: tot 4 uur postoperatief	Hemodynamische en respiratoire parameters: NS. Geen hypotensies waarvoor farmacologisch behandeld moest worden, postoperatief herstel: beide goed, groep CEGA significant beter na 4 en 6 minuten. Postoperatieve pijn: alle goed: niet boven VAS 4,2. CEGA significant betere VAS 2,3 en 4 uur postoperatief (maximale verschil is 2,5). Geen significante verschillen in schouder/abdominale pijn. bijwerkingen: geen verschillen.	Randomisatie (+) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (-) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+/-): getoetst voor leeftijd, gewicht, lengte, duur van de ingreep en anesthesie. Echter niet voor geslacht.  Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) Intention-to-treat analyse* (+): niet vermeld.  Financiering: niet vermeld	<b>B, kleine studiegroepen en vergelijkbaar? Geen nulmeting VAS-score</b>
Hong, 2008	RCT N = 50, vrouwelijke patiënten	Laparoscopische totale hysterectomie.  Inclusiecriteria: patiënten die een laparoscopische totale hysterectomie ondergaan, ASA 1 en 2,  Exclusiecriteria: Cardiale (hypertensie of ischemische hart aandoening), pulmonale of endocrinologische aandoeningen, ernstige obesitas.  Geslacht: 50 vrouwen  Leeftijd: 29 – 57 jaar	Algeheel+ Epiduraal groep: locatie : L1-L2, daarna 5 cm craniaal (T6 level sensory block) tot 2 dagen postoperatief (PCEA). Escape 50 mg pethidine.  N = 25	Algeheel + PCA-groep. PCA: fentanyl en ketarolac. Escape 50 mg pethidine.  N = 25	Primair: intraoperatieve hemodynamische en ventilatoire parameters, gemeten met NICO (non-invasieve cardiac output with partial carbon dioxide rebreathing technique):  Secundair: postoperatieve pijn.  Follow-up: 24 uur postoperatief	Hemodynamische stabiliteit: groter slagvolume, cardiac output en cardiac index in de epidurale groep. In de epiduraal groep meer efedrine ivm hypotensies. In controlegroep meet nicardipine ivm hypertensies.  Ventilator: hogere 'dynamische complianties' (na essuflatie), minder CO <sub>2</sub> -productie in de epidurale groep.  Postoperatieve pijn: 1, 3, 6 en 12 uur postoperatief waren er hogere pijnscores in de controlegroep. Significant meer pethidine gebruik: 1150 mg vs 100 mg (groepstotalen)	Randomisatie (+)  Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (-) Effectbeoordelaar geblindeerd* (-)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+/-):  Follow-up voldoende (≥80%) (+)  Intention-to-treat analyse* (+): niet vermeld.  Financiering: niet gemeld	<b>B: kleine studiegroepen , vertekening (meer CO<sub>2</sub> -insufflatie in de controle groep waarvoor niet is gecorrigeerd) Geen nulmeting VAS-score</b>
Hong, 2008	RCT	Electieve laparoscopische	Preemptive groep:	Controle groep:	Primair: perioperatieve	Significant lagere bloeddrukken in de	Randomisatie* (+)	<b>B kleine</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
(Reg Anest)	N = 40, vrouwelijke patiënten	radicale hysterectomie ivm cervixcarcinoom.  Inclusiecriteria: ASA 1 en 2, vrouwen met cervixcarcinoom FIGO stadium 1b  Exclusiecriteria: chronische pijn, opioïd gebruik, infectie, psychoactieve medicatie, contra-indicaties voor epidurale analgesie.  Leeftijd: preemptieve groep: 48,2 (SD ± 8,3) controlegroep: gemiddeld 48,7 (SD ± 7,3)	Premedicatie, epiduraal locatie tussen L2 en L3/ L1 en L2, 5 tot 7 cm craniaal opgeschoven, gevuld met morfine + lidocaïne. Daarna algehele anesthesie. Postoperatief PCEA tot 72 uur postoperatief  N = 20	Premedicatie, epiduraal locatie tussen L2 en L3/ L1 en L2, 5 tot 7 cm craniaal opgeschoven, gevuld met NaCl. Daarna algehele anesthesie. Postoperatief PCEA tot 72 uur postoperatief  N = 20	IL-2 en IL-6 cytokinen respons en lymfocyten  Secundair : Intraoperatieve hemodynamiek postoperatieve pijn  Follow-up duur: tot 72 uur postoperatief.	preemptive groep tijdens de ingreep. IL6: postoperatief minder hoge stijging in Preemptive groep, IL 2: afname en daarna snellere normalisering postoperatief.  Postoperatieve pijn: VAS-scores waren 3,6 en 12 uur postoperatief significant lager in de preemptive groep. De totale dosis van morfine in de postoperatieve fase was (48 uur) was significant lager in de preemptive groep. (21,7 vs 8,7 mg)	Behandelaar geblindeerd* (+) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+/-)  Follow-up voldoende (≥80%) (+)  Intention-to-treat analyse* (+) niet gemeld  Financiering: niet vermeld	<b>studiegroepen en vergelijkbaar? Geen nulmeting VAS-score.</b>
Turunen, 2009	RCT N= 60	Electieve laparoscopische sigmoidectomie ivm gecompliceerde diverticulitis.  Inclusiecriteria: ASA 1-3  Exclusiecriteria: contra-indicaties voor een epiduraal, paracetamol allergie, NSAID's, of lokale anesthesie, stollingsstoornissen, chronische pijn syndroom, astma bronchiale, lever- of nierfunctiestoornissen. Patiënten met colovesicale fistels werden geëxcludeerd vanwege de CAD die zij tot enkele dagen postop. hadden.  Geslacht: 31%M/ 69%V  Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 58,5 (SD± 9,8), controle groep 55,8 (SD± 12,7)	Alle patiënten werden behandeld volgens ERAS-principe. Epiduraal groep: locatie: Th 10-11. Tot 2-dag postoperatief (standaard pompstand, geen PCEA). Escape oxycodone.  N= 30	Alle patiënten werden behandeld volgens ERAS-principe. Escape: idem, oxycodon.  N= 30	Geen duidelijk onderscheid primaire/ secundaire uitkomstmaten. Postoperatieve oxycodon consumptie, pijn, en herstelparameters. Patiënten vulden 'self-care'-questionairs in. Dag 1: 2, 12 en 24 uur postoperatief, daarna 2x per dag t/m dag 14. pijnscore in VAS en in rust, met hoesten en bij mobiliseren.  Follow-up duur: tot 14 dagen postoperatief.	De epiduraal groep gebruikte minder oxycodon tot 12 uur postoperatief. Gemiddeld 9,2 (± 2,1) vs 24,8 (± 4,3 mg). Ook minder pijn bij hoesten en bewegen tot dag 2. Duur van de postoperatieve pijn was korter. De patiënten uit de epiduraal groep hadden minder misselijkheid en moeheid de 1 <sup>e</sup> dag postoperatief. Orale intake, darmfunctie, opnameduur en aantal complicaties verschilden niet tussen de twee groepen. Patiënten uit de epiduraal groep hadden wél meer duizeligheidsklachten de ochtend na de OK, en meer mictieproblemen na het verwijderen van de CAD (p = 0,061)	Randomisatie* (+/-): blokrandomisatie.  Toewijzing verborgen* (-) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (-) Effectbeoordelaar geblindeerd* (-)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): geslacht, leeftijd, BMI, ASA, bloedverlies, operatieduur, aantal heropnames. Follow-up voldoende (≥ 80%) (?): niet gemeld  Intention-to-treat-analyse* (+) niet gemeld  Financiering: niet vermeld	<b>B, geen blinding, open randomisatie, geen nulmeting VAS-score</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Neudecker, 1999	RCT N = 20	Laparoscopische sigmoid resectie. (indicaties maligniteit/diverticulitis)  Inclusiecriteria  Exclusiecriteria: intestinale obstructie, intra-abdominaal abces, sepsis, infiltratie van nabijgelegen organen, tumor diameter > 8 cm (CT), BMI > 32, ASA > 3, oncontroleerbare coagulopathie, trombocytopenie, chronisch gebruik van pijnmedicatie, alcohol of drugs.  Geslacht: 30%M/ 70% V  Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 60 (95%-BI 57- 72) controlegroep: 65 (47-81).	Thoracale epidurale anesthesie, locatie: T9-T12. Tot 2 dagen postoperatief. Tevens algehele anesthesie en PCA postoperatief.  N = 10	Algehele anesthesie, daarna PCA.  N = 10	Primair: tijd tot aan eerste postoperatieve darmperistaltiek.  Secundair: postoperatief: interval tot aan orale intake, incidentie braken, analgetica consumptie/ PCA, incidentie, pijnbeleving (in rust en bij hoesten), bijwerkingen van epiduraal.  Metingen: dag 1 t/m 3 3dd, dag 4 t/m 6 2 dd daarna 1 dd.  Follow-up duur: verschillend: de duur van de opname.	Patiënten uit de thoracale epiduraal groep hadden de eerste darmperistaltiek na gemiddeld 54 uur (95%-BI 32 - - 127) vs 77 uur (31- 99) in de controlegroep (p =0,8). Voeding per os werd eerder geaccepteerd: 48 uur (40-64) vs 56 (48-64) (p= 0,6) Significant minder gebruik van PCA in de epiduraal groep: 0,30 (0,19- 0,96) mg/kg vs 0,56 (0,37- 0,80) mg/kg. Postoperatieve pijnbeleving was niet verschillend.  Bijwerkingen: voorbijgaand: 2x motor blokkade van de benen, 1x urineretentie.	Randomisatie* (+/-) methode niet beschreven  Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (-) Effectbeoordelaar geblindeerd* (?)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): leeftijd geslacht ASA, BMI, indicatie, operatieduur.  Follow-up voldoende (≥80%) (?) niet gemeld  Intention-to-treat- analyse* (+): niet specifiek gemeld, maar niet afgeweken van geplande interventie  Financiering: niet gemeld.	<b>B, geen blinding, geen nulmeting VAS-score</b>
Erol, 2008	RCT N = 30	Laparoscopische cholecystectomie.  Inclusiecriteria ASA 1 en 2  Exclusiecriteria: morbide obesitas, gebruik van anticoagulantia (in VG)  Geslacht: 23% M/ 77%V  Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 51,8 (± 12,87), controle groep: 45,33 (± 11,8).	Epiduraal (locatie /T11-12)+ algehele anesthesie (sevofluraan) PCEA tot 48 uur postoperatief.  N= 15	Iv analgesie en algehele anesthesie Postoperatief: PCA (fentanyl), onbekend tot wanneer.  N= 15	Primair: VAS- scores 15, 30, 60, 90 en 120 minuten 24 uur en 48 uur postoperatief.  Secundair: bijwerkingen: misselijkheid, braken, sedatie, jeuk, urineretentie en motorblokkade (door de pt te vragen en zelf-rapportage)  Follow-up duur: tot 48 uur postoperatief.	Gemiddelde pijn scores waren significant lager in de epiduraal groep 0,16 (± 0,30) vs 3,13 (±1,75).  In de epiduraal groep minder misselijkheid en braken. Meer jeuk, urineretentie en motor blokkade.	Randomisatie* (+/-) methode niet beschreven  Behandelaar geblindeerd* (?) Patiënt geblindeerd* (-) Effectbeoordelaar geblindeerd* (? ws niet)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): leeftijd, gewicht, lengte, geslacht, ok tijd en anesthesietijd.  Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) Intention-to-treat- analyse* (+) niet specifiek gemeld, maar ws niet afgeweken van geplande interventie  Financiering: niet gemeld.	<b>B, kleine studiegroep, geen blinding, geen nulmeting VAS-score.</b>

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomstmaten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Taqi, 2007	RCT N = 50	Electieve laparoscopische colorectale chirurgie indicaties maligne en benigne.  Inclusiecriteria:  Exclusiecriteria: open chirurgie, chemotherapie < 6 maanden, contra-indicatie epiduraal, geen communicatie/ begrip mogelijk.  Geslacht: 54%M/ 46%V  Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 65 (± 16,18) controle groep: 61,24 (± 14,91).	Algehele anesthesie + Thoracale epidurale analgesie (locatie T8-9) tot 3 <sup>e</sup> dag postoperatief. + naproxen en acetaminofen  N= 25	Algehele anesthesie + PCA (morphine) tot 3 <sup>e</sup> dag postoperatief + naproxen en acetaminofen  N= 25	Primair: tijdsinterval chirurgie tot peristaltiek/ flatus.  Secundair: Postoperatieve pijn gemeten et VAS-scores in rust, bij hoesten en mobiliseren. Verder: moeheidsscore (VAS), misselijkheid, braken, intake vloeibaar/ volledig dieet. Tijd uit bed en ontslagtijd.  Follow-up duur: verschillend: de duur van de opname.	In de epiduraal groep een sneller herstel van de postoperatieve ileus (1 tot 2 dagen verschil). Eerder weer volledig dieet (epiduraal groep gemiddeld 3,05 (± 1,01) dagen, PCA-groep 4,64 (± 1,58) Minder postoperatieve pijn in epiduraal groep eerste 2 dagen postoperatief in rust, bij hoesten en mobiliseren. Opnameduren verschilden niet.		<b>B, geen blinding, geen nulmeting VAS-score</b>
Senagore, 2003	RCT N = 38	Laparoscopische colectomie (rechter hemicolectomie, ileocoliectomie of sigmoïdectomie  Inclusiecriteria niet gedefinieerd. Exclusiecriteria: conversie naar open chirurgie  Geslacht: 55%M/ 45%V  Leeftijd: epiduraal groep: gemiddelde 53 jaar, controle groep: 54 jr	N= 18  Thoracale epidurale analgesie (locatie T8-9, T9-10) tot 18 uur postoperatief + algehele anesthesie + postoperatief diclofenac, ketarolac en anti-emetica (dexta en odansetron) oxycodon en aspirine. Escape : morfine	N= 20  PCA (morphine) tot 18 uur postoperatief + algehele anesthesie + postoperatief diclofenac, ketarolac en anti-emetica (dexta en odansetron) oxycodon en aspirine. Escape : morfine	Geen duidelijk onderscheid primaire/ secundaire uitkomstmaten.  Maximale postoperatieve pijnscores 6, 12, 18, 24 en 36 uur (VAS). Misselijkheid wv medicatie. Braken. Hoeveelheid benodigde analgetica, complicaties, opnameduur, heropname binnen 30 dagen na ontslag.  Follow-up duur: tot 30 dagen postoperatief	In de epiduraal groep waren postoperatieve pijnscores 6 en 18 uur postoperatief significant lager. Geen verschil in opnameduren,	Randomisatie* (+)  Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (?) Effectbeoordelaar geblindeerd* (?) Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+): getoetst voor leeftijd, geslacht, gewicht, type resectie, ASA < operatieduur. Follow-up voldoende (≥ 80%) (?) Intention-to-treat analyse* (+) ws wel, niet gemeld.  Financiering: niet gemeld	<b>B, Kleine studiegroep, vraagstelling studie is onduidelijk, uitkomstmaten ongedefinieerd. Waarom geen resultaten 12 uur postoperatief niet</b>

\*Randomisatie. De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alterneren (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

\* Toewijzing verborgen (allocation concealment): refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

\* *Blinding*: Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinden is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

\* *Intention-to-treat*: Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij of zij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention-to-treat'- principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.

\*CEGA = 'combined epidural general anesthesia'. \* TIVA = 'total intravenous anesthesia'

## 8.2 Moet de patiënt durante laparoscopie een katheter à demeure (CAD) hebben?

Referentie	Type studie	Kennmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
Tang, 2005	RCT N = 279 patiënten, 262 beschikbaar voor analyse	Gynaecologische laparoscopie  Inclusiecriteria: patiënten die gynaecologische laparoscopie ondergingen (electief en spoed) in het Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital, van maart 2002 tot maart 2003.  Exclusiecriteria: Blaasdissectie (bijv hysterectomie/incontinentie chirurgie), tweedetrimester-zwangerschap, patiënten die preoperatief niet konden plassen (bijv. hadden al een CAD).  Geslacht: allen vrouw  Leeftijd: CAD groep: gemiddeld 37,48. Niet-CAD-groep: 36,61	CAD-groep: uitplassen voor de ingreep, midstream wordt getest. krijgen een CAD na de anesthesie tot aan het einde van de ingreep.  N = 131	Niet-CAD- groep: uitplassen voor de ingreep, midstream wordt getest. krijgen geen CAD, tenzij er belemmering v.h zicht op het operatiegebied was of 6 uur na de ingreep geen spontane mictie.  N=131	Noodzaak tot katheteriseren (in de niet-CAD groep), blaasletsel, postoperatieve katheterisatie.  Bij review ong. 1 week postoperatief: 'urinary symptoms' urinewegsinfecties (midstream urine > 10 <sup>5</sup> bacteriën/ml).	Noodzaak tot katheteriseren (in niet-CAD groep): 3,8% (n = 5)  Blaasletsel: geen in beide groepen  Postoperatieve katheterisatie: CAD groep: 3 niet CAD: 4, p = 1,00.  Preoperatieve 'urinary symptoms': CAD: 5 vs niet CAD: 3 (p = 0,77)  Vroeg postoperatieve urinary symp.: CAD: 19 vs niet CAD: 9.  Laat postoperatieve urinary symptoms: CAD: 21 vs niet-CAD 10.  Postoperatieve UWI: CAD: 13 vs niet CAD: 5 (p = 0,09) nb: 10 vd 18 UWIs waren asymptomatisch.  Gecombineerde uitkomst: postoperatieve UWI en urinary symptoms: CAD 37 vs niet CAD: 20 (p = 0,02)  Nb: operatietijd > 90 minuten was significant geassocieerd met de noodzaak tot katheterisatie vanwege zicht-belemmering oop het operatiegebied (p < 0,001) en postoperatieve katheterisatie. (p = 0,048)	Randomisatie (+) Behandelaar geblindeerd* (-) Patiënt geblindeerd* (+) Effectbeoordelaar geblindeerd* (+)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+) nb: resultaten van de midstreams preoperatief worden niet gegeven...  Follow-up voldoende (≥ 80%) (+) Intention-to-treat- analyse* (ws +): niet vermeld.  Financiering: niet vermeld  Power berekening gemaakt op UWIs en afname van 12,5 naar 2%.	A2
Liu, 1999	RCT N = 261  Geslacht: 50 vrouwen, 211 mannen.	Laparoscopische cholecystectomie.  Inclusiecriteria: patiënten die een electieve laparoscopische cholecystectomie ondergingen, in een county hospital in de periode april 1996 tot april 1998.  Exclusiecriteria: reeds een	CAD-groep: uitplassen voor de ingreep, midstream wordt getest. krijgen een CAD na de anesthesie tot aan het einde van de ingreep.  N = 127	Niet-CAD groep: uitplassen voor de ingreep, midstream wordt getest. krijgen geen CAD.  N = 134	Visceraal letsel, UWI, urineretentie.	Visceraal letsel: geen  UWI: CAD: 3 vs niet CAD: 0 ( )  Urineretentie: CAD: 1 vs niet CAD: 1  Nb p-waarden/ BI's niet vermeld.	Randomisatie (+/-) methodiek niet vermeld  Behandelaar geblindeerd* (?) Patiënt geblindeerd* (?) Effectbeoordelaar geblindeerd* (?)  Interventie- en controlegroep vergelijkbaar* (+/-): alleen getoetst voor geslacht en leeftijd. Niet	A2, maar studie van matige kwaliteit. Methodiek niet transparant en geen statistische analyse

Referentie	Type studie	Kenmerken (studie/patiënten)	Interventie (I)	Controle (C)	Uitkomst maten en follow-up duur	Resultaten	Beoordeling kwaliteit studie	Bewijsniveau
		CAD aanwezig.  Geslacht:  Leeftijd: CAD groep: gemiddeld 36,4 (SD 12,2). Niet-CAD-groep: 37,9 (SD 13,6)					voor pre-existente mictieproblematiek  Follow-up voldoende ( $\geq 80\%$ ) (+)  Intention-to-treat-analyse*: ? niet vermeld.  Financiering: niet gemeld	

\**Randomisatie*. De randomisatie moet volledig onvoorspelbaar zijn, bijvoorbeeld computergestuurd of door middel van een extern trialbureau. Ontoereikende vormen van randomisatie zijn alternen (om en om toewijzen) en toewijzing op grond van dossiernummer of geboortedatum.

\* *Toewijzing verborgen* (allocation concealment): refereert aan het geheimhouden of blinderen van de toewijzing van patiënten aan de verschillende onderzoeksgroepen in een RCT. Dit betekent dat degene die de groepen indeelt bijvoorbeeld door het uitdelen van de omslagen) niet op de hoogte is van de inhoud van de omslag en dat de codering niet te achterhalen is.

\* *Blinding*. Blinding van de patiënt en de behandelaar betekent dat beiden niet weten welke behandeling de patiënt krijgt. Blinderen is echter niet altijd mogelijk, denk bijvoorbeeld aan een operatie versus medicamenteuze therapie. De effectbeoordelaar is degene die de resultaten van de studie beoordeelt. Met blinding van de effectbeoordelaar(s) wordt voorkomen dat de effecten van de interventie- en controlebehandeling verschillend worden beoordeeld (informatiebias). Heeft de studie harde uitkomstmaten (zoals sterfte), dan is een geblindeerde uitkomstmeting niet nodig. Heeft de studie als uitkomstmaat een zachtere (subjectieve) parameter, bijvoorbeeld de mate van een afwijking op een röntgenfoto, dan is blinding zeker nodig.

\* *Intention-to-treat*: Elke patiënt moet geanalyseerd worden in de groep waarin hij of zij gerandomiseerd was, wat er ook verder met de patiënt gebeurt (bijvoorbeeld beëindigen studiemedicatie). Dit heet een analyse volgens het 'intention-to-treat'-principe. Alleen op deze manier wordt de validiteit van de randomisatie niet aangetast.



**Bijlage 3****Overzicht belangenverklaringen**

Activiteiten die de leden van de multidisciplinaire richtlijn werkgroep 'minimaal invasieve chirurgie' in de afgelopen drie jaar hebben ontplooid op uitnodiging van of met subsidie van de farmaceutische industrie.

**Werkgroep minimaal invasieve chirurgie**

	<b>Firma</b>	<b>Activiteit</b>	<b>Anders</b>
mw. dr. M.Y. Bongers			Geen belangenverstremgeling
prof. dr. F.W. Jansen			Geen belangenverstremgeling
prof. dr. B.W. Mol			Geen belangenverstremgeling
prof. dr. W.A. Bemelman			Geen belangenverstremgeling
dr. J.E. Meijerink	Olympus Covidien	- Nascholing, Cursus - Nascholing, Cursus en ondersteuning in Wetenschappelijk onderzoek	
dr. B.M.P. Rademaker			Geen belangenverstremgeling
dr. H.P. Beerlage			Geen belangenverstremgeling